



77 Elektronika Kft.

VTBERЖДАЮ / APPROVED

77 Elektronika Kft.

Oliver Babinszki

Quality and Environmental Director

77 Elektronika Műszeripari Kft.

H-1116 Budapest,
Fehérvári út 98.
23.

(podпись/ signature)

M.П./Stamp

30. 08 .2024

«Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»

Руководство по эксплуатации



Оглавление	5
1. Введение	5
1.1. Наименование медицинского изделия	5
1.2. Данные о компании	5
1.3. Класс изделия и оценка соответствия	6
1.4. Анализ и регистрируемые параметры	8
2. Базовый состав	13
2.1. Состав МИ	13
2.2. Фото МИ	14
3. Принцип действия	20
3.1. Внешний вид анализатора LabUMat 2 PRO	23
3.2. Расходные материалы	24
3.3. Технические характеристики МИ	25
3.4. Метрологические характеристики	28
3.5. Блок-схема МИ	29
4. Меры безопасности (предосторожности)	33
4.1. Квалификация оператора	33
4.2. Защита от биологически опасных материалов	33
4.3. Возможные аварии	33
4.4. Безопасное и надлежащее использование анализатора	34
4.5. Установка и обслуживание	34
4.6. Условия эксплуатации	34
4.7. Электромагнитная безопасность	35
4.8. Одобренные части	35
5. Упаковка и маркировка	35
5.1. Упаковка	35
5.2. Маркировка упаковки	37
5.3. Маркировка МИ	40
5.4. Символы на корпусе анализатора LabUMat 2 PRO	45
6. Установка	46
6.1. Последовательность установки	46
6.2. Установка жидкостной системы	48
6.3. Запуск МИ	48
6.4. Вывод LabUMat 2 PRO из эксплуатации	48
7. Программное обеспечение	49
7.1. Структура меню	49
7.2. Права пользователя	51

7.2.1. Вход в систему.....	52
7.2.2. Изменение пароля.....	53
7.2.3. Выход из системы.....	53
8. Меню Измерение	53
9. Меню Дата.....	55
9.1. Функциональные кнопки меню Дата.....	56
9.2. Область экрана Список проб.....	59
9.3 Область экрана Выбранная проба.....	59
10. Меню Установки	60
10.1. Вкладка Измерение	60
10.2. Вкладка Результаты.....	63
10.3. Вкладка Категории	65
10.4. Вкладка Функции	66
10.5. Вкладка Перемещение	67
10.6. Вкладка Основное	68
11. Меню Общее	70
11.1. Редактор рабочего листа	72
11.2. Тип тест-полосок	73
11.3. Пользовательская настройка ячейки физических измерений (PMC)	73
11.4. Регистрация тест-полосок.....	74
11.5. История.....	75
12. Работа с анализатором LabUMat 2 PRO	76
12.1. Подготовка образца мочи и начало анализа	76
12.2. Маркировка пробирок штрих-кодами	77
12.3. Загрузка тест-полосок в анализатор.....	78
12.4. Измерение.....	81
12.4.1. Измерение пробы объемом 2 мл	81
12.4.2. Измерение пробы объемом 1 мл (педиатрический режим).....	82
12.4.3. Идентификация результатов анализа.....	83
12.4.4. Устранение основных неисправностей, связанных с эксплуатацией.....	84
12.5. Работа LabUMat 2 PRO совместно с анализатором осадка мочи.....	85
12.5.1 Установка соединения.....	85
13. Контроль качества	86
13.1. Настройки контроля качества	86
13.2. Проведение контроля качества	88
13.3. Просмотр графиков Леви-Дженнингса	88
14. Обслуживание.....	89

14.1. Общие рекомендации.....	89
14.2. Техническое обслуживание и ремонт.....	90
14.3. Дезинфекция и ежедневная очистка	90
14.4. Стерилизация	92
15. Устранение неисправностей.....	92
15.1. Информационные сообщения.....	92
15.2. Предупреждающие сообщения	93
15.3. Сообщения об ошибках.....	98
15.4. Возможные ошибки измерения.....	101
16. Транспортировка	102
17. Сведения об утилизации	102
18. Гарантийные обязательства производителя.....	103
19. Контакты	104
Приложение 1. Подключение внешнего оборудования.....	105
Приложение 2. Аналитические и диагностические характеристики МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO» и тест-полосок LabStrip U11 Plus GL (перевод документации производителя на русский язык).....	106
Приложение 4. Аналитические и диагностические характеристики МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO» и тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA (перевод документации производителя на русский язык).....	121

Версия документа	Действия
1	Первое составление Руководства по эксплуатации на русском языке
2	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением о предоставлении материалов и сведений № 10-49345/24 от 08.08.2024 г.

1. Введение

1.1. Наименование медицинского изделия

«Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO». Далее по тексту – анализатор.

Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:
261730 – Анализатор мочи ИВД, лабораторный, автоматический

1.2. Данные о компании

Полное наименование:

77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság

77 Электроника Мюсзерипари Корлатолт Фелелёссёгю Тарсасег

Сокращенное наименование:

77 Электроника Кфт. / 77 Elektronika Kft.

Адрес:

Юридический адрес: Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

Контактная информация для справок:

77 Elektronika Kft.

77 Электроника Кфт.

Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

Тел. +36 1 206 1480

Факс +36 1 206 1481

E-mail: sales@e77.hu

Адреса производств 77 Elektronika Kft.:

Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

Перечень стандартов, применяемых производителем

- 77 Электроника Кфт., Венгрия (77 Elektronika Kft., Hungary) имеет сертифицированную систему управления качеством по ISO 13485 (Сертификат EN ISO 13485:2016, № SX 1006099-1 Действителен с 18.11.2022 г. по 17.11.2025 г. (включительно)).

- Процесс производства, дистрибуции продукции и конечного качества полностью соответствует требованиям, устанавливаемым положениями Регламента (ЕС) 2017/746 от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях для диагностики in vitro (Regulation (EU) 2017/746 of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices) (Декларация о соответствии от 25.05.2022 г.).

- Для разработки и поддержания процесса менеджмента рисков применяется стандарт ГОСТ ISO 14971-2021 "Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям".

Соответствие стандартам Российской Федерации:

МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO» соответствует национальным стандартам РФ:

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ 12.2.091-2012 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования;

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт» (ООО «Медика Продакт»).

Юридический адрес: 614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27.

Контактные данные: Тел.: +7 (342) 270-08-02. Факс: +7 (342) 270-08-02. E-mail: moscow@westmedica.com, perm@westmedica.com

1.3. Класс изделия и оценка соответствия

Класс потенциального риска медицинского изделия «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO» - 2а.

МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения.

Предназначенный пользователь – медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант).

Назначение:

МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO» предназначен для полуколичественного определения билирубина, уробилиногена, кетонов, аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка, креатинина, крови, pH, альбумина, лейкоцитов, количественного определения удельного веса, качественного определения нитритов, цвета и мутности, а также определения соотношений альбумин/креатинин и белок/креатинин в клиническом образце мочи человека для in vitro диагностики отклонений в почечных и мочевыводящих путях. Изделие использует технологию фотометрии. Изделие работает при минимальном участии пользователя и полной автоматизации всех процедурных этапов.

Для анализа используется моча.

Показания к применению МИ: для обнаружения отклонений в почечных и мочевых путях.

Противопоказания: не использовать для анализа любые биологические образцы помимо нативной мочи человека.

Функциональное назначение:

МИ является вспомогательным средством в диагностике.

Возможные побочные действия: неприменимо для данного медицинского изделия.

Стерильность: Анализатор LabUMat 2 PRO не является стерильным медицинским изделием. Стерилизация перед использованием не требуется.

МИ многократного применения.

Вид контакта с организмом человека: контакт с пациентом отсутствует.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия – не предполагает ограничения по популяционным, демографическим аспектам.

Анализатор LabUMat 2 PRO НЕ содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Анализатор LabUMat 2 PRO работает с двумя типами тест-полосок: LabStrip U12 mALB/CREA и LabStrip U11 Plus GL, производства 77 Elektronika Kft.

Примечание:

Варианты написания обозначения исполнения медицинского изделия:

LabUMat 2 PRO, LABUMAT 2PRO, labumat 2 pro, Labumat 2 Pro, LabUMat 2 Pro.

Все варианты написания наименования изделия могут встречаться в документах производителя, представленных на регистрацию, относятся к исполнению изделия, стоящему в начале строки, и являются равнозначными.

МИ используется для диагностики *in vitro*.

Список сокращений и специальных терминов

BIL – Bilirubin - Билирубин

UBG – Urobilinogen - Уробилиноген

KET – Ketones - Кетоны

ASC - Ascorbic acid - Аскорбиновая кислота

GLU - Glucose - Глюкоза

PRO – Protein - Белок

BLD – Blood - Кровь

NIT – Nitrites - Нитриты

LEU – Leukocytes - Лейкоциты

CREA – Creatinine - Креатинин

mALB – Microalbumin – Микроальбумин*

*В настоящем документе термины микроальбумин и альбумин являются эквивалентными и относятся к одному измеряемому параметру (mALB).

ACR - Albumin/creatinine - Соотношение альбумин/креатинин

PCR - Protein/creatinine - Соотношение белок/креатинин

Conv – Conventional – Традиционные единицы измерения

SI - International System of Units - Международная система единиц измерения

Arb – Arbitrary – Условные единицы измерения

SG - Specific Gravity – Удельный вес / Относительная плотность (ОП)

norm – Normal – Нормальный результат

neg – Negative – Отрицательный результат

pos – Positive – Положительный результат

mg/dl - мг/дл

umol/l - мкмоль/л

mmol/l - ммоль/л

g/l - г/л

mg/l – мг/л

Ery/ul - Ery/мкл

Leu/ul - Leu/мкл

mg / mmol – мг/ммоль

mg/g – мг/г

PMC - Physical Measurement Cell - Ячейка измерения физических параметров

ИН – Идентификационный номер

1.4. Анализ и регистрируемые параметры

В Таблице 1. представлены параметры анализа при использовании тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA и LabStrip U11 Plus GL (*Расходные материалы для анализаторов мочи производства компании «77 Elektronika Kft.» (поз.3 Тест-полоски LabStrip U11 Plus GL, РУ № ФСЗ 2012/13394 от 06 мая 2021г., бессрочное)*).

Таблица 1. Параметры анализа при использовании тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA и LabStrip U11 Plus GL.

Метод анализа	Параметры анализа	Отображение	Тест -полоски	
			LabStrip U12 mALB/CREA	LabStrip U11 Plus

				GL
Параметры полосок	Билирубин (полуколичественный анализ)	BIL	●	●
	Уробилиноген (полуколичественный анализ)	UBG	●	●
	Кетоны (полуколичественный анализ)	KET	●	●
	Аскорбиновая кислота (полуколичественный анализ)	ASC	●	●
	Глюкоза (полуколичественный анализ)	GLU	●	●
	Белок (полуколичественный анализ)	PRO	●	●
	Кровь (полуколичественный анализ)	BLD	●	●
	pH (полуколичественный анализ)	pH	●	●
	Нитриты (качественный анализ)	NIT	●	●
	Лейкоциты (полуколичественный анализ)	LEU	●	●
	Креатинин	CREA	●	-

	(полуколичественный анализ)			
	Микроальбумин (полуколичественный анализ)	mALB	●	-
Расчетные параметры	Соотношение альбумин/креатинин (полуколичественный анализ)	ACR	●	-
	Соотношение белок/креатинин (полуколичественный анализ)	PCR	●	-
Параметры, измеряемые в Ячейке измерения физических параметров (PMS - ячейка анализатора)	Мутность (качественный анализ)	Turbidity	●	●
	Цвет (качественный анализ)	Color	●	●
	Удельный вес (количественный анализ)	SG	●	●

Интерпретация результатов измерения представлены в Таблицах 2, 3, 4.

Варианты единицы измерений:

- Conv. (Традиционные: мг/дл, г/дл и т.д.)
- SI (СИ – Система СИ: ммоль/л, г/л и т.д.)
- Arbitrary (Условные: +, ++ и т.д.)

Таблица 2. Отображаемые результаты для тест-полосок LabStrip U11 Plus GL

Тест-полоски LabStrip U11 Plus GL								
Параметр	Варианты единиц измерений	Единицы измерения	Диапазон измерений (для полуколичественного метода)					
			категории					
Билирубин	Arbitrary		neg	(+)	+	++	+++	
	Conv	mg/dl	neg	0.5	1	3	6	

Уробилиноген	SI	umol/l	neg	8.5	17	50	100	
	Arbitrary		norm		+	++	+++	++++
	Conv	mg/dl	norm		2	4	8	12
Кетоны	SI	umol/l	norm		35	70	140	200
	Arbitrary		neg	(+)	+	++	+++	
	Conv	mg/dl	neg	5	15	50	150	
Аскорбиновая кислота	SI	mmol/l	neg	0.5	1.5	5	15	
	Arbitrary		neg		+	++	+++	
	Conv	mg/dl	neg		20	40	100	
Глюкоза	SI	g/l	neg		0.2	0.4	1	
	Arbitrary		norm	(+)	+	++	+++	++++
	Conv	mg/dl	norm	30	50	150	500	1000
Белок	SI	mmol/l	norm	1.7	2.8	8	28	56
	Arbitrary		neg	(+)	+	++	+++	
	Conv	mg/dl	neg	15	30	100	500	
Кровь	SI	g/l	neg	0.15	0.30	1	5	
	Arbitrary		neg		+	++	+++	
	Conv	Ery/ul	neg		5-10	50	300	
pH	SI	Ery/ul	neg		5-10	50	300	
	Arbitrary		5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9					
	Conv							
Нитриты	SI							
	Arbitrary		neg		+			
	Conv		neg		pos			
Лейкоциты	SI		neg		pos			
	Arbitrary		neg		+	++	+++	
	Conv	Leu/ ul	neg		25	75	500	
	SI	Leu/ ul	neg		25	75	500	

Таблица 3. Отображаемые результаты для тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA

Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA								
Параметр	Варианты единиц измерений	Единицы измерения	Диапазон измерений (для полуколичественного метода)					
			категории					
Билирубин	Arbitrary		neg	(+)	+	++	+++	
	Conv	mg/dl	neg	0.5	1	3	6	
	SI	umol/l	neg	8.5	17	50	100	
Уробилиноген	Arbitrary		norm		+	++	+++	+++ +
	Conv	mg/dl	norm		2	4	8	12

	SI	umol/l	norm		35	70	140	200
Кетоны	Arbitrar y		neg	(+)	+	++	+++	
	Conv	mg/dl	neg	5	15	50	150	
	SI	mmol/l	neg	0.5	1.5	5	15	
Аскорбиновая кислота	Arbitrar y		neg		+	++	+++	
	Conv	mg/dl	neg		20	40	100	
	SI	g/l	neg		0.2	0.4	1	
Глюкоза	Arbitrar y		norm	(+)	+	++	+++	+++ +
	Conv	mg/dl	norm	30	50	150	500	100 0
	SI	mmol/l	norm	1.7	2.8	8	28	56
Белок	Arbitrar y		neg	(+)	+	++	+++	
	Conv	mg/dl	neg	15	30	100	500	
	SI	g/l	neg	0.1 5	0.30	1	5	
Креатинин	SI	mmol/l	0.9	4.4	8.8	17.7	26.5	
	Conv	mg/dl	10	50	100	200	300	
Кровь	Arbitrar y		neg		+	++	+++	
	Conv	Ery/ul	neg		5-10	50	300	
	SI	Ery/ul	neg		5-10	50	300	
pH	Arbitrar y Conv SI		5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9					
Нитриты	Arbitrar y		neg		+			
	Conv		neg		pos			
	SI		neg		pos			
Микроальбумин	Arbitrar y		norm		+	++	+++	+++ +
	Conv	mg/l	10		30	80	150	500
Лейкоциты	Arbitrar y		neg		+	++	+++	
	Conv	Leu/ ul	neg		25	75	500	
	SI	Leu/ ul	neg		25	75	500	
Альбумин/креат инин	Arbitrar y		norm (norm al)		+(abnorm al)	++ (hight abnorma l)		
	Conv	mg/g	≤30		31-299	≥300		
	SI	mg / mmol	≤3.4		3.5-33.8	≥33.9		
Белок/креатинин	Arbitrar y		norm (norm al)		+(abnorm al)	++ (abnorm al)	+++ (abnorm al)	

	Conv	mg/g	≤500		>500	≥1000	≥3000	
	SI	mg / mmol	≤56.7		>56.7	≥113	≥340	

При отображении результата соотношения альбумин/креатинин помимо категории отображается одно из слов: normal, abnormal, high abnormal; где normal - нормальный, abnormal - умеренное повышение, high abnormal - значительное повышение.

При отображении результата соотношения белок/креатинин помимо категории отображается одно из слов: normal, abnormal; где normal - нормальный, abnormal - умеренное повышение.

Таблица 4. Отображаемые результаты с использованием ячейки измерения физических параметров (PMC)

Ячейка измерения физических параметров (PMC)	
Мутность	Прозрачный (Clear)
	Слегка мутный (Light turbid)
	Мутный (Very turbid)
Цвет	Бледно-желтый (Pale yellow)
	Желтый (Yellow)
	Янтарный (Amber)
	Коричневый (Brown)
	Оранжевый (Orange)
	Красный (Red)
	Зеленый (Green)
	Другой (Other)
Удельный вес (SG)	1.000-1.050

2. Базовый состав

2.1. Состав МИ

МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO», базовый состав:

1. Анализатор LabUMat 2 PRO – 1 шт.;
2. Кабель питания анализатора – 1 шт.;
3. Кабель RS232 – 1 шт.;
4. Контейнер для отходов - 1 шт.;
5. Контейнер для промывающей жидкости - 1 шт.;
6. Подставка для контейнеров - 1 шт.;
7. Трубки - 3 шт.;
8. Поддон для сбора капель - 1 шт.;
9. Двигатель штативов - 1 шт.;
10. Конвейер для продвижения тест-полосок - 1 шт.;
11. Столик для раскапывания – 1 шт.;
12. Тестовая пробирка с нанесенным штрих-кодом - 1 шт.;

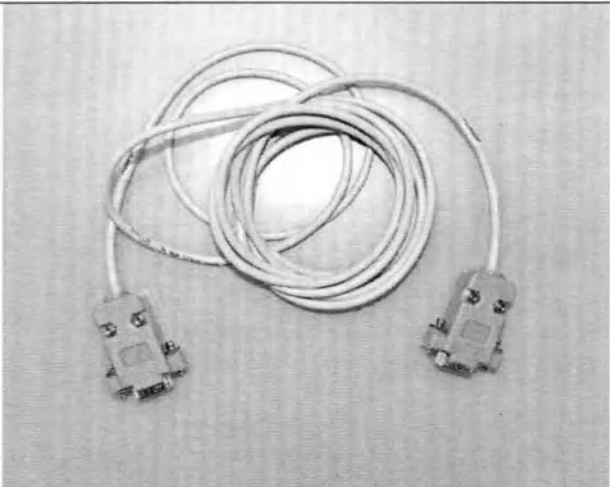
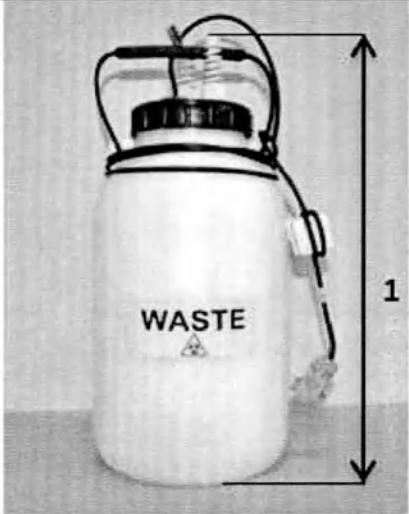
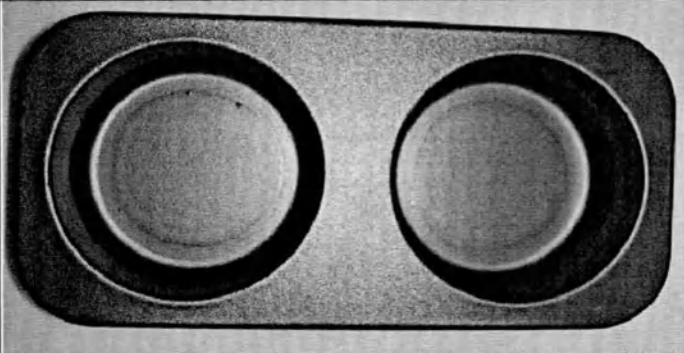
13. Штативы - 10 шт.;
14. Фильтр для промывающей жидкости - 1 шт.;
15. Адаптеры для пробирок - 100 шт.;
16. Стилус – не более 2 шт.;
17. Держатель для стилуса – 1 шт.;
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
19. Кабельные стяжки – 5 шт.;
20. Салфетка из микрофибры – 1 шт.;
21. CD диск – 1 шт.;
22. Соединительный блок - 1 шт. (при необходимости).

2.2. Фото МИ

В таблице 5 приведен состав МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»

Таблица 5. Фото составных частей МИ

1. Анализатор LabUMat 2 PRO, 1 шт. Габаритные размеры: Длина: 60 (± 2) см Ширина (в точке 1): 34,5 (± 2) см Ширина (в точке 2): 29 (± 2) см Высота: 64 (± 2) см Масса: 51 (± 2) кг	
2. Кабель питания анализатора, 1 шт. Характеристики: 10 А, 250 V Тип кабеля: С 13 Длина: 2 м (± 10 см) Масса: 210 (± 20) г	

3. Кабель RS232, 1 шт. Тип кабеля: RS-232 Длина: 2,5 м (± 10 см) Масса: 75 ($\pm 7,5$) г	
4. Контейнер для отходов, 1 шт. Объем – 5 л ($\pm 0,25$) л. Высота (в точке 1): 38 (± 3) см Масса: 602 (± 60) г	
5. Контейнер для промывающей жидкости, 1 шт. Объем – 5 л ($\pm 0,25$) л. Высота (в точке 1): 38,5 (± 3) см Масса: 565 (± 50) г	
6. Подставка для контейнеров, 1 шт. Габаритные размеры: ДхШхВ: 43х21х9 (± 1) см Масса: 450 $\pm$ 20 г	

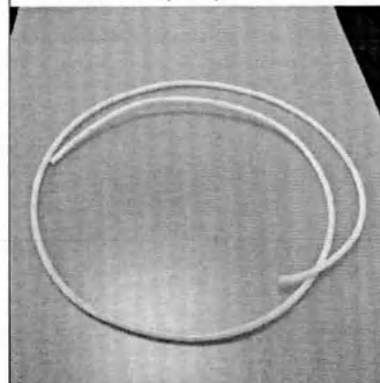
7. Трубки, 3 шт.

Трубка для подсоединения к контейнеру для отходов, 2 шт.

Длина: 203 (± 20) см

Диаметр (внешний): 8 ($\pm 0,8$) мм

Масса: 94 (± 9) г

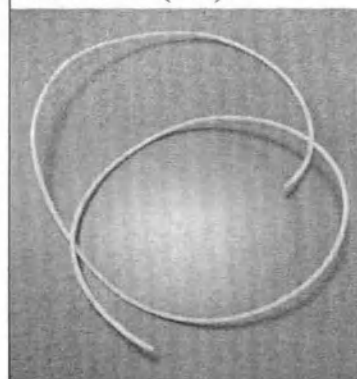


Трубка для подсоединения к контейнеру для промывающей жидкости, 1 шт.

Длина: 201 (± 20) см

Диаметр (внешний): 6 ($\pm 0,6$) мм

Масса: 71 (± 7) г



8. Поддон для сбора капель, 1 шт.;

Длина: 23 (± 2) см

Ширина (в точке 1): 21,5 (± 2) см

Высота: 0,6 ($\pm 0,06$) см

Масса: 35 (± 3) г

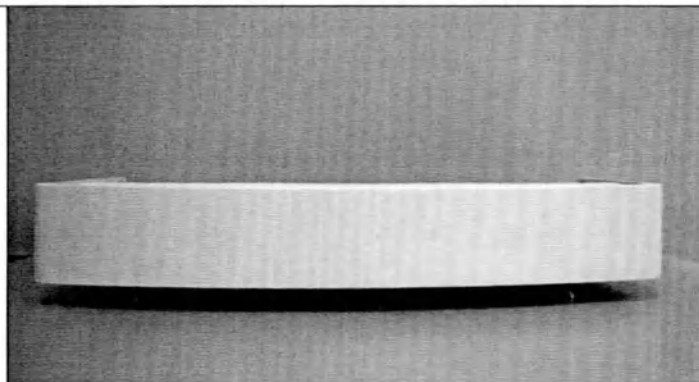


9. Движитель штативов, 1 шт.

Габаритные размеры:

ДхГхВ: 60х25х11 (± 1) см

Масса: 5,1 ($\pm 0,5$) кг



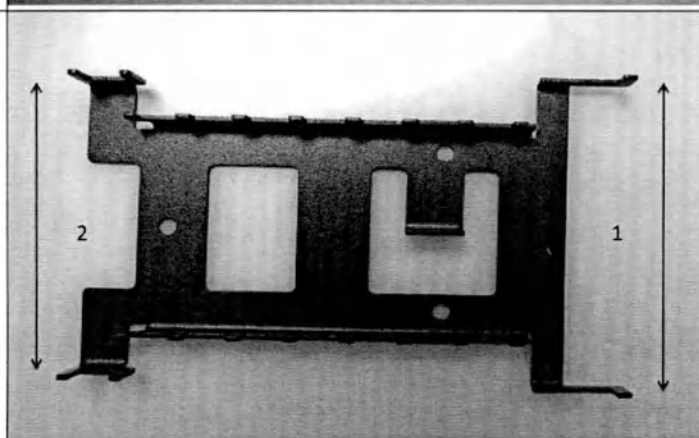
10. Конвейер для продвижения тест-полосок, 1 шт.

Длина: 15 (± 1) см

Ширина (в точке 1): 10 (± 1) см

Ширина (в точке 2): 9 ($\pm 0,9$) см

Масса: 124 $\pm$ 10 г

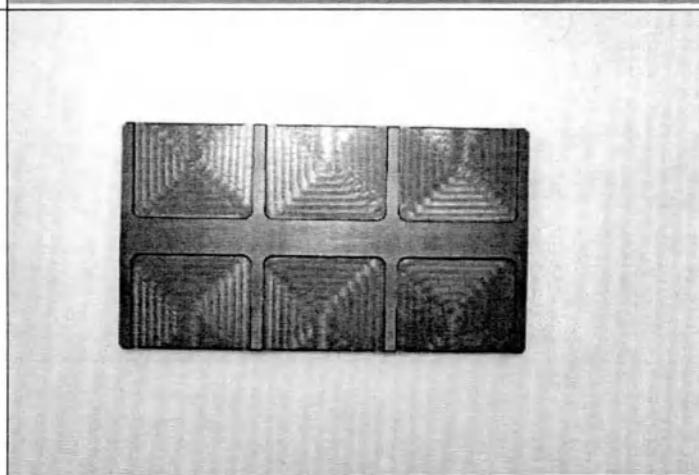


11. Столик для раскапывания, 1 шт.

Габаритные размеры:

ДхШхВ: 8,5х5х0,4 ($\pm 0,5$) см

Масса: 68 (± 6) г

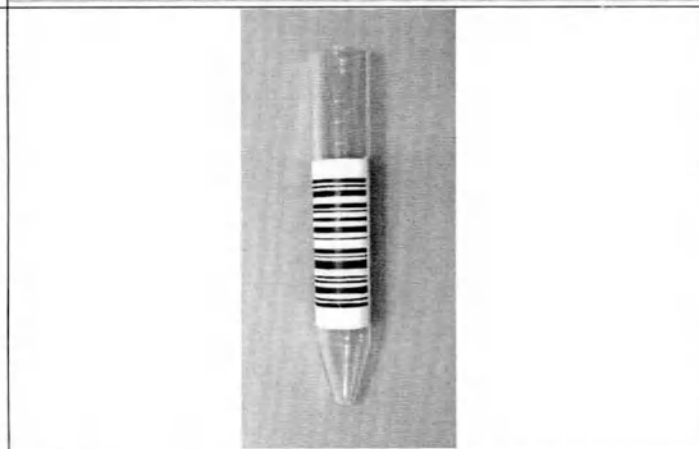


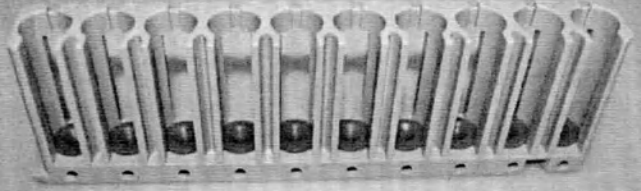
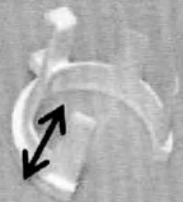
12. Тестовая пробирка с нанесенным штрих-кодом, 1 шт.

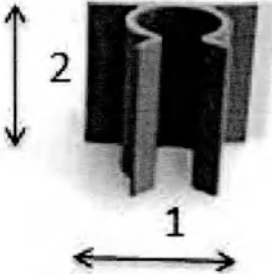
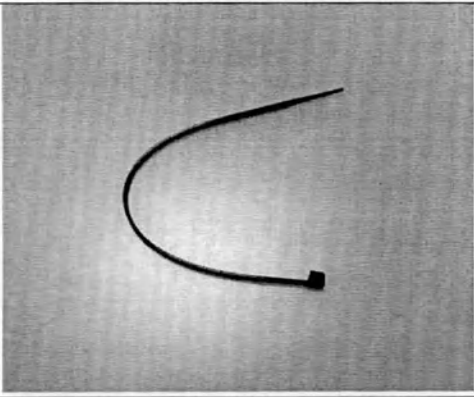
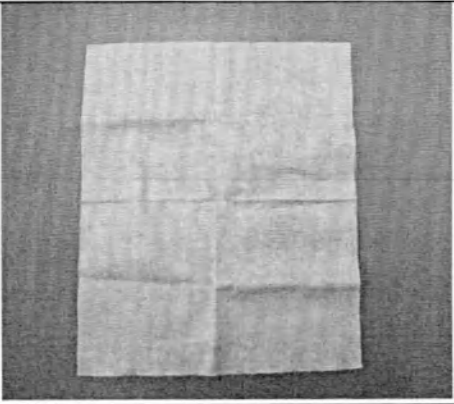
Габаритные размеры: 112х17 мм

Объем: 12 мл

Масса: 7 ($\pm 0,7$) г



13. Штативы, 10 шт. Габаритные размеры: ВхШхД: 6,5х2,5х20 ($\pm 0,2$) см Вместимость: 10 пробирок Масса: 100 (± 10) г	
14. Фильтр для промывающей жидкости, 1 шт. Пропускная способность фильтра: размер пор 90 микрон Длина: 11,5 (± 1) см Диаметр (в точке 1): 2 ($\pm 0,2$) см Масса: 33 ± 3 г	 1
15. Адаптеры для пробирок - 100 шт.; Диаметр зажима (внешний): 19 ($\pm 1,9$) мм Высота (в точке 1): 15 ($\pm 1,5$) мм Масса: 0,4 ($\pm 0,04$) г	 1
16. Стилус – не более 2 шт.; Материал наконечника – пластик Длина: 13,8 (± 1) см Ширина: 1,1 ($\pm 0,1$) см Масса: 5 ($\pm 0,5$) г	

17. Держатель для стилуса, 1 шт. Диаметр зажима (внешний): 11 (± 1) мм. Длина (в точке 1): 19 ($\pm 1,9$) мм Длина (в точке 2): 19 ($\pm 1,9$) мм Масса: 1,5 ($\pm 0,1$) г	
18. Руководство по эксплуатации, 1 шт.	
19. Кабельные стяжки, 5 шт. Длина: 16 ($\pm 1,6$) см Ширина: 0,25 ($\pm 0,02$) см Масса: 0,4 ($\pm 0,04$) г	
20. Салфетка из микрофибры, 1 шт. Длина: 35,5 (± 3) см Ширина: 28 (± 2) см Масса: 7 ($\pm 0,7$) г	

21. CD диск, 1 шт.



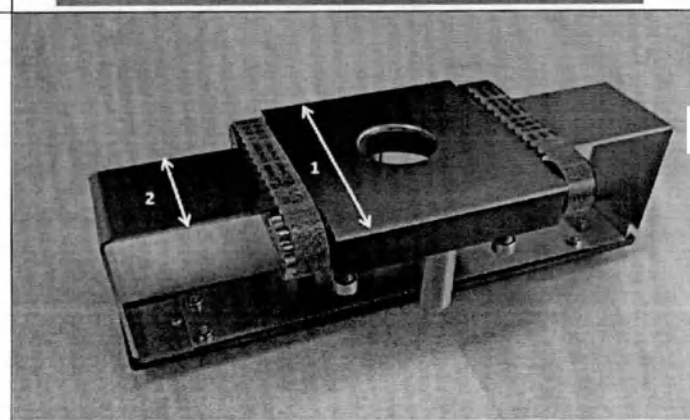
22. Соединительный блок, 1 шт. (при необходимости).

Длина: 20 (± 1) см

Ширина (в точке 1): 8,5 ($\pm 0,8$) см

Ширина (в точке 2): 4 ($\pm 0,4$) см

Масса: 606 (± 60) г



3. Принцип действия

Анализатор LabUMat 2 PRO работает по принципу отражательного фотометра, предназначенного для считывания большого количества тест-полосок с пробами мочи. Анализатор разработан для использования специалистами в клинических лабораториях, и представляет собой полностью автоматизированный анализатор мочи, отвечающий всем стандартным требованиям, предъявляемым медицинскими лабораториями.

LabUMat 2 PRO автоматически идентифицирует образцы, размещенные на приборе, с помощью встроенного считывателя кодов. После короткой последовательности перемешивания анализатор с помощью дозатора наносит нецентрифугированные образцы нативной мочи на индикаторные зоны тест-полосок для анализа мочи. Индикаторные зоны меняют цвет в зависимости от химического состава образца. По истечении 60 секунд инкубации прибор перемещает тест-полоски под оптическую измерительную головку. Оптический блок содержит четыре светодиода, излучающих свет с различной длиной волны (505, 530, 620, 660 нм). Считывание осуществляется электрооптическим способом следующим образом:

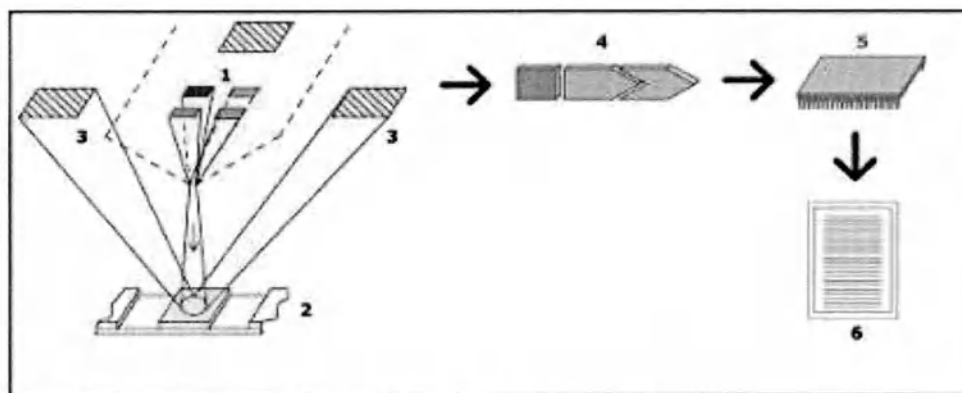


Рисунок 1. Принцип метода измерения

Светодиоды (1) излучают свет определенной длины волны на поверхность индикаторной зоны (2) непосредственно над индикаторной зоной. Свет, попадающий на индикаторную зону, отражается с интенсивностью, зависящей от степени изменения цвета тест-полоски (напрямую связанной с концентрацией конкретного компонента в моче), и улавливается детекторами, фотодиодами (3), расположенными под оптимальными углами. Фототранзисторы посылают аналоговый электрический сигнал на аналого-цифровой преобразователь (4), который преобразует его в цифровую форму. Затем микропроцессор (5) выполняет вычисления по этому цифровому показанию пошагово. Наконец, система сравнивает эти рассчитанные значения с заданными пределами диапазона (расчетные значения, запрограммированные в анализаторе для каждого параметра) и выводит полуколичественный результат (6).

Оптическая измерительная головка дает результаты для: билирубина (BIL), уробилиногена (UBG), кетонов (KET), аскорбиновой кислоты (ASC), глюкозы (GLU), белка (PRO), креатинина (CREA), крови (BLD), pH, альбумин (mALB), нитритов (NIT) и лейкоцитов (LEU). Отношение альбумина к креатинину (ACR) и отношение белка к креатинину (PCR) рассчитываются на основе значений, предоставляемых оптической измерительной головкой для белка, креатинина и альбумина.

В то же время ячейка измерения физических параметров (PMC) измеряет физические свойства образца (цвет, мутность и удельный вес).

Образец проходит через стеклянную трубку внутри PMC, где рефрактометр определяет удельный вес. Цвет и мутность измеряются оптическим массивом из четырех светодиодов, излучающих свет через образец. Детекторы на противоположной стороне образца анализируют количество света, полученного каждым отдельным светодиодом, для расчета цвета и мутности образца.

Полученные результаты, а также физические параметры из PMC сохраняются в памяти анализатора, размер которой достаточен для хранения до 10000 записей.

Анализатор LabUMat 2 PRO можно подсоединить к анализатору осадка мочи. Два прибора вместе являются полной лабораторной системой для анализа мочи.

Таблица 6. Целевые аналиты и их референсные значения

№	Целевой аналит	Вид аналита	Биологический референсный интервал

1	Билирубин	Полуколичественный	Отрицательно ¹
2	Уробилиноген	Полуколичественный	<17 мкмоль/л ²
3	Кетоны	Полуколичественный	Отрицательно ¹
4	Аскорбиновая кислота	Полуколичественный	Отрицательно ¹
5	Глюкоза	Полуколичественный	Отрицательно ¹
6	Белок	Полуколичественный	Отрицательно ³
7	Креатинин	Полуколичественный	.*
8	Кровь	Полуколичественный	<5000 клеток/мл ¹
9	рН	Полуколичественный	4,0 – 8,0 ¹
10	Альбумин	Полуколичественный	.*
11	Нитриты	Качественный	Отрицательно ¹
12	Лейкоциты	Полуколичественный	<2000 клеток/мл ³
13	Удельный вес	Количественный	1.001 - 1.035 ¹
14	Цвет	Качественный	От янтарно-желтого до соломенно-желтого ³
15	Мутность	Качественный	Прозрачный ¹

*Альбумин и Креатинин в разовой порции мочи измеряется с целью определения двух расчетных параметров: Соотношение альбумин/креатинин (ACR) и Соотношение белок/креатинин (PCR). Согласно Клиническим рекомендациям «Хроническая болезнь почек (ХБП)» от 2021 года нормой для параметра Соотношение альбумин/креатинин является < 30 мг/г, нормой (или начальное повышение) для параметра Соотношения белок/креатинин является < 150 мг/г, 150–500 мг/г (умеренное повышение).⁴

¹ Расшифровка клинических лабораторных анализов / К. Хиггинс; пер. с англ.; под ред. проф. В. Л. Эмануэля. — 7-е изд. — М.: Лаборатория знаний, 2016. — 589 с.

² Пушкарь Д. Ю. и др. Лабораторная диагностика в урологии. Методические рекомендации № 57. — 2019. — 102 с.

³ Клиническая лабораторная диагностика: учебник / Под ред. В.В. Долгова, ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования». — М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2016. — 668 с.

⁴ Клинические рекомендации «Хроническая болезнь почек (ХБП)» (2021)

3.1. Внешний вид анализатора LabUMat 2 PRO

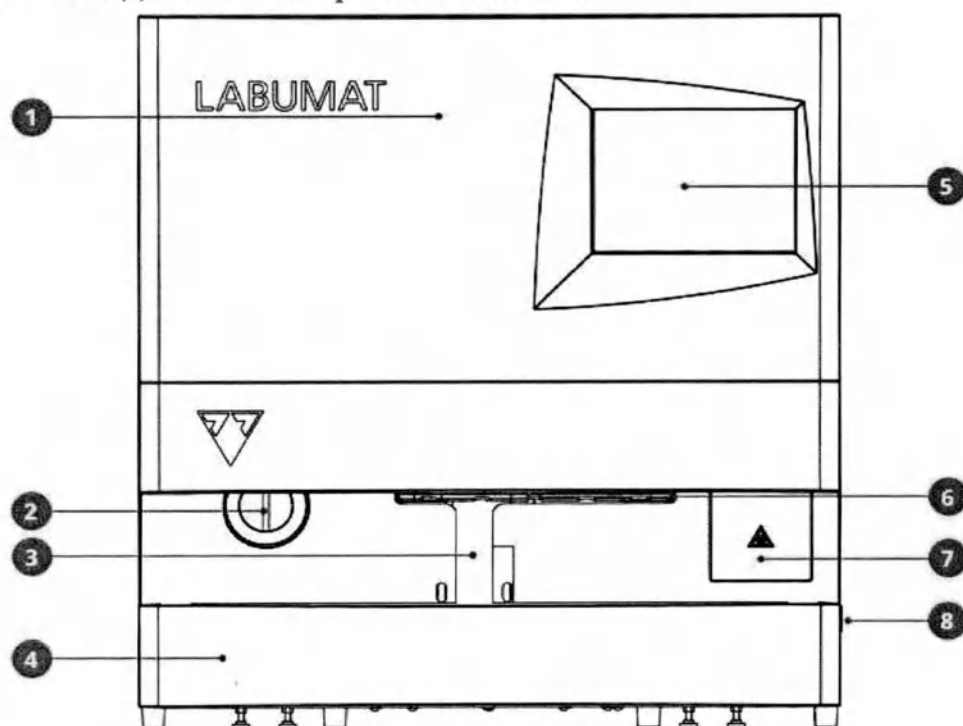


Рисунок 2. Вид спереди

1 – Дверца анализатора	5 – Сенсорный дисплей
2 – Контейнер для неиспользованных тест-полосок	6 – Поддон для сбора капель
3 – Зона отбора проб	7 – Контейнер для использованных тест-полосок
4 – Двигатель штативов	8 – Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ

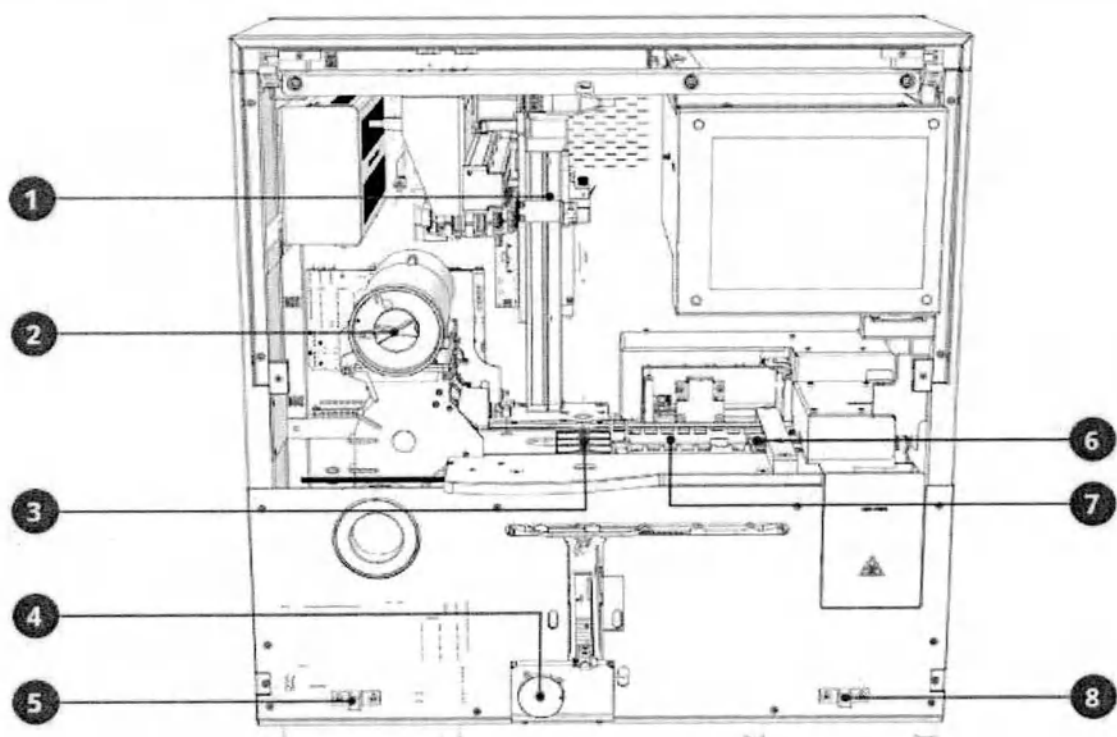


Рисунок 3. Вид спереди без корпуса

1 – Дозирование пробы	5 – Фиксатор движителя штативов
2 - Устройство для загрузки тест-полосок	6 – Зона измерения
3 – Столик для раскапывания	7 – Конвейер для продвижения тест-полосок
4 – Привод движителя штативов	8 - Фиксатор движителя штативов

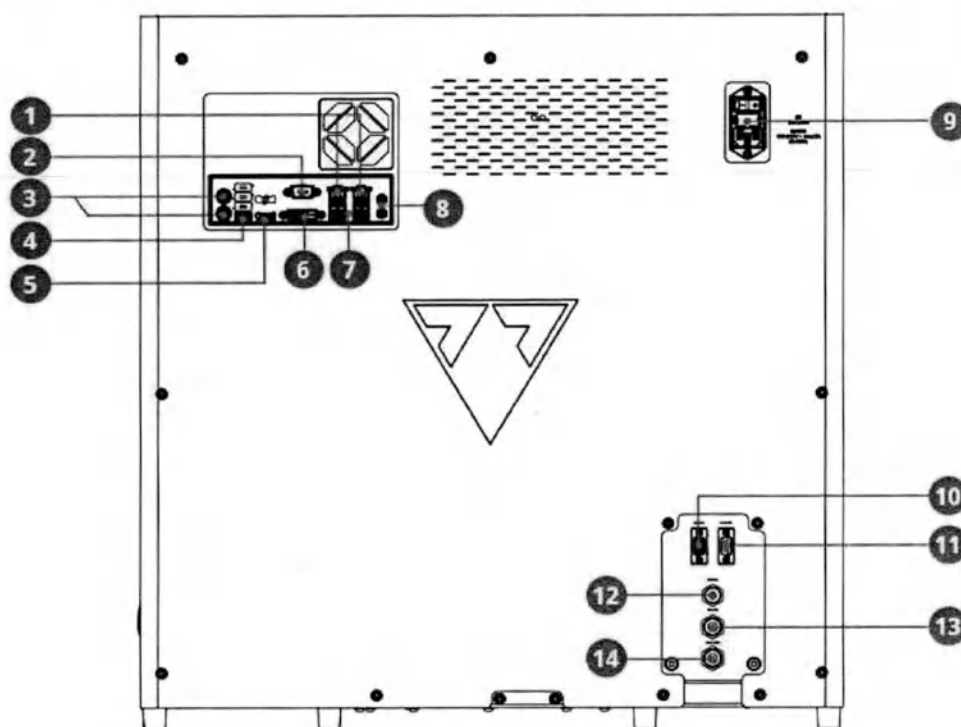


Рисунок 4. Вид сзади в корпусе

1 – Порты LAN для подключения ЛИС	8 – Аудио-порты (не используются)
2 – Разъем для подключения кабеля RS232	9 - Сетевой разъем, выключатель питания, предохранители
3 – Порты PS2 (не используются)	10 - Разъем датчика уровня промывающей жидкости
4 – Порт USB (не используется)	11 – Разъем датчика уровня отходов
5 – DisplayPort (не используется)	12 – Разъем для промывающей жидкости
6 – Порт DVI (не используется)	13 – Разъем для отходов
7 – USB порт для подключения мыши и клавиатуры (при необходимости)	14 – Разъем для отходов

3.2. Расходные материалы

Тест-полоски LabStrip U11 Plus GL представляют собой скрининговые тесты для диагностики заболеваний печени, билиарной или печеночной обструкции, диабета, гемолитических, урологических и нефрологических заболеваний, ассоциированных с гематурией и гемоглинурией, заболеваний почек и мочевого тракта.

Тест-полоски предназначены для быстрого качественного или полуколичественного определения аскорбиновой кислоты, билирубина, крови, глюкозы, кетонов, лейкоцитов, нитритов, pH, белка, удельного веса и уробилиногена в моче человека. Медицинское

изделие предназначено для *in vitro* диагностики. LabStrip U11 Plus GL используются как на анализаторах мочи, так и для визуального анализа.
Расходные материалы для анализаторов мочи производства компании «77 Elektronika Kft.» (поз.3 Тест-полоски LabStrip U11 Plus GL, РУ № ФСЗ 2012/13394 от 06 мая 2021г., бессрочное)).

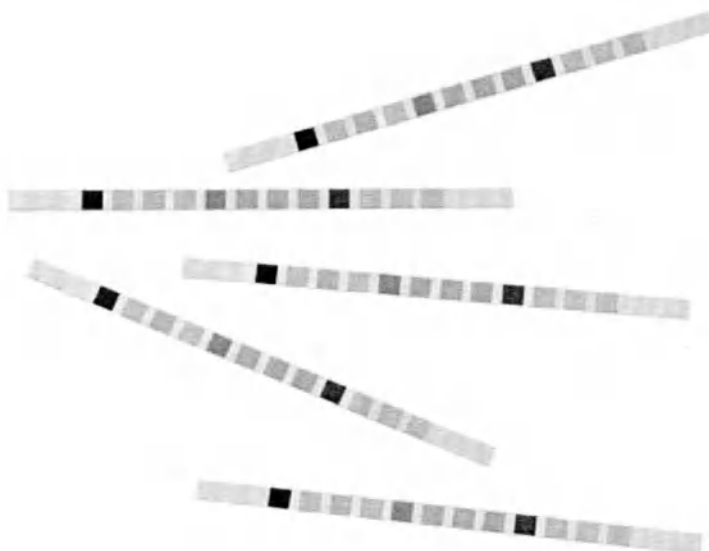


Рисунок 5. Тест-полоски LabStrip U11 Plus GL

Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA представляют собой скрининговые тесты для диагностики заболеваний печени, диабета, гемолитических, урологических и нефрологических заболеваний и метаболических нарушений.

Тест-полоски предназначены для быстрого качественного или полуколичественного определения билирубина, уробилиногена, кетонов, аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка, креатинина, крови, pH, альбумина, лейкоцитов, нитритов, соотношений альбумин/креатинин и белок/креатинин в моче человека.

Медицинское изделие предназначено для *in vitro* диагностики, только для профессионального использования в лаборатории.

3.3. Технические характеристики МИ

Ниже указаны технические характеристики МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO» (Таблица 7).

Таблица 7. Технические характеристики МИ

Основное	
Оцениваемые параметры	С использованием тест-полосок LabStrip U11 Plus GL: билирубин, уробилиноген, кетоны, аскорбиновая кислота, глюкоза, белок, кровь, pH, нитриты, лейкоциты. С использованием тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA: билирубин,

	уробилиноген, кетоны, аскорбиновая кислота, глюкоза, белок, кровь, pH, нитриты, лейкоциты, креатинин, альбумин, соотношения альбумин/креатинин и белок/креатинин. С использованием встроенного модуля РМС (ячейка измерения физических параметров): удельный вес, цвет, мутность.
Материал для исследования	Нативная моча
Технология	Отражательный фотометр (длины волн: 505 нм, 530 нм, 620 нм, 660 нм)
Макс. производительность	До 240 образцов/час
Память	До 10 000 результатов измерений
Характеристики анализатора LabUMat 2 PRO	
Габариты (ДхШхВ), мм	600x345x640 (±20)
Масса анализатора, кг	51 (± 2)
Масса брутто, кг	83 (± 2)
Интерфейсы	USB, последовательный порт RS232, PS2, DVI, Display port
Дисплей	800 X 600 цветной TFT сенсорный
Питание	
Основной блок	100-240 В, 50-60 Гц / Макс. 3А
Предохранитель	2xT8A, 250В
Условия эксплуатации	
Температура	15–32 °С
Относительная влажность	30–80 %
Давление	70-106 кПа
Условия хранения	
Температура	2–40 °С
Относительная влажность	10–85 %
Давление	70-106 кПа
Условия транспортировки	
Температура	(-25)–(+60)°С
Относительная влажность	макс. 75% при 30 °С
Давление	70-106 кПа
Сканер штрих-кода	
Типы идентифицируемых штрих-кодов	CODE 39, CODE 128, EAN-13, EAN-8, INTERLEAVED 2/5, CODABAR
Минимальная высота идентифицируемых штрих-кодов	20 мм
Спецификация встроенного сканера штрих-кода	Инфракрасный сканер штрих-кода. Светодиод подсветки - Белый светодиод. Светодиод прицеливания - Красный светодиод 625 нм. Специально разработанный КМОП датчик, разрешение 640 x 480. Углы сканирования: наклон 360; шаг ±60; скос ±60 Контрастность символов: минимальное отражение 25% Электрические характеристики:

	Напряжение: 3.3 В пост. тока ±5% Потребляемый ток: 138 мА (обычно); в режиме ожидания: 11,8 мА.	
Спецификации штативов для пробирок и пробирок		
Штатив	Могут использоваться только штативы производства 77 Elektronika Kft., поставляемые в комплекте.	
Вместимость пробирок	1 штатив вмещает 10 пробирок	
Вместимость штативов	Держатель штативов вмещает 10 штативов	
Минимальный объем образца в пробирке	2 (± 0,2) мл (проверяется датчиком уровня жидкости)	
Минимальный объем образца в пробирке для педиатрической пробы	1 (± 0,1) мл (проверяется датчиком уровня жидкости)	
Необходимый объем образца для анализа	0,55 (± 0,055) мл	
Необходимый объем образца для анализа педиатрической пробы	0,20 (± 0,02) мл	
Гомогенизация мочи	Перемешивание мочи в пробирке, автоматическая аспирация образца и дозирование	
Высота (для конусовидной пробирки)	70 – 110 мм	
Высота (для прямой пробирки)	70 – 105 мм	
Диаметр горлышка пробирки	16 – 17,5 мм	
Макс. диаметр в верхней части стойки (56 мм над дном пробирки)	16,5 мм	
Тест-полоски		
Тип полосок	1. Расходные материалы для анализаторов мочи производства компании «77 Elektronika Kft.» (поз.3 Тест-полоски LabStrip U11 Plus GL, РУ № ФСЗ 2012/13394 от 06 мая 2021г., бессрочное) 2. Тест-полоски LabStrip U12 для проведения анализа мочи	
	LabStrip U11 Plus GL	LabStrip U12 mALB/CREA
Упаковка	150 шт./флакон	150 шт./флакон
Максимальная загрузка	300 шт. (2 флакона)	300 шт. (2 флакона)
Система промывания		
Промывающий раствор в контейнере	Дистиллированная вода	
Объем контейнеров для отходов и дистиллированной воды	5 (±0,25) л	
Расход промывающей жидкости	мин. 300 измерений может быть произведено при использовании 5 литров дистиллированной воды	
Промывающий раствор для ежедневной очистки анализатора	Мин. 6 (±0,6) мл, 2% раствор гипохлорита натрия (NaOCl) в одной пробирке	
Контейнер для использованных тест-полосок		
Объем контейнера для отходов	≈ 300 использованных тест-полосок	
Наименование ПО	LabUMat2 (RUS) Программа польз.	
Версия ПО	3.6.6.4806	

Класс безопасности ПО	B
Степень защиты от проникновения пыли и воды (IEC 60529:2013)	IP20
Звуковое давление, дБА	59
Гарантийный срок хранения, месяцев	6
Срок эксплуатации, лет*	5
*Возможность эксплуатации МИ после окончания срока эксплуатации определяется уполномоченным производителем квалифицированным сервисным персоналом.	

¹Версия ПО 3.6, где 3 – главный номер версии, 6 – номер сборки (билда) (характеризует небольшие изменения, например, исправление текста надписи)

3.4. Метрологические характеристики

Метрологические характеристики, проверенные в ходе испытаний утверждения типа средства измерения, представлены в Таблице № 8.

Таблица 8. Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 1,0 до 1,2
Диапазон измерений водородного показателя (pH)	от 5,0 до 9,0
Диапазон измерений плотности, г/мл	от 1,005 до 1,03
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений водородного показателя (pH)	$\pm 1,0$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений, %:	
- плотности;	± 15
- массовой концентрации белка	± 30

Основные технические характеристики, проверенные в ходе испытаний утверждения типа средства измерения, представлены в Таблице № 9.

Таблица 9. Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 5,0
Параметры электрического питания:	
- напряжение переменного тока, В	от 100 до 240
- частота переменного тока, Гц	50/60
- потребляемая мощность, В·А, не более	200
Габаритные размеры средства измерений, мм, не более:	
- длина	600 ± 20
- ширина	345 ± 20
- высота	640 ± 20
Масса, кг, не более	51 ± 2

Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °C - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от +15 до +32 от 30 до 80 от 70 до 106
--	--

3.5. Блок-схема МИ



Рисунок 6. Блок-схема анализатора LabUMat 2 PRO

Анализатор LabUMat 2 PRO состоит из нескольких модулей. Каждый из модулей анализатора может функционировать отдельно; встроенный ПК синхронизирует и управляет работой модулей через внутреннюю шину данных, соединяющую их платы управления.

Модуль подачи тест-полосок:

Система из нескольких цилиндров и комплекта колес для поворота тест-полосок, которые принимают неиспользованные тест-полоски (LabStrip U11 Plus GL или LabStrip U12 mALB/CREA) и направляют их по одной за раз, индикаторными зонами вверх к зоне дозирования.

Оператор загружает тест-полоски в съемный цилиндр (устройство для загрузки тест-полосок). Это устройство для загрузки тест-полосок герметично размещено внутри другой трубки. Отверстия на двух трубках совпадут и позволят тест-полоскам упасть на

подающий барабан, если оператор герметично зафиксирует эту двойную трубку в анализаторе.

Тест-полоски падают из устройства для загрузки тест-полосок на подающий барабан. Вращающийся подающий барабан обеспечивает подачу тест-полосок к дозатору по одной за раз.

На кронштейне модуля подачи тест-полосок находится второй стационарный цилиндр под подающим барабаном. Здесь собираются тест-полоски, которые были поданы в устройство для загрузки тест-полосок, но не используются в процессе автоматизированного измерения. Доступ к контейнеру для неиспользованных тест-полосок осуществляется отдельно через резьбовую крышку.

Три колеса, вращающиеся на оси, перехватывают тест-полоски, выходящие из подающего барабана, и переворачивают их, если индикаторные зоны на тест-полосках обращены вниз. Колеса сбрасывают тест-полоски с помощью пары зажимов, которые перемещаются горизонтально слева направо вдоль столика для раскапывания. Зажимы захватывают тест-полоски и направляют их сначала к наконечнику дозатора, а затем на конвейер для продвижения тест-полосок.

Модуль промывки:

Гидравлическая система включает в себя два перистальтических насоса, мембранный насос, электромагнитный клапан для герметизации системы. Один перистальтический насос (насос внутренней промывки) подает дистиллированную воду из контейнера для промывающей жидкости через гидравлическую линию в промывочную камеру через наконечник дозатора, что обеспечивает промывку внутренней поверхности ячейки измерения физических параметров (РМС) и дозатора. Это также гарантирует, что гидравлическая система всегда наполнена водой.

Другой перистальтический насос (насос внешней промывки) перекачивает дистиллированную воду в промывочную камеру, в которой осуществляется промывка внешней поверхности наконечника дозатора.

Мембранный насос (насос для отходов) сливает промывающую жидкость. Он автоматически запускается еще до начала работы любого из перистальтических насосов и останавливается только после их остановки.

Модуль роботизации:

Система состоит из двухшаговых двигателей (горизонтальный двигатель и вертикальный двигатель), которые перемещают наконечник дозатора вдоль горизонтальной и вертикальной осей соответственно.

Аспирационный насос перекачивает образцы мочи из пробирок и дозирует образцы на тест-полоски через наконечник дозатора. Наконечник дозатора перемещается между пробиркой и промывочной камерой, останавливаясь над каждой индикаторной зоной на тест-полосках, чтобы дозировать определенное количество мочи.

Наконечник дозатора также служит антенной для электронного сигнала осциллятора, который используется для измерения уровня жидкости, присутствующей в пробирках.

Модуль штативов:

Интегрированная система из трех подмодулей:

- движитель штативов, который перемещает заполненные пробирками штативы справа налево, доставляя их к зоне отбора проб и обратно по паре конвейерных лент;
- зона доставки штативов перед зоной отбора проб с двумя наборами штифтов, позволяющая одновременно пропускать только один штатив к зоне отбора проб и обеспечивающая стабильную подачу штативов;
- блок позиционирования штативов, который втягивает свежие штативы в устройство, размещает каждую пробирку под датчиком, а затем толкает обработанные штативы обратно на движитель штативов.

Встроенный считыватель штрих-кода идентифицирует правильно маркированные пробирки внутри штативов.

Модуль таймера и фотометра:

Модуль представляет собой интегрированную систему из двух подмодулей:

- Блок таймера тест-полосок, который транспортирует тест-полоски от столика для раскапывания к фотометру и гарантирует, что заданное время инкубации истекло между дозированием образца мочи и измерением индикаторной зоны. Конвейер для продвижения тест-полосок может одновременно обрабатывать до четырех тест-полосок, укладывая их стопкой на раму платформы по пути к фотометру.
- Блок фотометра, приводимый в движение двигателем перемещения измерительной головки, зажигает свои четыре светодиода с предварительно запрограммированной длиной волны над каждой из площадок тест-полоски, доставленной на платформу для считывания полосок. Значения коэффициента отражения сравниваются с референсной фотометрической пластиной.

После цикла считывания фотометра конвейер для продвижения тест-полосок проталкивает их в контейнер для использованных тест-полосок, расположенный под платформой для считывания тест-полосок, где собираются обработанные тест-полоски, готовые к утилизации.

Модуль дозирования:

В зоне отбора проб происходит перемешивание образца мочи путем однократного отбора 1 ($\pm 0,1$) мл мочи и последующим выбросом мочи обратно в пробирку. Далее пробоотборник отбирает биоматериал из пробирки 0,55 ($\pm 0,055$) мл мочи и раскапывает образец на тест-полоску через наконечник дозатора. Также часть мочи идет в ячейку измерения физических параметров (PMC).

Ячейка измерения физических параметров:

Ячейка измерения физических параметров (PMC) — это модуль, используемый для определения трех (3) основных физических характеристик образца мочи (в отличие от химических характеристик, определяемых тест-полосками), которые невозможно определить с помощью фотометрии на основе тест-полосок.⁵

- *удельный вес (относительная плотность)*

⁵ На тест-полоске LabStrip U11 Plus GL есть индикаторная зона для определения удельного веса, но система LabUMat 2 PRO игнорирует ее как во время дозирования образца, так и во время фотометрии.

Измерение удельного веса основано на том принципе, что показатель преломления мочи (насколько меняется направление света при попадании в нее) зависит от ее удельного веса. Внутри РМС луч пропускают через образец мочи и измеряют угол его преломления. Удельный вес образца рассчитывается на основе показателя преломления образца. Поскольку удельный вес зависит от температуры, расчеты вносятся с поправкой на 20°C (68°F).

• *мутность (насколько прозрачная или мутная моча)*

Для измерения мутности свет от четырех (4) цветных светодиодов пропускают через образец мочи, и отношение рассеянного света к общему количеству света определяют с помощью двух (2) детекторов света, один из которых измеряет рассеянный свет, а другой — прямой. Всего имеется десять (10) сигналов — оба детектора получают сигналы от всех четырех светодиодов, и для справочных целей на каждом детекторе есть показания об отсутствии сигнала — которые компилируются для определения коэффициента рассеянного света.

• *цвет*

Тот же массив из четырех (4) светодиодов и двух (2) детекторов, который используется для измерения мутности, используется для определения цвета пробы. Это измерение также основано на том, насколько образец рассеивает свет желтого, синего, зеленого и красного светодиодов. Полученные цветовые координаты наносятся на цветовое пространство для определения цвета конкретного образца.

ПК и модуль сенсорного дисплея:

Встроенный промышленный ПК с операционной системой Windows. Он управляет всеми процессами устройства и связан с печатной платой каждого модуля через систему шинных кабелей. ПК разделяет панель корпуса модуля с резистивным сенсорным экраном, который является основным пользовательским интерфейсом LabUMat 2 PRO. С дисплеем можно работать, касаясь его сенсорных областей голыми пальцами, пальцами в перчатках, ручками с убранными кончиками или любым предметом, похожим на стилус.

Источник питания:

Подает электроэнергию на встроенный ПК и все печатные платы модуля. Включает две субъединицы:

один генерирует 12В, другой 24В вольта электроэнергии. Только модуль ПК и сенсорного экрана получает питание 12В напрямую — на печатные платы модуля подается электропитание 5В (преобразованное из напряжения 12В), которое питает передающие датчики типа фотопрерывателя. Напряжение 24В питает двигатели и датчики индуктивного типа, подключенные к печатным платам модуля.

Второй двухконтактный кабель проходит между источником питания и модулем ПК, что позволяет отключать аппаратное обеспечение устройства путем выхода из программного обеспечения устройства.

4. Меры безопасности (предосторожности)

Особое внимание должно быть уделено следующей информации о безопасности. Если ее игнорировать, оператор может получить травму, или пациенты могут подвергнуться риску из-за неправильной оценки пробы.

Эта сводка по безопасности содержит наиболее важные и общие требования и меры предосторожности по безопасной эксплуатации анализатора. Кроме того, вы найдете конкретную информацию о безопасности в виде предупреждений или предупреждающих сообщений в начале глав и процедур.

4.1. Квалификация оператора

От операторов требуется хорошее знание соответствующих руководств и стандартов, а также информации и процедур, содержащихся в Руководстве по эксплуатации.

- Не эксплуатируйте и не проводите техническое обслуживание анализатора, если вы не прошли обучение.

Внимательно следуйте процедурам, указанным в руководстве по эксплуатации для эксплуатации и технического обслуживания анализатора.

- Предоставьте установку или обслуживание, которые не описаны в руководстве по эксплуатации, сервисному инженеру производителя или уполномоченного представителя производителя.
- Соблюдайте надлежащую лабораторную практику, особенно при работе с биологически опасным материалом.

4.2. Защита от биологически опасных материалов

- Все компоненты анализатора могут соприкасаться с мочой человека и, следовательно, являются возможными источниками инфекции.
- Обязательно надевайте соответствующую защитную одежду, включая, помимо прочего, защиту для глаз с боковыми щитками, водостойкий лабораторный халат и лабораторные перчатки. Носите защитную маску, если есть вероятность разбрызгивания или брызг.
- Меняйте перчатки, если они загрязнены, целостность перчаток нарушена или когда это необходимо. Не мойте и не используйте повторно одноразовые перчатки.
- Не ешьте, не пейте, не курите, не пользуйтесь контактными линзами, не пользуйтесь косметикой и не храните продукты в лаборатории.
- Не аспирируйте жидкость ртом; используйте только дозаторы.
- Во время сервисного обслуживания, не дотрагивайтесь руками и пальцами рта, носа и глаз.
- Снимайте защитную одежду и мойте руки перед уходом из лаборатории.
- Если Вы прекращаете эксплуатацию анализатора и/или хотите транспортировать его, сначала Вы должны его очистить и продезинфицировать, опустошить и дезинфицировать контейнер для отходов (жидкость) и контейнер для использованных тест-полосок.

4.3. Возможные аварии

Разлив пробы или жидких отходов

Если пролился биологически опасный материал, немедленно вытрите его и нанесите дезинфицирующее средство. Если это происходит в анализаторе или на двигателе штативов, остановите процесс измерения и начните ежедневную процедуру очистки. Если

проба или жидкие отходы попали на кожу, немедленно смойте их водой с мылом и нанесите дезинфицирующее средство. При необходимости проконсультируйтесь с врачом.

- **Твердые отходы**

Когда загрязненный твердый материал падает на пол или анализатор (то есть контейнер для использованных тест-полосок выпадает), соберите и выбросьте все это в контейнер для биологически опасных отходов, очистите участок водой и дезинфицирующим средством.

4.4. Безопасное и надлежащее использование анализатора

Неправильный результат измерения может привести к ошибке при постановке диагноза и создать опасность для пациента.

Для правильного использования анализатора, измерьте образцы контрольного материала и контролируйте анализатор во время работы.

Не используйте расходные материалы с истекшим сроком годности, это может стать причиной получения неточных данных.

В диагностических целях всегда оценивайте результаты в сочетании с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими результатами.

4.5. Установка и обслуживание

- Установка и обслуживание анализатора должны выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя.

- Не пытайтесь заменить электрические или механические детали, которые не описаны в руководстве по эксплуатации.

- Существует защитная блокировка, которая отключает питание и останавливает обработку пробы, когда открывается дверь анализатора. Не пытайтесь отключить блокировку. При отключенной блокировке анализатор не остановит работу, и движущиеся внутренние части могут стать причиной несчастных случаев.

- Снятие крышек электронного оборудования может привести к поражению электрическим током, поскольку внутри прибора имеются части с высоким напряжением.

- Не пытайтесь работать в электрическом отсеке.

- Уровень безопасности анализатора не изменяется после обслуживания, если оно проведено сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя.

4.6. Условия эксплуатации

- Эксплуатация вне указанных эксплуатационных условий может привести к неправильным результатам или сбою в работе анализатора.

- Используйте анализатор только внутри помещения и избегайте воздействия высоких температур и влажности.

- Всегда следуйте местным лабораторным нормам.

- Выполняйте техническое обслуживание согласно указанным интервалам и по указанию системного программного обеспечения для поддержания требуемых условий работы анализатора. Убедитесь, что вентиляционные отверстия анализатора остаются свободными в любом случае.

- Убедитесь, чтобы вибрация не оказывает влияния на поверхность, на которой стоит анализатор и позаботьтесь о том, чтобы не повредить или не наклонить анализатор при проведении тестов.
- Сильная вибрация, удары или наклон анализатора могут повлиять на положение измерительных приборов и привести к ложным результатам.
- Сильная вибрация, удары или наклон анализатора могут привести к перемещению штатив в положение входа штатива, что может привести к неправильной идентификации пробы.
- Анализатор LabUMat 2 PRO работает от сетевого напряжения от 100 до 240 В переменного тока. В этом диапазоне анализатор управляет уровнями напряжения автоматически. Не используйте МИ с напряжением сети, отличным от заявленного.

4.7. Электромагнитная безопасность

- Работа анализатора LabUMat 2 PRO может быть нарушена при воздействии сильных электромагнитных помех.



Не ставьте МИ вблизи приборов, создающих электромагнитные помехи. Возможны ошибки и сбой при воздействии сильных электромагнитных помех и при плохом заземлении.

- Заземляйте анализатор LabUMat 2 PRO. МИ заземляется через заземляющий провод сетевого кабеля. Во избежание электрошока заземляющий провод должен быть подсоединен к земле.
- Во избежание пожара или опасности шока просмотрите все предупреждения и маркировки на анализаторе LabUMat 2 PRO. Обращайтесь к Руководству по эксплуатации относительно соответствующей информации перед производением подключений к анализатору LabUMat 2 PRO.
- МИ содержит электродвигатель, не создающий электромагнитные помехи, которые могут оказывать влияние на другое оборудование.

4.8. Одобренные части

Используйте составные части МИ, произведенные или предоставленные только компанией 77 Elektronika Kft. (77 Электроника Кфт.); любая неоригинальная часть, используемая в анализаторе, может повредить МИ или привести к неверным результатам анализа. Производитель не несет ответственности за последствия, происходящие по данной причине.

5. Упаковка и маркировка

5.1. Упаковка

МИ поставляется во внешнем деревянном коробе (параметры короба: габаритные размеры (ДхШхВ) 80х70х75 (± 5) см), который является транспортной тарой и обеспечивает дополнительную защиту МИ при транспортировке (Рисунок 7). Упаковка обеспечивает защиту МИ от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

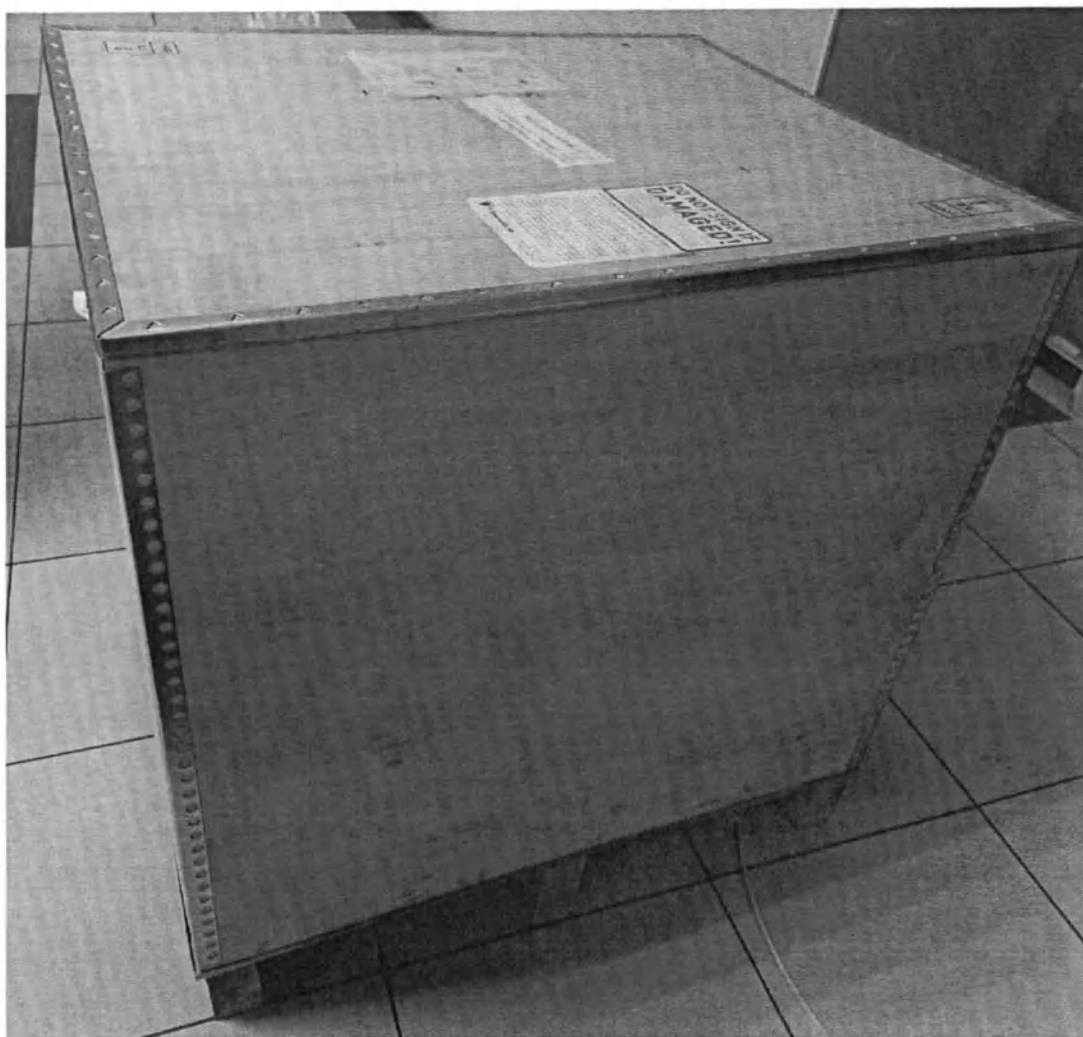


Рисунок 7. Внешняя упаковка

Для распаковки МИ выполните следующие действия:

1. Разрежьте ремни на деревянной транспортной упаковке и снимите крышку и прокладку упаковки.
2. Снимите амортизирующую упаковку и обертку вокруг коробки анализатора LabUMat 2 PRO, затем вытащите его из коробки.
3. Вытащите 10 штативов и адаптеры для пробирок и поместите их на подготовленный стол.
4. Вытащите отдельно упакованный движитель штативов и поместите его на подготовленный стол.
5. Вытащите коробку с мелкими аксессуарами: стилус, салфетка из микрофибры, конвейер для продвижения тест-полосок, фильтр для промывающей жидкости, кабель RS232, кабельные стяжки, тестовая пробирка с нанесенным штрих-кодом, поддон для сбора капель, столик для раскапывания.
6. Вытащите контейнер для отходов, контейнер для промывающей жидкости, трубки и подставку для контейнеров и поместите их под столом.
7. Обрежьте ленту вокруг упаковки основного блока и снимите упаковку. Поместите основной блок на стол.

⚠ МИ имеет массу более 18 кг, для его перемещения требуются усилия двух человек.

При получении тщательно проверьте содержание упаковки на предмет видимых повреждений. Задокументируйте любое видимое повреждение для обращения в транспортную компанию и/или к поставщику.

Допускается нанесение других сведений, в том числе предупреждающих знаков, обеспечивающих сохранность при транспортировке. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

5.2. Маркировка упаковки

МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO» поставляется в транспортной упаковке, имеющей маркировку, соответствующую содержимому, и знаки предупреждения о перевозке и бережном обращении с грузом (Таблица 12).

Пример маркировки на английском языке (Рисунок 8).

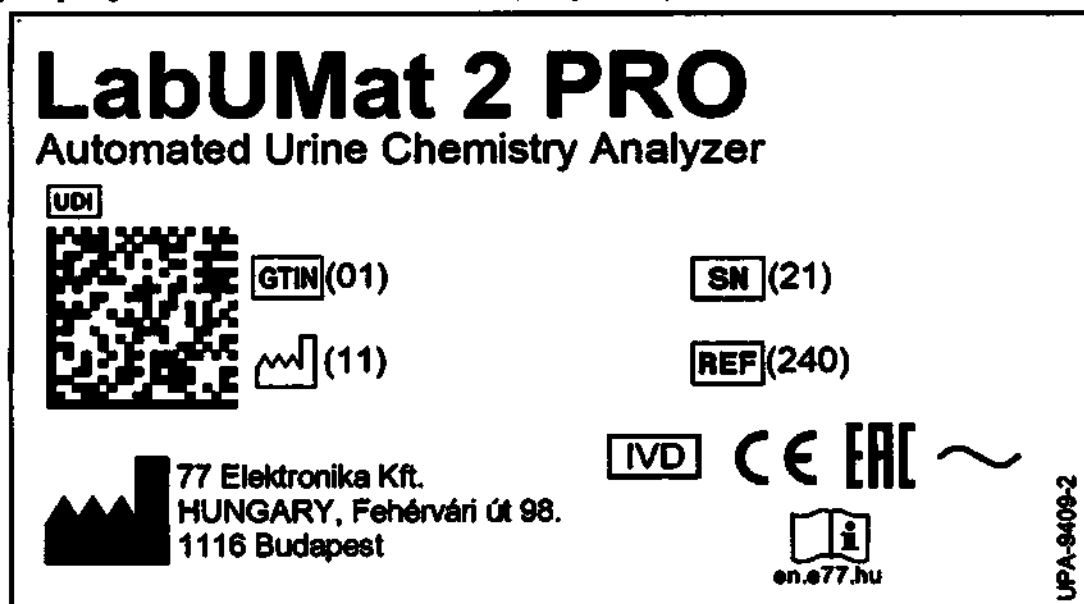


Рисунок 8. Макет маркировки транспортной упаковки на английском языке

Маркировка транспортной упаковки на английском языке содержит наименование МИ, наименование и адрес производителя, требования, предъявляемые к питанию, и символы, перечисленные в Таблице 10.

Таблица 10. Символы на маркировке

Символ	Значение
REF (240)	Номер по каталогу
UDI	Уникальный идентификатор изделия
GTIN (01)	Глобальный номер товарной продукции

	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Соответствие техническим регламентам Таможенного союза
 en.e77.hu	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Переменный ток
 (21)	Серийный номер
	Место нанесения QR-кода
 (11)	Дата изготовления

Ниже приведен пример маркировки транспортной упаковки на русском языке (Рисунок 9).

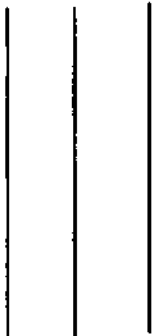
Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO 			
 	77 Elektronika Kft. Hungary, Fehérvári út 98. 1116 Budapest Официальный представитель в России: ООО «Медика Продакт» 614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27 +7 342 270-08-02 moscow@westmedica.com, perm@westmedica.com		
МАССА НЕТТО _____ КГ МАССА БРУТТО _____ КГ		    100-240 В макс. 3 А 50 – 60 Гц 	
  РУ №			

Рисунок 9. Пример маркировки транспортной упаковки на русском языке

Маркировка на транспортной упаковке содержит наименование МИ, № регистрационного удостоверения, логотип компании – производителя, наименование и адрес производителя, наименование и контактные данные официального представителя в России, информацию

о массе МИ, номинальном значении напряжения и максимальной потребляемой мощности, и символы, перечисленные в Таблице 11.

Таблица 11. Символы на маркировке транспортной упаковки

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Переменный ток
	Температурный диапазон
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Место для нанесения знаков подтверждения соответствия

Таблица 12. Знаки предупреждения на транспортной упаковке МИ

Символ	Значение
	Хрупкое, обращаться осторожно Размеры: 5,5 x 5,5 см ($\pm 10\%$)
	Верх Размеры: 5,5 x 5,5 см ($\pm 10\%$)
	Не допускать воздействия влаги Размеры: 5,5 x 5,5 см ($\pm 10\%$)
	Не складировать друг на друге Размеры: 5,5 x 5,5 см ($\pm 10\%$)
	Температурный диапазон Размеры: 5,5 x 5,5 см ($\pm 10\%$) (Температурное ограничение, указывающее верхний и нижний пределы)

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании МИ по назначению.

5.3. Маркировка МИ

Пример маркировки анализатора LabUMat 2 PRO на английском языке изображен на Рисунке 10.

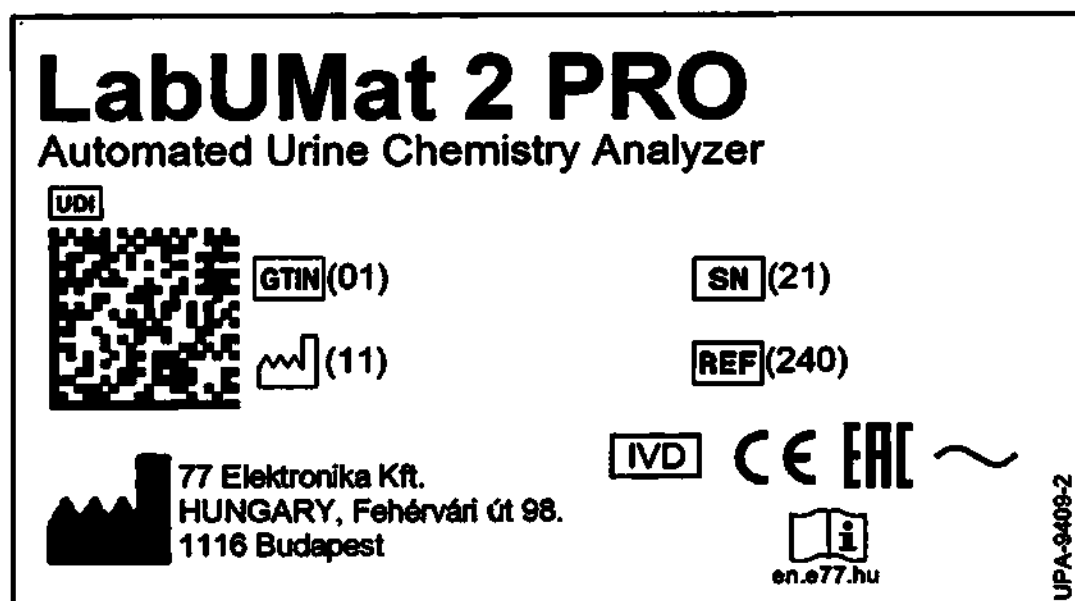
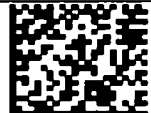
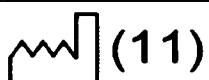


Рисунок 10. Пример маркировки анализатора LabUMat 2 PRO на английском языке

Маркировка анализатора LabUMat 2 PRO на английском языке содержит наименование МИ, наименование и адрес производителя, требования, предъявляемые к питанию, и символы, перечисленные в Таблице 13.

Таблица 13. Символы на маркировке МИ

Символ	Значение
REF (240)	Номер по каталогу
UDI	Уникальный идентификатор изделия
GTIN (01)	Глобальный номер товарной продукции
	Изготовитель
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro

	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Соответствие техническим регламентам Таможенного союза
 en.e77.hu	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Переменный ток
 (21)	Серийный номер
	Место нанесения QR-кода
 (11)	Дата изготовления

Пример маркировки МИ на русском языке представлен на Рисунке 11.

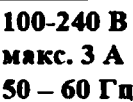
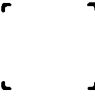
Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO			
			
  77 Elektronika Kft. Hungary, Fehérvári út 98. 1116 Budapest Официальный представитель в России: ООО «Медика Продакт» 614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27 +7 342 270-08-02 moscow@westmedica.com, perm@westmedica.com			
			
 100-240 В макс. 3 А 50 – 60 Гц			  

Рисунок 11. Пример маркировки анализатора LabUMat 2 PRO на русском языке

Маркировка анализатора LabUMat 2 PRO содержит наименование МИ, № регистрационного удостоверения, логотип компании – производителя, наименование и адрес производителя, наименование и контактные данные официального представителя в России, номинальное значение напряжения, максимальную потребляемую мощность и символы, перечисленные в Таблице 14.

Таблица 14. Символы на маркировке МИ

Символ	Значение
	Номер по каталогу

	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Переменный ток
	Биологические риски
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Место для нанесения знаков подтверждения соответствия

На все составные части медицинского изделия нанесены этикетки с маркировкой, содержащей информацию о наименовании составной части МИ и ее количестве. Макеты маркировки для всех частей состава медицинского изделия представлены ниже.

Кабель питания анализатора – 1 шт.

Составная часть МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»

РУ № _____

Характеристики: 10 А, 250 В

Тип кабеля: С 13

Рисунок 12. Макет маркировки кабеля питания анализатора.

Кабель RS232 – 1 шт.

Составная часть МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»

РУ № _____

Тип кабеля: RS-232

Рисунок 13. Макет маркировки кабеля RS232.

Контейнер для отходов - 1 шт.

Составная часть МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»

РУ № _____

Рисунок 14. Макет маркировки контейнера для отходов.

Контейнер для промывающей жидкости - 1 шт.
Составная часть МП «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»
РУ № _____

Рисунок 15. Макет маркировки контейнера для промывающей жидкости.

Подставка для контейнеров - 1 шт.
Составная часть МП «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»
РУ № _____

Рисунок 16. Макет маркировки подставки для контейнеров.

Трубки - 3 шт.
Составная часть МП «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»
РУ № _____

Рисунок 17. Макет маркировки трубок.

Поддон для сбора капель - 1 шт.
Составная часть МП «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»
РУ № _____

Рисунок 18. Макет маркировки поддона для сбора капель.

Двигатель штативов - 1 шт.
Составная часть МП «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»
РУ № _____

Рисунок 19. Макет маркировки двигателя штативов.

Конвейер для продвижения тест-полосок - 1 шт.
Составная часть МП «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»
РУ № _____

Рисунок 20. Макет маркировки конвейера для продвижения тест-полосок.

Столик для раскапывания – 1 шт.
Составная часть МП «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»
РУ № _____

Рисунок 21. Макет маркировки столика для раскапывания.

Тестовая пробирка с нанесенным штрих-кодом - 1 шт.
Составная часть МП «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»
РУ № _____

Рисунок 22. Макет маркировки тестовой пробирки с нанесенным штрих-кодом.

Штативы - 10 шт.

Составная часть МП «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»

РУ № _____

Рисунок 23. Макет маркировки штативов.

Фильтр для промывающей жидкости - 1 шт.

Составная часть МП «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»

РУ № _____

Рисунок 24. Макет маркировки фильтра для промывающей жидкости.

Адаптеры для пробирок - 100 шт.

Составная часть МП «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»

РУ № _____

Рисунок 25. Макет маркировки адаптеров для пробирок.

Стилуc ____ шт.

Составная часть МП «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»

РУ № _____

Рисунок 26. Макет маркировки стилусов.

Держатель для стилуса – 1 шт.

Составная часть МП «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»

РУ № _____

Рисунок 27. Макет маркировки держателя для стилуса.

Кабельные стяжки – 5 шт.

Составная часть МП «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»

РУ № _____

Рисунок 28. Макет маркировки кабельных стяжек.

Салфетка из микрофибры – 1 шт.

Составная часть МП «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»

РУ № _____

Рисунок 29. Макет маркировки салфетки из микрофибры.

CD диск – 1 шт.

Составная часть МП «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»

РУ № _____

Рисунок 30. Макет маркировки CD диска – 1 шт.

Соединительный блок - 1 шт. Составная часть МИИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO» РУ № _____

Рисунок 31. Макет маркировки соединительного блока

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании МИ по назначению.

5.4. Символы на корпусе анализатора LabUMat 2 PRO

Для обеспечения безопасного использования на корпусе анализатора LabUMat 2 PRO содержатся предупреждающие символы, перечисленные в Таблице 15.

Таблица 15. Символы на анализаторе LabUMat 2 PRO

Символ	Значение
	Заземление.
	Общее предупреждение: Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к телесному повреждению или повреждению анализатора. Этот символ также используется, чтобы выделить ситуации, которые могут поставить под угрозу результаты исследования.
	Биологические риски: Указывает на потенциально опасную ситуацию, включающую присутствие биологически опасного материала. Должны быть предприняты все необходимые действия, чтобы предотвратить телесное повреждение или повреждение оборудования.
	Движущиеся части: Этот символ указывает на то, что существует опасность движения деталей в непосредственной близости от этого символа. Держите руки подальше от движущихся частей.
	Статическое электричество: Данный символ указывает на деталь или зону, чувствительную к электромагнитному полю.
	Высокое напряжение.

6. Установка

 Установка и обслуживание анализатора должны выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя.

МИ должно быть установлено на прочную горизонтальную поверхность, способную выдержать его вес, обеспечивающую безопасность и вентиляцию. Проверьте размеры анализатора LabUMat 2 PRO и объедините их с необходимым рабочим пространством для обработки образцов для соблюдения требований.

Оборудование предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для *in vitro* диагностики) лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Рабочая температура окружающей среды: 15-32°C.

Рабочая влажность: 30-80%.

Эксплуатация МИ не требует специальных условий вентиляции.

 Убедитесь, что Вы установили и эксплуатируете анализатор на ровной прочной поверхности в окружающей среде без значительных колебаний температуры или влажности.

 Держите анализатор в стороне от прямого солнечного света. Интенсивный свет может оказать влияние на оптические датчики.

 Убедитесь, что позади МИ имеется достаточно места для трубок контейнеров с жидкостью, легкого доступа к кабелям, разъемам и переключателю вкл/выкл и также для надлежащей вентиляции анализатора. Рекомендуемое расстояние составляет 25 сантиметров.

Соблюдайте указания по безопасности на анализаторе и его упаковке.

 Проверьте комплектность поставки согласно составу медицинского изделия, указанного в данном документе, чтобы убедиться, что МИ доставлено полностью, и визуально оцените МИ на наличие повреждений. Если МИ не повреждено, приступите к работе с ним, в противном случае, пожалуйста, немедленно свяжитесь с вашим поставщиком.

 До установки храните анализатор при температуре от +2°C до +40°C и влажности 10-85 %.

 МИ имеет массу более 18 кг, для его перемещения требуются усилия двух человек.

Калибровка при установке анализатора не требуется.

6.1. Последовательность установки

1. Удалите всю оставшуюся амортизирующую упаковку изнутри и вокруг анализатора.

2. Подойдя к анализатору спереди, найдите один крепежный винт и металлическую пластину посередине. Фиксирующая пластина защищает наконечник дозатора анализатора во время транспортировки. Перед включением оборудования необходимо снять фиксирующую пластину. Отвинтите крепежный винт, снимите пластину и закрепите ее винтом в просверленном для этого отверстии на верхней поперечине шасси.

 *Рекомендуется сохранить крепежный винт и пластину, так как они могут понадобиться при установке анализатора в новом месте.*

3. Среди комплектующих найдите конвейер для продвижения тест-полосок и установите его в соответствующее место на направляющей с правой стороны внутри анализатора.

4. Среди принадлежностей найдите столик для раскапывания и установите его на соответствующее место в центре устройства.

5. Найдите среди принадлежностей поддон для сбора капель и вставьте его в гнездо с передней стороны прибора.

 **Убедитесь, что одно из отверстий на поддоне для сбора капель совмещено с траекторией наконечника дозатора, опускающегося внутрь пробирок.**

6. Соедините движитель штативов с основным блоком. Совместите два края друг с другом и защелкните движитель штативов на основном блоке. После установки их краев аккуратно нажмите на движитель штативов до щелчка.

 **Используйте только движители штативов, специально поставляемые с анализаторами LabUMat 2 PRO.**

7. Подключите кабель питания сначала к LabUMat 2 PRO, затем к сети. В целях безопасности LabUMat 2 PRO можно подключать только к розеткам с заземлением.

Важно снять фиксирующую пластину перед подключением оборудования к сети. При включении питания анализатор находится в режиме ожидания.

 **Когда вы нажимаете кнопку питания, система инициализируется, включая проверку движения. Модуль роботизации может быть поврежден, если фиксирующая пластина не позволяет ему выполнять проверки движения.**

 **LabUMat 2 PRO работает с сетевым напряжением от 100 до 240 В переменного тока. Не используйте оборудование с другим напряжением сети.**

 **Не снимайте заднюю панель анализатора. Разбор анализатора осуществляется только сервисным инженером уполномоченного представителя или производителя.**

 *Перед использованием анализатора необходимо зарегистрировать тест-полоски (См. 11.4. Регистрация тест-полосок).*

 *После установки анализатора рекомендуется проверить его работу (См. 13. Контроль качества).*

6.2. Установка жидкостной системы

1. Проведите для стока две трубки через две прорези в крышке контейнера для отходов. Убедитесь, что черные резиновые кольца остались в пазах. Оставьте 10 сантиметров от концов трубок внутри контейнера и подключите другие концы к разъемам на LabUMat 2 PRO с пометками «Waste» и «Gravity».



В трубке нет всасывания, поэтому она должна быть установлена под таким уклоном, чтобы жидкость могла сама спускаться к контейнеру для отходов.

2. Подсоедините датчик для этого контейнера к разъему D-sub 9 на задней панели анализатора с пометкой «WASTE SENSOR».

3. Наполните другой контейнер промывающей жидкостью. Проведите одну трубку через прорезь в крышке контейнера. Убедитесь, что черное резиновое кольцо остается в прорези. Один конец трубки должен быть на дне контейнера, закрепленный резиновым кольцом, а другой конец должен быть подсоединен к разъему «Wash» на анализаторе.

4. Подсоедините датчик емкости для воды к разъему D-sub 9 на задней панели анализатора с пометкой «WASH SENSOR».

5. Поместите оба контейнера в подставку для контейнеров и поместите ее под стол, поддерживающий собранный анализатор.

6.3. Запуск МИ

Для запуска МИ выполните следующие шаги:

1. Нажмите кнопку Вкл/Выкл, расположенную на правой стороне анализатора.
2. После включения анализатора автоматически запустится встроенное программное обеспечение LabUMat2 (RUS) Программа пользов.
3. Введите имя пользователя и пароль в появившемся диалоговом окне Вход (См. раздел 7.2.1.).

6.4. Вывод LabUMat 2 PRO из эксплуатации

Никаких специальных действий для вывода LabUMat 2 PRO из эксплуатации предпринимать не нужно. Выполните шаги, перечисленные ниже, чтобы сохранить анализатор в хорошем состоянии, когда он не используется.



Поскольку моча представляет собой жидкость человеческого происхождения, она может быть заразной и может нести биологический риск.



Осторожно обращайтесь с использованными тест-полосками и загрязнениями мочи.



Всегда надевайте резиновые перчатки или другую защитную одежду при работе с LabUMat 2 PRO.

1. Выполните цикл промывки дезинфицирующим раствором. Выключите LabUMat 2 PRO и отсоедините его от сети.

2. В конце рабочего дня уберите неиспользованные тест-полоски обратно во флакон. Также уберите использованные тест-полоски из контейнера для использованных тест-полосок и утилизируйте их.
3. Удалите все жидкости из контейнеров и тщательно очистите их. Дайте им высохнуть и упакуйте их, оставив крышки открытыми.
4. Используйте прилагаемый крепежный винт и фиксирующую пластину, чтобы закрепить модуль роботизации.
5. Тщательно очистите LabUMat 2 PRO и снимите все его съемные части. Дайте им высохнуть и упакуйте LabUMat 2 PRO так, как он был упакован при доставке к вам.

7. Программное обеспечение

LabUMat2 (RUS) Программа пользов. – встроенное в анализатор LabUMat 2 PRO программное обеспечение для проведения исследования мочи, оценки полученных результатов и сервисного обслуживания. Блок программного обеспечения для сервисного обслуживания не доступен пользователю (См. раздел 14.1).

7.1. Структура меню

Анализатор LabUMat 2 PRO имеет простую и удобную систему меню. В строке заголовка в верхней части экрана отображается имя устройства, версия программного обеспечения и используемый в настоящее время тип тест-полоски (тест-полоски LabStrip U11 Plus GL или тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA). Пункты главного меню находятся в правой части экрана; соответствующие подменю находятся внизу. Пункты меню можно выбирать, касаясь сенсорного экрана, щелкая подключенной мышью или выбирая их с помощью стрелок на внешней клавиатуре. Символы можно вводить с помощью внешней клавиатуры или экранной клавиатуры. Некоторые кнопки имеют более одного состояния, и их внешний вид указывает на их текущий статус.

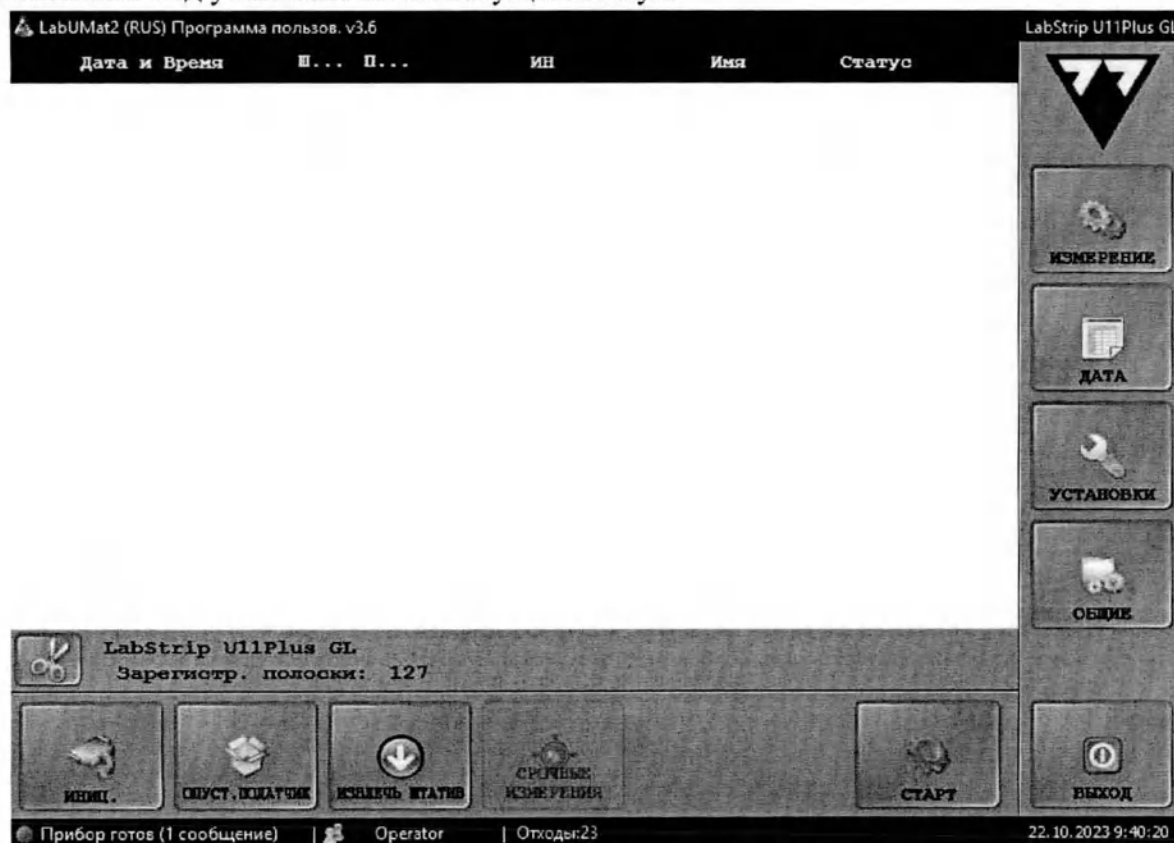


Рисунок 32-1. Меню «Измерение»



Рисунок 32-2. Меню «Измерение» с активной кнопкой START PEDIATRIC (Старт в педиатрическом режиме)

Информация о состоянии анализатора LabUMat PRO отображается в строке состояния, идущей вдоль нижней части экрана. В следующей таблице перечислены информационные поля строки состояния.

Таблица 16. Информационные поля строки состояния

Описание отображаемой информации	Варианты значений на экране
Состояние подключения анализатора LabUMat 2 PRO	• Ком. ошибка (Com. Error) • Инициализация... (Initializing...) • Не готов (Not ready) • Ожидание (Pending) • Диагностика... (Diagnosing...) • Дезинфекция... (Disinfecting...) • Выключается... (Shuts down...) • Калибровка (пользовательская настройка) РМС... (Calibrate RMC...) • Выгрузка штатива... (Ejecting rack...) • Опустошение подающего устройства... (Emptying feeder...) • Прибор готов (Ready) • Подготовка срочных проб..

	(STAT preparing...) • Остановка... (Stopping...) • Обновление... (Upgrading...) • Запуск... (Starting...) • Работа (Working)
Состояние подключения анализатора осадка мочи UriSed 3 PRO (если актуально)	Осадок соединен (UriSed connected) Осадок не соединен (UriSed not connected)
Права пользователя в соответствии с именем пользователя	Operator (Оператор) Administrator (Администратор) Service (Обслуживание) User name (Имя пользователя)
Количество использованных тест-полосок в контейнере	Отходы: X
Текущие дата и время	Дата и время

Таблица 17. Кнопки меню

	Экран меню Измерение содержит список текущих активных измерений.
	Меню Дата позволяет просматривать и управлять результатами измерения.
	Меню Установки позволяет производить настройку различных функций анализатора LabUMat 2 PRO
	Меню Общие позволяет производить настройку различных функций анализатора LabUMat 2 PRO
	Нажмите эту кнопку, если вы завершили работу с LabUMat 2 PRO. При нажатии кнопки вы можете выбрать запуск процедуры автоматической дезинфекции и промывки или пропустить промывку и сразу выключить анализатор.  Процедуру очистки необходимо проводить, по крайней мере, один раз в день, предпочтительно в конце рабочего дня.  Кнопка Выход отключена во время измерений.

7.2. Права пользователя

В зависимости от схемы входа пользователя учетные записи могут быть идентифицированы и ранжированы только по предварительно заданным уровням доступа,

или по индивидуальным именам пользователя, которым назначен один из уровней доступа.

Независимо от схемы входа пользователя существует три предварительно заданных уровня доступа: Operator (Оператор), Administrator (Администратор) и Service (Сервис).

Некоторые настройки расширенного уровня доступны только для учетных записей пользователей уровня Администратор или Сервис, которые всегда защищены паролем.



Уровень доступа Service (Сервис) доступен только для использования сервисным инженером уполномоченного представителя или производителя.

- В схеме входа 'По уровню доступа', имена пользователя и уровень доступа, назначенные учетной записи, идентичны.
- В схеме входа 'По имени пользователя', имя пользователя, пароль, и предварительно заданный уровень доступа связан с учетными записями пользователя и может быть настроен.

7.2.1. Вход в систему



В схеме входа 'По уровню доступа' рекомендуется использовать учетные записи Администратора только при необходимости, чтобы избежать случайного изменения настроек.

- В схеме входа 'По уровню доступа' каждый раз, при запуске программного обеспечения LabUMat 2 PRO, по умолчанию уровень пользователя - Оператор. Этот уровень доступа позволяет выполнять измерения, редактировать данные проб в базе данных и получить доступ к вкладке «Измерение» в меню «Установки». Для доступа к настройкам системы вам необходимо войти в систему как Администратор.
- В схеме входа 'По имени пользователя', каждый пользователь, использующий анализатор, должен иметь собственную отдельную учетную запись с уникальным именем пользователя и паролем, и иметь один из трех запрограммированных уровней доступа.



В схеме входа пользователя в систему «По имени пользователя» пользователи с правами Администратор могут создавать новые учетные записи пользователей.

Для смены пользователя выполните следующие шаги:

- 1 Перейдите в меню Установки.
- 2 Нажмите кнопку *Выйти из учетной записи*. В схеме входа 'По уровню доступа' станет активен уровень пользователя – Оператор
- 3 Затем в меню Установки нажмите кнопку *Войти*, введите корректные логин и пароль и нажмите ОК. В поле «Права пользователя» в строке состояния будет отображаться ваше имя пользователя.



Рисунок 33. Окно входа в систему

7.2.2. Изменение пароля



Для смены пароля учетной записи перейдите в меню «Установки» и нажмите эту кнопку. Появится запрос на ввод существующего пароля и нового пароля – дважды для подтверждения. Только пользователи, вошедшие как Администратор могут изменить пароль

Администратора.

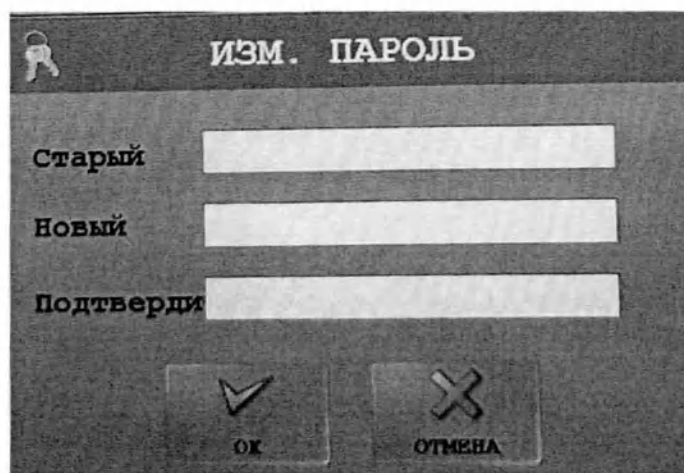


Рисунок 34. Окно «Изменить пароль»

7.2.3. Выход из системы



Перейдите в меню Установки и нажмите *Выйти из учетной записи*. В схеме входа 'По уровню доступа', Ваш уровень доступа автоматически вернется к уровню Оператор.

8. Меню Измерение



По умолчанию экран меню **Измерение** отображается при каждом запуске программного обеспечения, но Вы можете получить доступ к нему, нажав кнопку **Измерение** справа. Экран меню **Измерение** содержит список текущих активных измерений. Данные о дате и времени,

идентификаторы штатива и пробирки, ИН образца и имя пациента, а также символы состояния измерения, соответствующие каждой записи, отображаются вместе с записями.

 *Имейте в виду, что этот список текущих записей является простой ссылкой на текущий цикл измерений и существует только для временных информационных целей. Это не база данных с возможностью поиска, и она будет удалена при выходе из программы.*

Таблица 18. Кнопки меню Измерение

Кнопки меню Измерение	Описание
	Иниц (Инициализация): Нажмите эту кнопку, чтобы запустить ту же самопроверку, которая запускается при каждом запуске. Эта функция проверяет все независимые внутренние части и после завершения инициализирует LabUMat 2 PRO. Если у вас возникнут какие-либо проблемы при использовании анализатора, рекомендуется запустить эту самопроверку в качестве первого шага устранения неполадок.
	Опуст. податчик (Опустошить податчик) Нажмите на эту кнопку, чтобы опустошить устройство для загрузки тест-полосок, и дождитесь изменения значка и текста кнопки. Кнопка недоступна во время измерений, если только количество полосок не меньше 15. После опустошения устройства для загрузки тест-полосок неиспользованные тест-полоски будут находиться в контейнере для неиспользованных тест-полосок. Их можно использовать позже. После завершения работы с анализатором откройте крышку контейнера для неиспользованных тест-полосок и встряхните его, чтобы они высыпались обратно во флакон.
	Извлечь штатив. Нажмите эту кнопку, чтобы извлечь штатив из зоны отбора проб. Кнопка неактивна во время проведения измерений.
	Срочные измерения: Данная функция применяется, если необходимо произвести анализ нескольких срочных образцов вне очереди. Кнопка неактивна, если в данный момент не производятся никакие измерения или производится измерение контрольного материала; кнопка активна во время выполнения стандартных анализов. При нажатии этой кнопки анализатор прекращает выполнение операции только после завершения исследования текущей пробирки в штативе. До завершения текущей операции на экране будет отображаться сообщение «Ожидайте анализа срочных образцов». Измеряемый в данный момент штатив извлекается из корпуса анализатора, и движитель штативов перемещает следующий еще не измеренный штатив назад с тем, чтобы освободить место для штатива со срочными пробами. Сообщение «Вставьте образец для срочных измерений», означает, что анализатор готов протестировать срочные образцы, поэтому

	их можно поместить на движитель штативов. После нажатия OK LabUMat 2 PRO загружает штатив и измеряет находящиеся в нем образцы. Данные измерения будут иметь дополнительные ИН (например, ST-01 и т.д.). Однако, если на пробирки со срочными образцами нанесены штрих-коды, последние будут использоваться как ИН. После измерения дополнительного штатива прерванные исследования будут автоматически продолжены.
	Старт/ Стоп: Нажмите эту кнопку, чтобы начать/остановить измерение. Для получения более детальной информации о последовательности измерения см. раздел 12.4.
	START PEDIATRIC (СТАРТ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ) Старт/ Стоп в педиатрическом режиме: Нажмите эту кнопку, чтобы начать/остановить измерение педиатрической пробы. Для получения более детальной информации о последовательности измерения см. раздел 12.4. Измерения в педиатрическом режиме доступны только при условии, что во Вкладке "Измерение" в меню "Установки" в графе Measurement mode (Режим измерения) будет установлен флажок Pediatric (Педиатрический).
	Очистить список: Нажмите эту кнопку для удаления из списка записей окончанных измерений, отображённых в меню Измерение . Удалённые записи останутся в памяти, их можно посмотреть через меню Дата .
Зарегистр. полоски:	Зарегистр. полоски (Зарегистрированные тест-полоски): Отображает количество тест-полосок, оставшихся от последней партии зарегистрированных тест-полосок. Вы можете найти регистрационный код для каждой партии тест-полосок на регистрационной карточке внутри каждой коробки с тест-полосками. Когда вы регистрируете новую партию, счетчик увеличивается на количество вновь зарегистрированных тест-полосок.

9. Меню Дата



Данные выполненных измерений доступны в меню **Дата**. Управление данными также доступно во время измерения. Главный экран меню **Дата** разделен на две части: отчеты, перечисленные в списке проб слева, идентифицируют оцененные пробы; информация, доступная в настоящее время для выбранной пробы, расположена справа.

Область экрана выбранной пробы далее разделена на две основные части:

- общая информация о выбранной пробе
- список результатов



Рисунок 35. Меню Дата



Нажмите кнопку со стрелкой между общей информацией и областями списка результатов, чтобы отобразить дополнительную информацию о выбранном результате.

9.1. Функциональные кнопки меню Дата

В этом разделе подробно описаны общие функции, которые доступны с помощью кнопок в нижней части дисплея.



Если какое-либо из внесенных вами изменений повлияет на список проб в меню Дата, список проб будет автоматически обновлен. В зависимости от количества записей в базе данных этот процесс может занять некоторое время. Это всегда отображается в отображаемом индикаторе выполнения.



Передача: Результаты по выбранным записям можно передать через последовательный порт на ПК или ЛИС нажатием этой кнопки. (За подробной информацией о порядке передачи обращайтесь к поставщику).



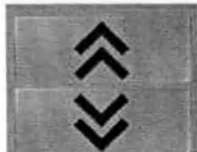
Печать: Отчёт о результатах измерений выбранных образцов можно распечатать на подключенном принтере.



Экспорт: Возможен экспорт выбранных результатов на внешний USB-накопитель. Вы можете указать путь к файлу для экспорта во всплывающем диалоговом окне.



Import (Импорт). Возможен импорт результатов с внешнего USB-накопителя. Вы можете указать путь к месту для импорта во всплывающем диалоговом окне.



Shift. При нажатии этой кнопки можно перелистывать уровни с кнопками.



Удалить: Нажмите эту кнопку, чтобы удалить выбранные записи. Данные удалённых образцов будут удалены из базы данных. Во время измерений эта функция неактивна.



Выбрать все: Нажмите эту кнопку, чтобы выделить или снять выделение со всех записей в списке проб. Если в списке проб только один образец, кнопка неактивна.



Изменить: Нажмите эту кнопку, чтобы изменить штрих-код, имя пациента или один или несколько физических параметров, связанных с выбранной записью, а также добавить комментарии. Выберите запись, которую вы хотите изменить. Введите новый штрих-код и имя пациента с помощью экранной клавиатуры и коснитесь зеленой галочки, чтобы сохранить изменения, или красного крестика, чтобы отменить их.



Текстовые поля идентификатора нельзя оставлять пустыми.

Форму редактирования пробы "Изм. пробу". Включает следующие поля:

- Штрих-код: 034G10_30712400596
- Имя пациента: -
- Комментарий: (пустое текстовое поле)
- Физические пар-ры: Цвет: Бледно-желтый, Мутность: Прозрачная, Об: 1,000
- Кнопки: ОК, ПО УМОЛЧ., ОТМЕНА

Рисунок 36. Всплывающее окно "Изм. пробу" (Изменить образец)



ПО УМОЛЧ. (По умолчанию). Нажмите эту кнопку, чтобы оценить выбранные результаты в соответствии с недавно обновленными условиями положительного статуса пробы.



Фильтр: Чтобы упростить поиск одной или нескольких записей проб, вы можете отфильтровать результаты измерений по одному или нескольким из следующих критериев:

Рисунок 37. Всплывающее окно фильтра

- Дата и (дата измерения)



Текущая дата вставляется в поля «от» и «до». Коснитесь значка календаря рядом с полями даты, чтобы выбрать разные даты.



Установите флажок «Послед» и введите номер в текстовое поле рядом с меткой, чтобы отфильтровать результаты анализа, которые выполнялись в течение заданного количества дней с текущей даты.

- штрих-код
- имя пациента
- имя оператора, выполнившего измерение



Используйте стрелку раскрывающегося списка, чтобы выбрать оператора

- Номер Лота, который зарегистрирован в базе данных



Используйте стрелку раскрывающегося списка, чтобы выбрать Лот тест-полосок.



Эта функция доступна только для партий контроля качества.

- Тип полоски – фильтр по типу использованных тест-полосок.
- Результат

- Validated (Валидированный)
- PMC Expired (PMC истек)
- Отрицательный
- QC failed (КК не пройден)
- Ошибки
- Not validated (Не валидированный)
- Low level (Низкий уровень)
- QC passed (КК пройден)
- Положительный
- Stability Expired (Стабильность тест-полосок нарушена)

- был ли данный образец рекомендован для анализа осадка

При использовании функции «Фильтр» рядом с количеством образцов в верхней части списка образцов появятся слова “with filter” (с фильтром).

9.2. Область экрана Список проб

Список образцов отображает записи измерений для образцов мочи в текущем цикле измерений. Новая запись измерения добавляется в Список проб каждый раз, когда система заканчивает анализ пробы. Чтобы выбрать запись в списке проб, коснитесь ее строки. Записи измерений включают следующую информацию:

Время	Дата и время, когда образец мочи был проанализирован. Это поле генерируется системой, и оно отображается всегда.
ИН	Идентификатор, присвоенный образцу мочи. Если вы не используете штрих-коды на пробирках для идентификации образцов, система генерирует уникальный идентификатор для каждого образца.
Имя	Имя пациента, сдавшего образец мочи. Эти данные не являются обязательными и отображаются только в том случае, если вы ввели имя пациента.
+/-	В этом столбце отображается +, если образец был положительным (отклонение от нормы), или -, если образец был отрицательным (нормальный). Есть три (3) дополнительных значка, которые могут отображаться, чтобы указать, что возникла проблема с измерением.
	Красный крестик с индексным номером или без него. См. 15.4 Возможные ошибки измерения.
	 Указывает, что количества образца было недостаточно для правильного дозирования.
	 Указывает, что возникла проблема с РМС-частью измерения образца мочи, и что данные о цвете, прозрачности и удельном весе могут быть недостоверными или отсутствовать.
	 (Уведомление о стабильности тест-полосок) Указывает на то, что тест-полоски, хранящихся в устройстве для загрузки тест-полосок анализатора LabUMat 2 PRO, не стабильны. Необходимо загрузить новые тест-полоски для анализа мочи.

9.3 Область экрана Выбранная проба

Общая информация для выбранной пробы содержит дату измерения, номер штатива и

пробирки в нем, штрих-код пробирки, имя пациента и комментарий.

Варианты единицы измерений:

- Conv. (Традиционные: мг/дл, г/дл и т.д.)
- SI (СИ – Система СИ: ммоль/л, г/л и т.д.)
- Arbitrary (Условные: +, ++ и т.д.)

Условные единицы: neg, norm, trace или (+), +, ++, +++, +++++



Категория trace (Следы) может быть включена/ выключена и настроена для определенных параметров.

10. Меню Установки



Меню **Установки** позволяет настроить различные функции анализатора LabUMat 2 PRO. Функции объединены во вкладки, расположенные в верхней части экрана. Вкладка Измерение доступна всем.



*Дополнительные функции меню **Установки** доступно только пользователям, зарегистрированным, как Администратор или Сервис.*



*Кнопка **Установки** отключена, во время измерения.*

Подменю настроек доступны через вкладки, расположенные в верхней части экрана.

10.1. Вкладка Измерение

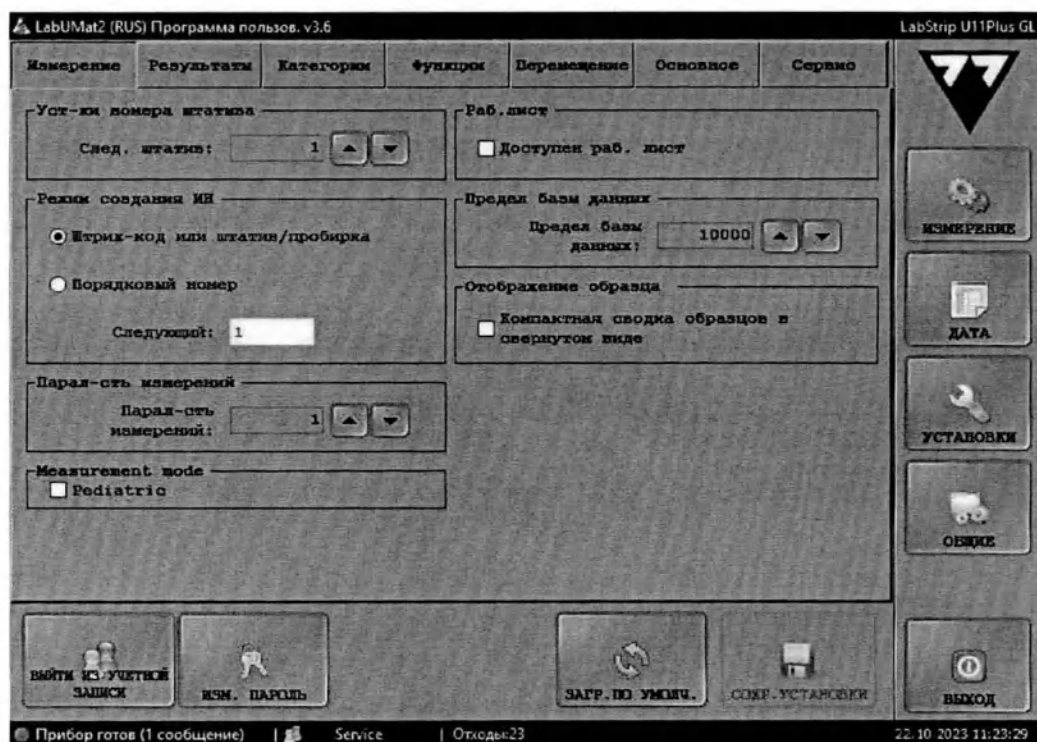


Рисунок 38. Вкладка "Измерение" в меню "Установки"

На этой закладке настраиваются параметры разных панелей, связанные с процессом измерения.

Уст-ки номера штатива (Установки номера штатива): Штативы идентифицируются по их RFID-метке. Если вы используете штативы без RFID-меток, по умолчанию первому штативу в цикле измерения присваивается номер «1». В этом текстовом поле вы можете указать, какой номер система присваивает следующему последовательному циклу измерения.



Этот параметр сбрасывается до значений по умолчанию при каждом перезапуске системы.

Парал-сть измерений (Параллельность измерений): По умолчанию каждый образец мочи анализируется только один раз. Однако вы можете настроить анализатор на выполнение более одного измерения для каждой пробы. Система будет пытаться обработать каждый образец столько раз, сколько вы укажете в этом текстовом поле. *Функция параллельных измерений не доступна в педиатрическом режиме измерения.*



Записи измерений одного и того же образца мочи имеют общий идентификатор, но в конце общего идентификатора добавлены «-1», «-2» и т. д.



LabUMat 2 PRO требует не менее 2 миллилитров пробы мочи для получения точных результатов анализа, при условии, что анализатор не подключен к анализатору осадка мочи. Этого количества хватит примерно на два (2) измерения. Если вы настраиваете параллельные измерения, убедитесь, что в пробирках достаточно пробы для каждого измерения. При совместной работе

LabUMat 2 PRO и анализатора осадка мочи UriSed 3 PRO объем пробы должен составлять не менее 3 миллилитров.

Предел базы данных: В этом текстовом поле вы можете установить размер базы данных и предел предупреждений базы данных, максимум до 10 000 записей. Когда количество записей достигает предела предупреждения базы данных, отображается предупреждающее сообщение. Установите флажок «Перезапись», чтобы система начала перезаписывать старые записи при достижении общего лимита базы данных.

 Если вы установите флажок *Перезапись*, предел предупреждений базы данных будет отключен.

Анализатор осадка: Установите флажок «Работа с анализатором осадка» для передачи результатов измерений на подключенный анализатор UriSed 3 PRO.

После этого опция «Общий запуск измерений» станет активной. Если вы установите этот флажок, подключенный анализатор UriSed 3 PRO будет анализировать каждый образец, который вы измеряли на LabUMat 2 PRO.

 Для получения дополнительной информации о том, как использовать LabUMat 2 PRO с анализатором осадка см. раздел 12.5.

Раб. лист (Рабочий лист). Установите флажок *Доступен раб. лист*, чтобы система автоматически присваивала имена пациентов и комментарии будущим записям измерений из рабочего листа, который вы настроили ранее. Вы можете настроить рабочие листы в редакторе рабочих листов.

 Вы можете включить рабочий лист только в том случае, если для параметра «Парал-сть измерений» установлено значение 1.

Когда активирована функция «Включить запрос хоста» (Enable Host), анализатор запрашивает, следует ли измерять идентифицируемую пробу или нет.

 Эта функция работает только с типами передачи данных LIS2 A2 или HL7.

Режим создания ИН (индификационный номер): Вы можете указать, следует ли идентифицировать обработанные пробирки на основе последовательности их поступления или на основе прикрепленных к ним штрих-кодов. Если вы выбрали создание последовательного идентификатора, вы также можете указать начальный номер для пробирок в текстовом поле «Следующий».

Отображение образца: Установите флажок «Компактная сводка образцов в свернутом виде», чтобы изменить расположение окна *Выбранная проба* на экране данных.

Measurement mode (Режим измерения): Установите флажок «Pediatric» (Педиатрический), чтобы перейти в педиатрический режим измерения. Педиатрический режим измерения позволяет измерять образцы объемом 1 (± 0,1) мл.

10.2. Вкладка Результаты

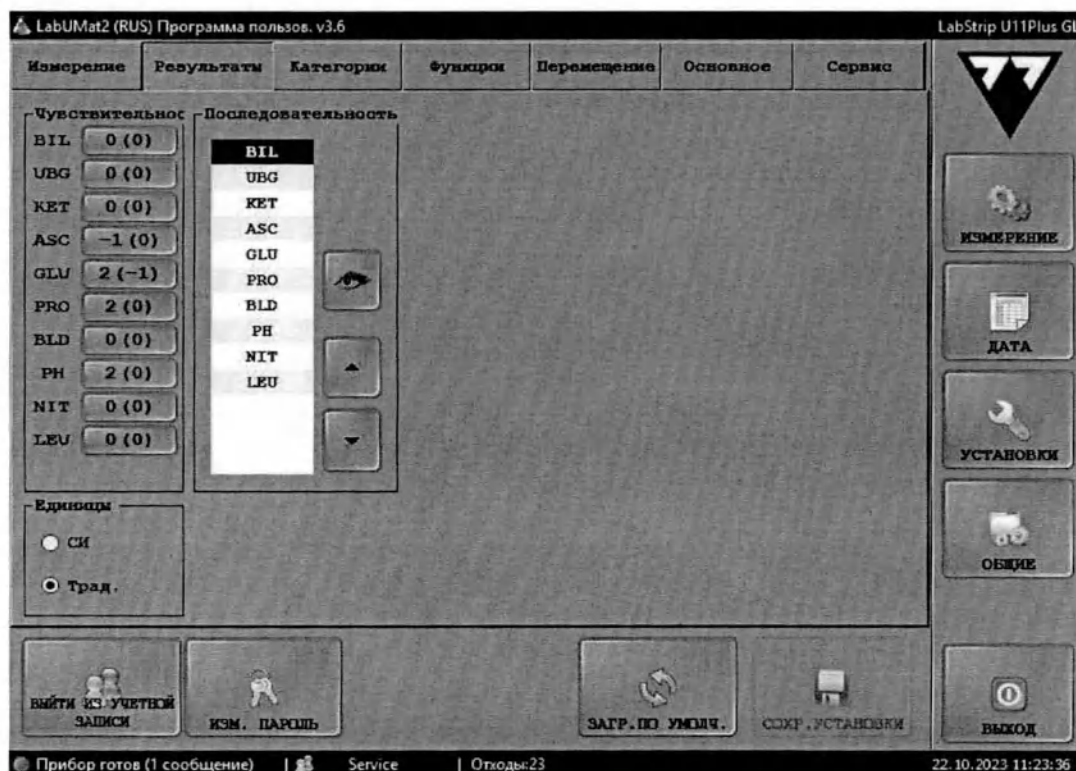


Рисунок 39. Вкладка "Результаты" в меню "Установки"

Чувствительность: Чувствительность – чувствительность детекторов анализатора к интенсивности света, отражаемого от индикаторной зоны тест-полосок. Вы можете воспользоваться данной функцией, если Вас не устраивают результаты проведения контроля качества. В случае, если значения исследуемых параметров выходят за диапазон контрольных значений, можно подкорректировать чувствительность детекторов анализатора. Информация о чувствительности измерения для конкретного лота указана в скобках. Эту чувствительность можно отрегулировать до двух уровней в любом направлении (-2, -1, 0, +1, +2) для каждой отдельной индикаторной зоны с реагентом, нажав цифровую кнопку рядом с метками индикаторной зоны.

Если контрольное значение по определенному параметру завышается на одну полуколичественную категорию, то в настройках чувствительности на против исследуемого параметра следует поставить -1, и наоборот.

Изменение чувствительности доступно только пользователям уровня Администратор или Сервис.

Единицы: Единица измерения результатов может быть установлена на: СИ, традиционные или условные (см. Таблицы 2 и 3). Результаты измерений оцениваются в соответствии с установленными единицами измерения в таблице результатов, отображаемой в меню Дата.

Последовательность: Вы можете изменить последовательность, в которой параметры тест-полоски отображаются и передаются.

- Параметры индикаторных зон анализируются и передаются в том порядке, в котором они отображаются в списке. Коснитесь метки индикаторной зоны, порядок расположения которой вы хотите изменить, и нажмите стрелки рядом со списком, чтобы переместить параметр индикаторной зоны вверх или вниз по списку.

• Чтобы удалить параметр индикаторной зоны из списка, коснитесь метки индикаторной зоны, а затем коснитесь значка глаза рядом со списком. Метка индикаторной зоны будет затемнена, и она не будет отображаться в записях измерений или переданных данных.

Pad reflex (Реакция индикаторной зоны): В этом разделе вы можете создать настраиваемые фильтры, которые будут выбирать определенные пробы, которые вы хотите отправить на анализ осадка (если у вас есть Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) (ПУ № РЗН 2021/15866 от 25 ноября 2021 г., бессрочное), который взаимодействует с вашим анализатором LabUMat 2 PRO). Вы можете указать условия для ваших фильтров, используя результаты измерений для отдельных индикаторных зон. На основе настроенного фильтра образец будет отправлен для измерения на анализаторе осадка. Образцы, отвечающие критериям, отмечены галочкой и символом s. Пробы, не соответствующие заданным критериям, не измеряются на подключенном анализаторе осадка и получают статус пропущенных.

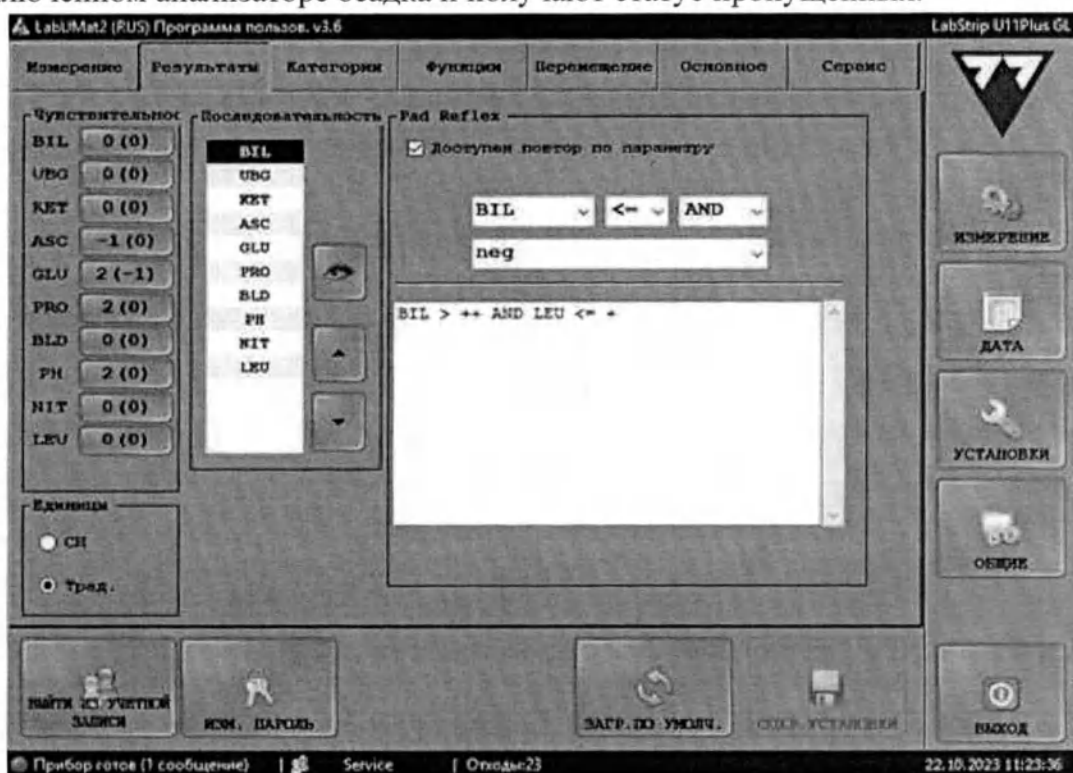


Рисунок 40. Фильтр отбора проб для дальнейшего исследования осадка мочи

- Созданный фильтр будет отображаться в центральном окне ввода. Вы можете настроить условия для своего фильтра, используя четыре раскрывающихся списка над этим центральным окном ввода. Раскрывающиеся списки и их параметры слева направо:
 1. Каждый параметр тест-полоски, по одному
 2. Выбор математических символов (меньше, больше, равно, не равно).
 3. Булевы функции И, ИЛИ и НЕ
 4. Возможные результаты для каждого параметра в условных единицах (neg, (+), +, и так далее).
- Любой выбранный параметр, символ или условная единица измерения будет отображаться в центральном окне. Вы можете комбинировать отдельные условия для каждого отдельного параметра, если хотите создать единый сложный фильтр.

Например, чтобы выбрать только записи измерений с точными результатами + билирубин и с результатами по кетонам выше ++,

1. Выберите BIL,> и ++ из соответствующих раскрывающихся списков, чтобы настроить состояние билирубина,
2. Выберите AND (И), чтобы добавить условие лейкоцитов,
3. Выберите LEU, >= и + в раскрывающихся списках.

Выбор, сделанный вами выше, будет отображаться в виде строки «BIL> ++ AND LEU >= +» в окне ввода.

 Каждый раз, когда вы выбираете параметр, символ, оператор или единицу, он появляется в окне, чтобы вы могли контролировать ваш фильтр.

 Если вы установите недопустимые параметры, программа отобразит сообщение об ошибке красным цветом под центральным окном ввода, и вы не сможете сохранить фильтр, пока не исправите ошибку.

10.3. Вкладка Категории

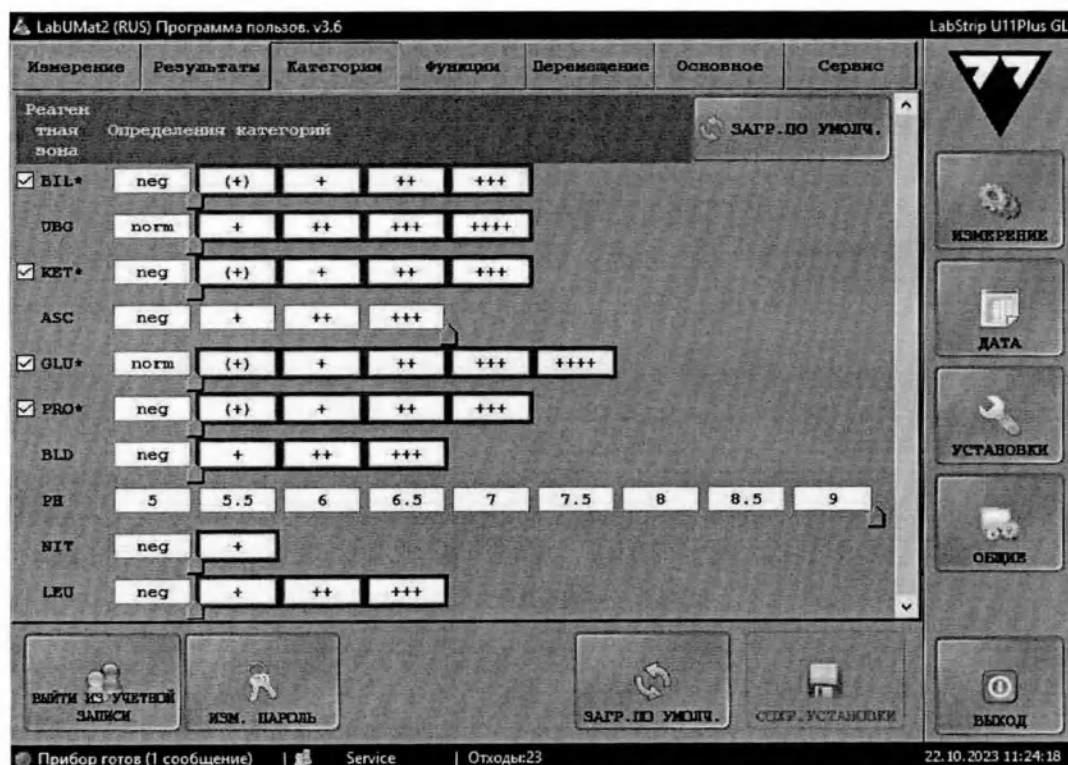


Рисунок 41. Вкладка "Категории" в меню "Установки"

Изменение названия категории: Вы можете изменить произвольные имена категорий результатов, которые назначаются каждой индикаторной зоне.

1. Перейдите к экрану Установки/ Категории,
2. Щелкните текстовые поля и введите имя, которое устройство должно отображать для полуколичественной категории,
3. Нажмите «Сохранить установки», чтобы сохранить изменения.

Включение / выключение категории Следы: Перед каждым параметром, имеющим категорию Следы, есть флажок. Установите флажок, чтобы включить категорию, и снимите флажок, чтобы отключить. Неактивные категории Следы отображаются серым цветом.

 Категории Следы включены по умолчанию.

Изменение положительного статуса проб: Условия положительного статуса образца можно настроить для любых параметров. Работает просто как слайдер. Трек представляет собой доступные имена категорий от neg/posm или самой низкой до самой высокой условной категории. Диапазоны отрицательных/положительных статусов образцов отмечены зеленой/красной рамкой. По умолчанию статус пробы отрицательный, если результат измерения попадает в категорию posm/neg для всех параметров, кроме аскорбиновой кислоты и pH. Используйте бегунок, чтобы расширить статус отрицательного образца.

10.4. Вкладка Функции

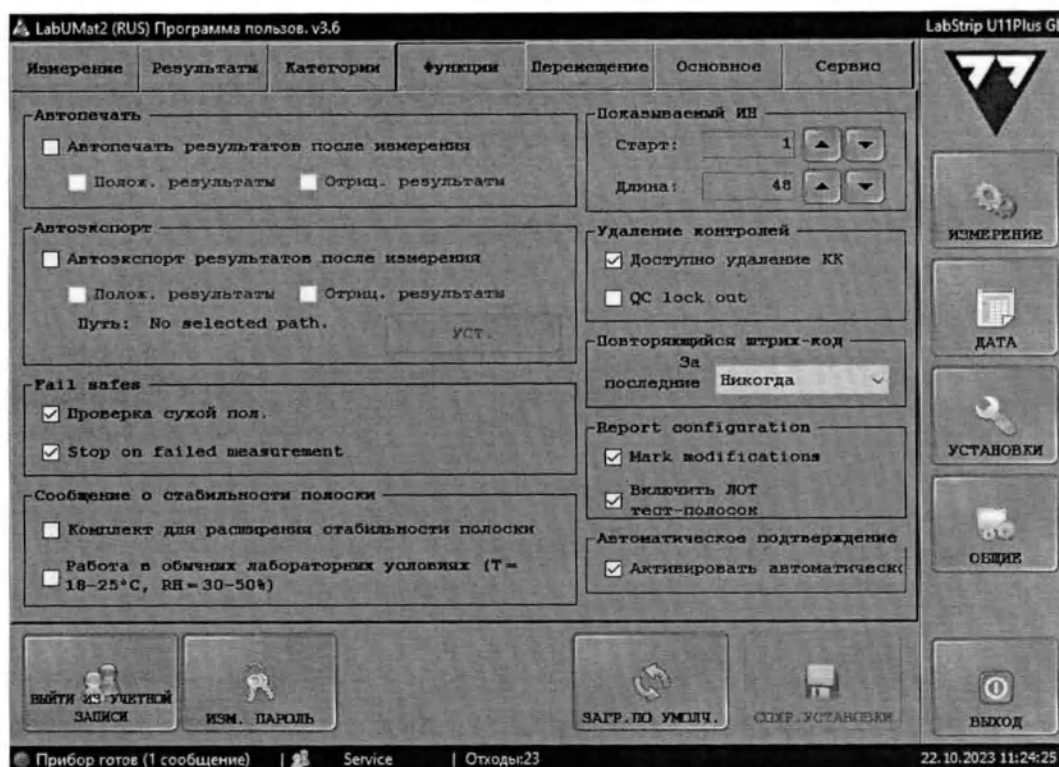


Рисунок 42. Вкладка "Функция" в меню "Установки".

Автопечать: Установите этот флажок "Автопечать результатов после измерения", чтобы LabUMat 2 PRO автоматически печатал все записи измерений после каждого завершеного измерения, независимо от того, был ли результат положительным или отрицательным.

Данная функция доступна только в автономном режиме, при совместной работе с анализатором осадка мочи она управляется на анализаторе осадка мочи.

Автоэкспорт: Установите этот флажок "Автоэкспорт результатов после измерения", чтобы система автоматически экспортировала все записи измерений после каждого завершенного измерения, независимо от того, был ли результат положительным или отрицательным. Используйте кнопку УСТ, чтобы ввести путь к файлу для экспорта.

Данная функция доступна только в автономном режиме, при совместной работе с анализатором осадка мочи она управляется на анализаторе осадка мочи.

Показываемый ИН: Используйте ползунки Старт и Длина, чтобы указать первый символ штрих-кода, который распознает система (по умолчанию 1: обрабатывается весь штрих-код) и общее количество обработанных символов в штрих-коде (до 32).

Fail Safes (Защита от неверных результатов)

- **Проверка сухой пол.** Установите флажок «Проверка сухой пол.», чтобы система определяла, высохли ли какие-либо индикаторные зоны после пипетирования пробы. Если вы включите эту функцию, записи образцов с сухими индикаторными зонами будут отображаться со статусом X4.
- **Stop failed measurement (Остановить неудачное измерение).** Установите флажок «Остановить неудачное измерение», чтобы остановить систему после появления сообщения об ошибке X1, X2, X3, X4, X6 и X7.

Удаление контролей:

Установите флажок «Доступно удаление КК», чтобы разрешить пользователям удалять записи контроля качества из базы данных.

Установите флажок «QC lock out» (Блокировка КК), чтобы остановить анализатор после неудачного контроля качества до тех пор, пока контроль качества не будет успешно выполнен.

Report configuration (Конфигурация отчета)

При установке флажка «Mark modification» (Отметить изменение) измененные результаты анализа будут отмечены. При печати рядом с измененным результатом будет пометка "m", на экране измененные результаты станут синего цвета, рядом с измененным результатом будет пометка "mod".

Эта функция доступна только в автономном режиме.

При установке флажка Включить ЛОТ тест-полосок, номер партии тест-полосок будет отображаться в отчете о результатах измерений.

Автоматическое подтверждение

Установите флажок Активировать автоматическое подтверждение для автоматической проверки результатов после измерения.

10.5. Вкладка Перемещение

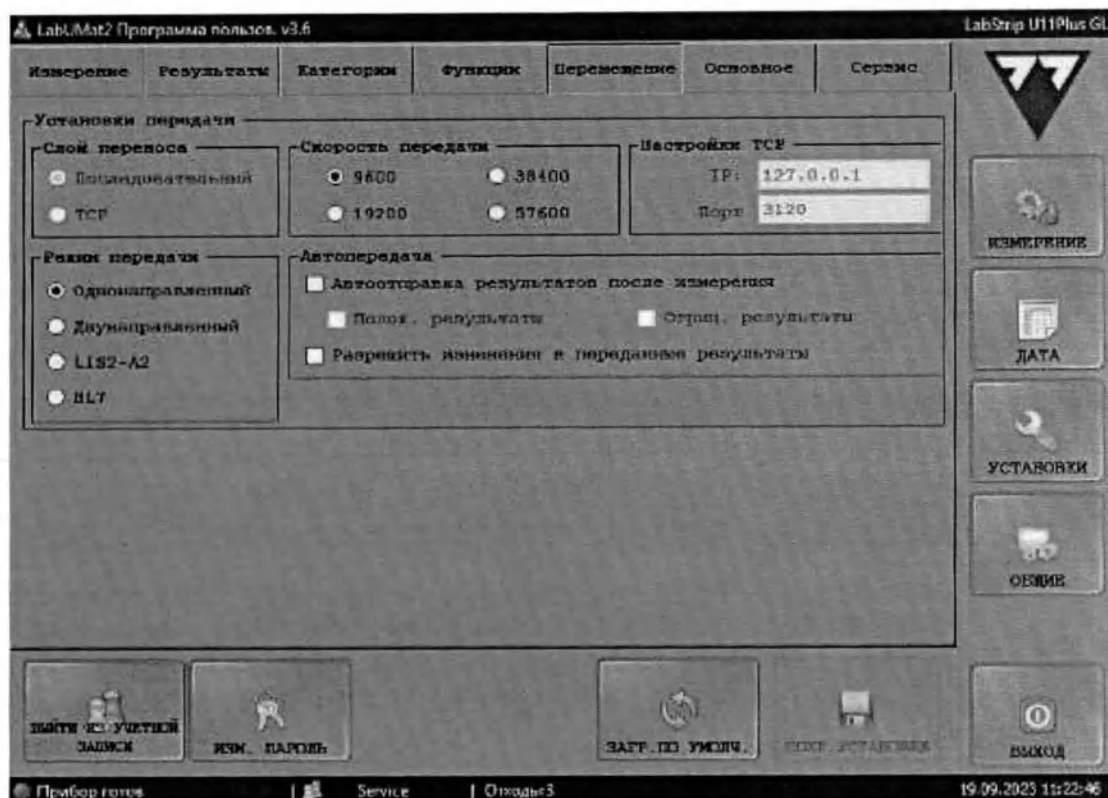


Рисунок 43. Вкладка "Перемещение" в меню "Установки".

Вы можете настроить свойства передачи данных в этой области экрана.

Слой переноса: Вы можете выбрать слой, который будете переносить, последовательное или TCP соединение.

•**Режим передачи:** Выберите радиокнопки, чтобы выбрать между однонаправленным, двунаправленным, LIS2-A2 или HL7 (доступно только через TCP-соединение) протоколами передачи.

•**Скорость передачи:** Выберите радио-кнопки, чтобы установить скорость передачи.

•**Настройки TCP:** Установите IP-адрес и порт.

•**Автопередача:** Установите этот флажок, чтобы система автоматически передавала все записи измерений после каждого завершенного измерения, независимо от того, был ли результат положительным или отрицательным.

•**Разрешить изменения в переданные результаты:** Установите флажок, чтобы иметь возможность изменять результаты после того, как они были отправлены в LIS.

 Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения дополнительной информации о протоколах передачи данных.

 Настройка передачи данных доступна только в том случае, если флажок «Работа с анализатором осадка» на вкладке «Измерение» не установлен.

10.6. Вкладка Основное

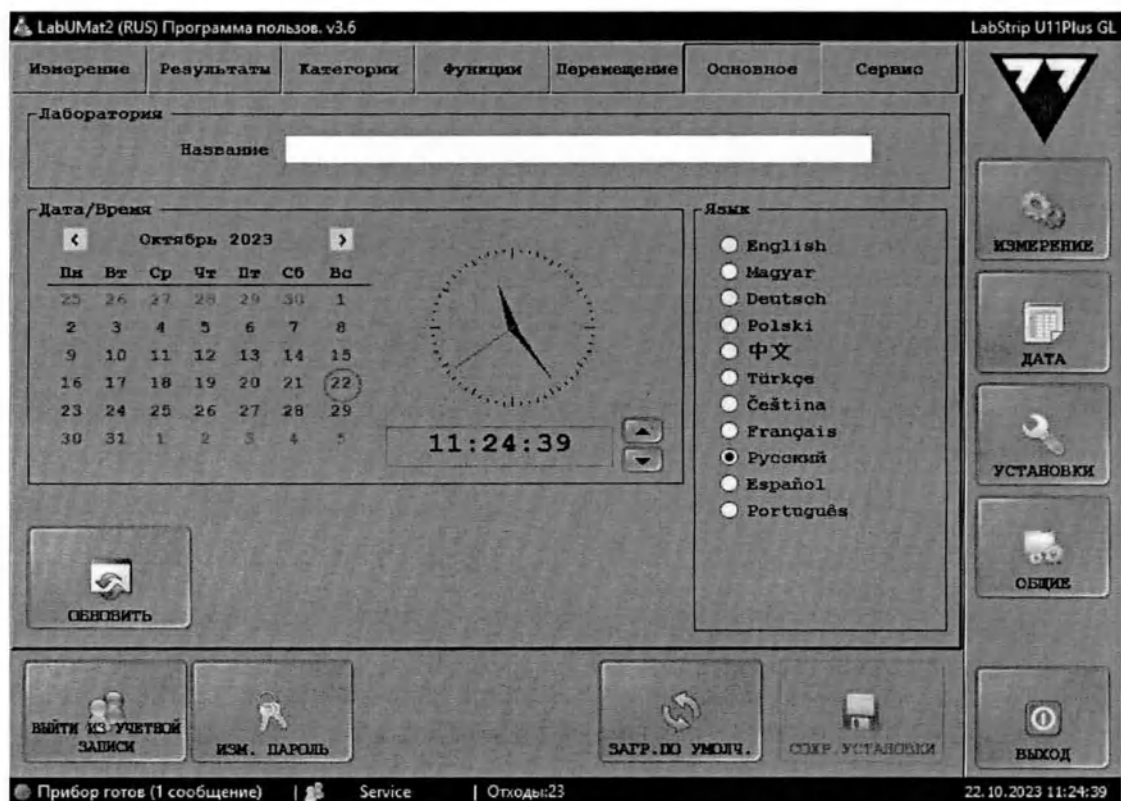


Рисунок 44. Вкладка "Основное" в меню "Установки".

Лаборатория: Текст, который вы вводите в это текстовое поле, отображается как лабораторная идентификация в распечатанных отчетах, в передаваемых данных и в экспортированных отчетах об образцах.

Дата/Время: В этом разделе задаются текущие дата и время, а также их формат.

Язык: Выберите радиокнопки, чтобы установить предпочтительный язык пользовательского интерфейса. Настройка вступит в силу после нажатия СОХР. УСТАНОВКИ (СОХРАНИТЬ УСТАНОВКИ).



Обновить: Данная функция доступна только сервисному инженеру производителя или уполномоченному представителю производителя.

Если для LabUMat 2 PRO доступно обновление программного обеспечения, ваш дистрибьютор вышлет вам новую версию программного обеспечения. Чтобы обновить программное обеспечение LabUMat 2 PRO, вставьте USB-носитель, полученный от дистрибьютора, в один из USB-портов прибора и нажмите кнопку ОБНОВИТЬ. Никаких дополнительных действий не требуется. Процесс обновления может занять несколько минут, после чего система перезагрузится.



Процесс обновления не повлияет на ваши личные настройки.



При первом включении прибора после обновления не нажимайте никаких кнопок, пока не появится сообщение «Successful software upgrade!» (Успешное обновление программного обеспечения!).



Выйти из учетной записи: Нажмите эту кнопку, чтобы вернуться к учетной записи оператора с ограниченными правами. Пользователи

уровня оператора имеют доступ только к вкладке Измерение в меню Установки.

 После выхода из системы вам нужно будет ввести действующий пароль для входа в систему с правами администратора.



Изм. пароль (Изменить пароль). Нажмите эту кнопку, чтобы изменить текущий действующий пароль для учетной записи пользователя, в которую вы в данный момент вошли. Только пользователи, вошедшие в систему как администраторы, могут изменить пароль администратора. В появившемся всплывающем окне введите исходный пароль, затем дважды введите новый пароль для безопасности и нажмите «ОК».

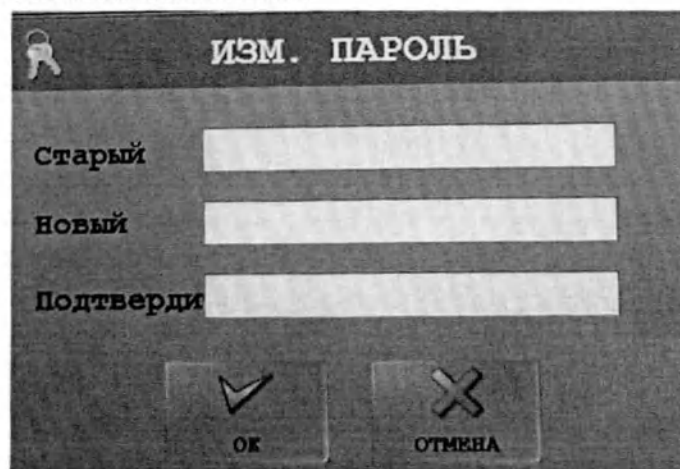


Рисунок 45. Окно "Изменить пароль"



Загр. по умолч. (Загрузить по умолчанию). Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить все настройки и значения, которые вы изменили во всей системе, до значений по умолчанию.



Сохранить установки (Сохранить установки). Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить внесенные вами изменения.

11. Меню Общее

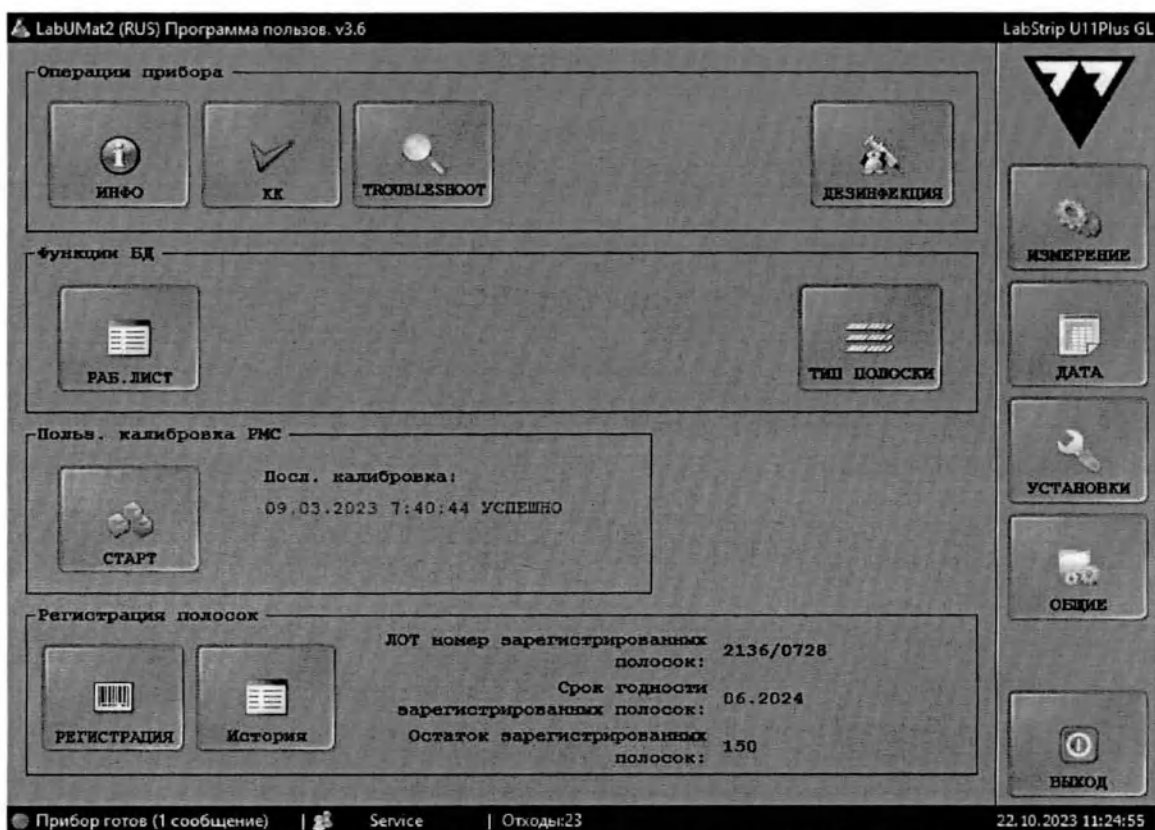
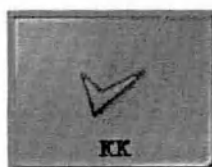


Рисунок 46. Меню "Общее"



Инфо (Информация): В этом окне собраны все номера версий программного обеспечения и прошивки различных модулей, представленных в вашем LabUMat 2 PRO.



КК (Контроль качества): Вы можете контролировать производительность вашего LabUMat 2 PRO, используя интегрированную процедуру контроля качества. В этом меню собрана вся информация и параметры, касающиеся измерений контроля качества. Нажмите кнопку КК, чтобы получить доступ к настройкам контроля качества. Для получения подробной информации, пожалуйста, обратитесь к разделу 13.1 Настройки контроля качества.



Дезинфекция: с помощью этой кнопки можно запустить процесс дезинфекции и ополаскивания. Для получения подробной информации, пожалуйста, обратитесь к разделу 14.3. Дезинфекция и ежедневная очистка.

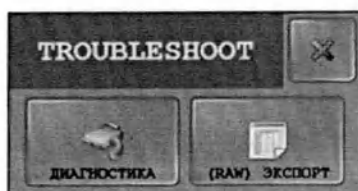


Дезинфекционное ополаскивание полностью опорожняет жидкостную систему. Если вы хотите продолжить работу с анализатором после выполнения дезинфекционной промывки, убедитесь, что вы сначала инициализировали систему.



TROUBLESHOOT (Устранение неисправностей):

При нажатии кнопки «Troubleshoot» откроется новое окно с кнопками «Диагностика» и «(Raw) Экспорт».



ДИАГНОСТИКА: Нажмите, чтобы сгенерировать отчет о состоянии версий программного обеспечения и драйверов, а также текущих настроек устройства, сохраненных в папке, которую вы указываете во всплывающем окне путь к файлу. *Формирование отчета может занять до нескольких минут, в течение которых система не будет отвечать.*

Настоятельно рекомендуется создавать диагностический отчет каждый раз, когда вы сталкиваетесь с проблемой или обновляете программное обеспечение, и отправлять его своему дистрибьютору для оценки.



(RAW) ЭКСПОРТ: В случае обнаруженных отклонений при оценке нажмите эту кнопку, чтобы сохранить информацию, связанную с процессом измерения, в защищенном паролем zip-файле в выбранной папке. Отправьте его своему дистрибьютору для изучения.

Кнопка «Troubleshoot» доступна только пользователям уровня Администратор или Сервис.

11.1. Редактор рабочего листа



Раб. лист (Рабочий лист): в редакторе рабочего листа имена пациентов можно ввести в список перед началом измерения. Во время измерения LabUMat 2 PRO берет имена пациентов из рабочего листа одно за другим и автоматически присваивает их результатам тестирования в соответствии с последовательностью имен в списке или в соответствии с идентификационными штрих-кодами, если эта функция включена. Чтобы запустить редактор рабочего списка, нажмите кнопку Рабочий лист.

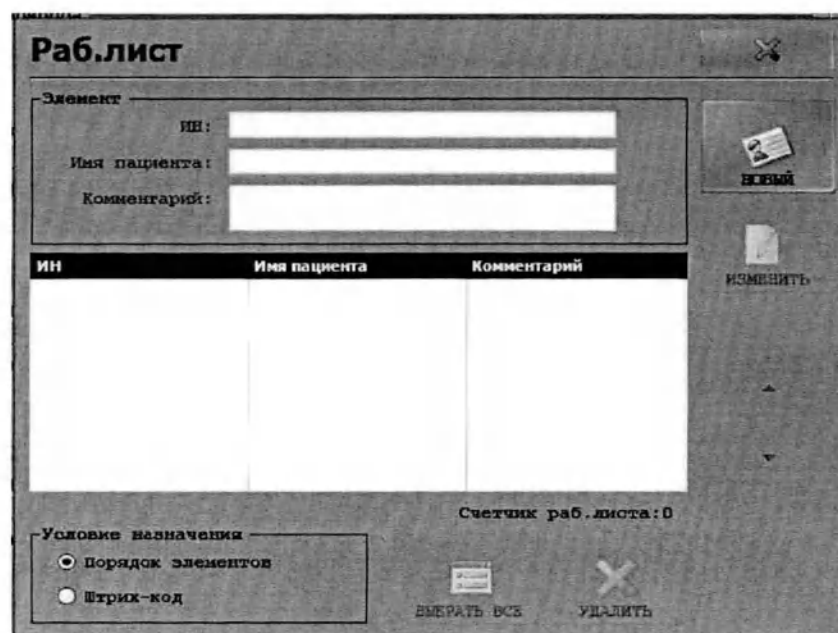


Рисунок 47. Всплывающее окно "Рабочий лист"

НОВЫЙ. С помощью этой кнопки в рабочий список могут быть добавлены новые штрих-код и фамилия пациента.

ИЗМЕНИТЬ. С помощью этой кнопки меняется выбранный элемент рабочего списка.

Apply/Cancel (Применить/Отменить). Изменения могут быть приняты или отменены.

ВЫБРАТЬ ВСЕ. Нажатием данной кнопки можно выбрать все элементы.

УДАЛИТЬ. Нажмите эту кнопку, чтобы удалить выбранные элементы рабочего списка.

На этой панели можно настроить, будут ли фамилии пациентов приписываться к результатам измерений на основании их последовательности в списке или на основании штрих-кодов. Нужный вариант выбирается при помощи радио-кнопок.

Переход от одного элемента к другому осуществляется точно таким же образом, как и в меню данных. Выбор элементов производится также аналогично.

11.2. Тип тест-полосок



Нажмите кнопку «**ТИП ПОЛОСКИ**», чтобы изменить фактически используемый тип тест-полосок. Выберите тип тест-полосок из списка во всплывающем окне (тест-полоски LabStrip U11 Plus GL или тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA), коснитесь OK, выгрузите предыдущие тест-полоски из контейнера для неиспользуемых тест-полосок и загрузите тест-полоски нового типа в устройство для загрузки тест-полосок.

11.3. Пользовательская настройка ячейки физических измерений (PMS)



Рекомендуется выполнять пользовательскую настройку PMS один раз в месяц. Нажмите кнопку «**СТАРТ**», чтобы настроить ячейку измерения физических параметров с использованием дистиллированной воды.

-  **Перед началом процесса настройки РМС убедитесь, что оба резервуара для жидкости подключены к системе.**

Нажмите кнопку СТАРТ. Система измерит удельный вес воды, сравнит его с заводской настройкой и, если настройка прошла успешно, изменит параметры по умолчанию.

-  **Если пользовательская настройка не удалась, обратитесь в техническую поддержку производителя или уполномоченного представителя производителя.**

11.4. Регистрация тест-полосок

-  **Анализатор LabUMat 2 PRO может работать только с правильно зарегистрированными тест-полосками LabStrip U11 Plus GL и LabStrip U12 mALB/CREA.**



Анализатор LabUMat 2 PRO может точно настроить процесс анализа на основе данных, относящихся к конкретной партии тест-полосок, которые хранятся в регистрационных кодах внутри каждого флакона тест-полосок LabStrip U11Plus GL (референтный код для использования с приборами 77E) и LabStrip U12 mALB/CREA (вкладыш с QR кодом). Регистрационный код включает дату истечения срока годности, номер партии и максимальное количество измерений, разрешенных для данной партии тест-полосок.

-  **Убедитесь, что Вкладыш с QR кодом/ Референтный код для использования с приборами 77E, который вы используете в процессе регистрации тест-полосок, соответствует флакону с тест-полосками, который вы хотите использовать.**

1. Нажмите кнопку **РЕГИСТРАЦИЯ**.
2. Вставьте Вкладыш с QR кодом/ Референтный код для использования с приборами 77E в отверстие для пробирок на анализаторе так, чтобы двумерный штрих-код был направлен вправо.
3. Подождите, пока встроенный сканер штрих-кода считывает регистрационный код, о чем свидетельствует короткий звуковой сигнал. Система также отобразит сообщение о том, была ли регистрация тест-полосок успешной или нет.

 *После успешной регистрации полосок количество доступных полосок, указанное в меню «Измерение», увеличится на количество полосок, сохраненных в регистрационном коде.*

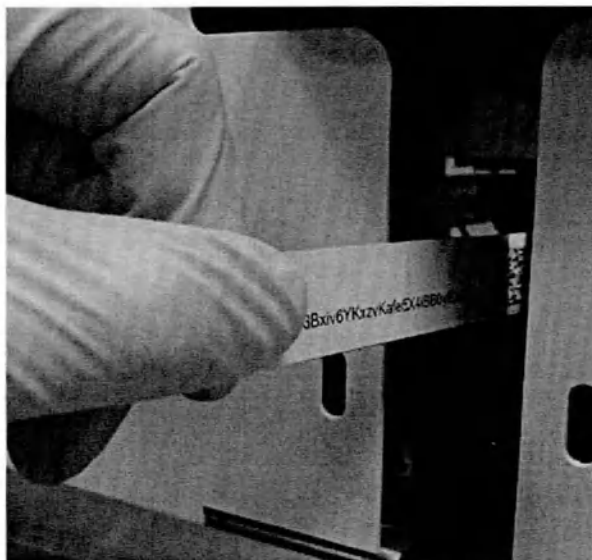


Рисунок 48. Процесс регистрации новых тест-полосок

⚠ Каждый Вкладыш с QR кодом/ Референтный код для использования с приборами 77Е может быть зарегистрирован только один раз.

11.5. История

Нажмите кнопку **ИСТОРИЯ**, чтобы отобразить список зарегистрированных тест-полосок. Здесь можно ознакомиться с номером лота тест-полосок, датой истечения срока годности, датой регистрации, количеством последних зарегистрированных полосок и количеством использованных полосок.

Зарегистрированные полоски					
СБРОСИТЬ РЕГИСТР.					
ЛОТ тест-полосок	Просроченные	Зарегистрированные	Конец использования	Кольч...	Испол...
1248/0044	30.04.2023	23.01.2023 4:44:54	30.04.2023 0:00:00	150	68
1248/0044	30.04.2023	07.03.2023 12:06:07	30.04.2023 0:00:00	150	0
1474/0585	29.02.2024	07.06.2023 10:56:39	14.06.2023 11:36:55	150	6
2160/0811	31.07.2024	14.06.2023 11:36:55	14.06.2023 12:25:01	150	10
1474/0585	29.02.2024	14.06.2023 12:25:02	26.09.2023 15:45:30	150	150
1248/0044	30.04.2023	27.09.2018 13:47:15	01.05.2023 0:00:00	150	4
2160/0811	31.07.2024	28.02.2022 11:51:48	29.09.2023 10:50:53	150	21
2136/0728	30.06.2024	12.10.2023 10:05:59		150	23

Рисунок 49. Подробная информация о зарегистрированных полосках



СБРОСИТЬ РЕГИСТР (Сбросить регистрацию тест-полосок):

Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить информацию о зарегистрированных тест-полосках.

12. Работа с анализатором LabUMat 2 PRO

12.1. Подготовка образца мочи и начало анализа

Для правильного ведения преаналитического этапа необходимо соблюдать требования, установленные стандартами для вашего региона.

Накануне сдачи анализа необходимо воздержаться от употребления алкоголя, эмоциональных и физических нагрузок, не употреблять овощи и фрукты, которые могут изменить цвет мочи, не принимать мочегонные препараты. Не рекомендуется сдавать анализ мочи в течение 5-7 дней после цистоскопии и женщинам во время менструации. Также не следует сдавать мочу после полового акта. Перед сбором мочи следует провести туалет наружных половых органов.

Для исследования используют утреннюю порцию мочи, которая является наиболее концентрированной, или случайную порцию. Так как точность результатов исследования мочи во многом зависит от качества доставленного образца мочи, необходимо неукоснительно следовать правилам сбора и транспортировки мочи. Рекомендуется сразу после сбора доставлять образцы утренней порции мочи в лабораторию.

После доставки образца мочи в лабораторию сотрудник лаборатории, принимающий материал, должен проверить правильность оформления направления на анализ, маркировку посуды (код или фамилия больного и другие данные должны быть идентичны данным, указанным в бланке-направлении) и зарегистрировать поступивший материал.

I. Ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования
Образец не должен содержать примесей и чужеродных материалов.

Исследование осадка необходимо выполнить в течение 2-х часов после сбора мочи, при более позднем исследовании образец мочи нужно хранить в холодильнике, не замораживая ($+2 \div +8^{\circ}\text{C}$).

II. Референтные материалы и метод анализа

Для оценки цвета и мутности мочи в качестве референсной методики используется визуальный метод.

В качестве референсной методики для следующих параметров мочи: билирубин, уробилиноген, кетоны, аскорбиновая кислота, глюкоза, белок, креатинин, кровь, pH, альбумин, нитриты, лейкоциты рекомендуется использовать визуальную оценку диагностических тест-полосок.⁶

Правила проведения теста:

1. Для исследования используйте утреннюю мочу, собранную в чистую сухую посуду. Перемешайте доставленную мочу, но не центрифугируйте.



Остатки моющих средств в посуде для сбора мочи могут являться причиной ложных результатов.

⁶ И. И. Миронова, Л. А. Романова, В. В. Долгов Общеклинические исследования (моча, кал, ликвор, эякулят). - М.,-Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2005. -205 с.

2. Из флакона возьмите тест-полоску.
3. Сразу же закройте футляр крышкой, тест-полоску охраняйте от влаги.
4. Индикаторные зоны тест-полоски опустите на 2-3 с в исследуемую мочу и сразу же достаньте.
5. Для удаления избытка мочи с индикаторных зон тест-полоски проведите ее длинным краем по краю пробирки или емкости, в которой доставлена моча, или приложите этот край тест-полоски к фильтровальной бумаге.

 **Смывать с индикаторных зон тест-полоски лишнюю мочу нельзя!**

6. По истечении времени, указанного на этикетке флакона к каждому тесту, сравните цвет соответствующей индикаторной зоны с цветной шкалой на этикетке флакона с тест-полосками.

III. Материалы и оборудование, предусмотренные для использования в комбинации с анализатором:

Анализатор LabUMat 2 PRO работает только с одноразовыми тест-полосками LabStrip U12 mALB/CREA и тест-полосками LabStrip U11 Plus GL (Расходные материалы для анализаторов мочи производства компании «77 Elektronika Kft.» (поз.3 Тест-полоски LabStrip U11 Plus GL, ПУ № ФСЗ 2012/13394 от 06 мая 2021г., бессрочное)), поставляемыми изготовителем или уполномоченным представителем. Данные тест-полоски содержат несколько индикаторных зон, каждая из которых отвечает за конкретный тестируемый параметр. На каждую индикаторную зону нанесен особый химический реактив, вызывающий изменение цвета зоны в зависимости от концентрации определенного вещества в моче.

Для проведения исследований используйте пробирки с характеристиками, указанными в Таблице 7 Раздел 3.

При необходимости анализатор LabUMat 2 PRO может быть подключен к полностью автоматизированному анализатору осадка мочи «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» (ПУ № РЗН 2021/15866 от 25.11.2021, бессрочное). Исследуемые образцы после анализа химических и физических параметров мочи на анализаторе LabUMat 2 PRO отправляются на исследование осадка мочи на анализаторе UriSed 3 PRO. Эти два МИ вместе предоставляют комплексное решение для анализа мочи.

Для проверки правильности работы МИ перед каждой аналитической серией проводите контроль качества с использованием МИ «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований» («Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи»») (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г., бессрочное)

12.2. Маркировка пробирок штрих-кодами

Встроенный сканер штрих-кода может автоматически идентифицировать образцы мочи по штрих-кодам, нанесенным на пробирке. Анализатор LabUMat 2 PRO может идентифицировать следующие типы штрих-кодов:

- CODE 39

- CODE 128
- EAN-13
- EAN-8
- INTERLEAVED 2 of 5
- CODABAR

Штрих-код должен быть нанесен вокруг середины пробирки, между уровнями, обозначенными красным цветом на Рисунке 50. Штрих-коды выше или ниже этих уровней могут не определяться анализатором LabUMat 2 PRO. Помещая пробирки со штрих-кодами в штатив, позаботьтесь, чтобы штрих-коды были направлены к открытой стороне штативов, иначе сканер штрих-кода, не сможет их считать.

В составе МИ имеется тестовая пробирка с предварительно прикрепленным штрих-кодом. Она моделирует оптимальное расположение штрих-кода на пробирке и может также использоваться для проверки встроенного сканера штрих-кода.



Рисунок 50. Правильное расположение штрих-кода

12.3. Загрузка тест-полосок в анализатор

Анализатор LabUMat 2 PRO работает с одноразовыми индикаторными тест-полосками для анализа мочи. Тест-полоски помещаются во флаконы, в каждом находится по 150 тест-полосок. Перед началом измерений загрузите тест-полоски в анализатор. Одновременно в анализатор можно загрузить до двух флаконов с тест-полосками.



Встроенная стабильность: качество тест-полосок, которые вы загрузили в анализатор, но не использовали, сохраняется в течение 48 часов при рабочих условиях.

Откройте дверцу анализатора и выньте устройство для загрузки тест-полосок, повернув его влево и вытащив, как показано на рисунках ниже.

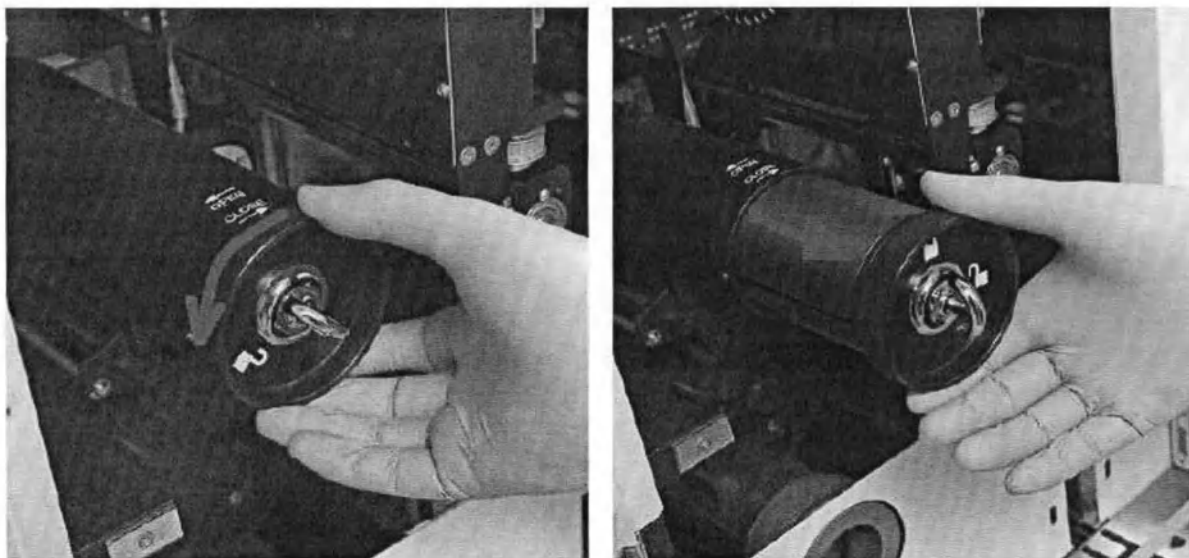


Рисунок 51. Извлечение устройства для загрузки тест-полосок

После извлечения устройства для загрузки тест-полосок откройте защелку, повернув ее вправо. Снимите крышку.

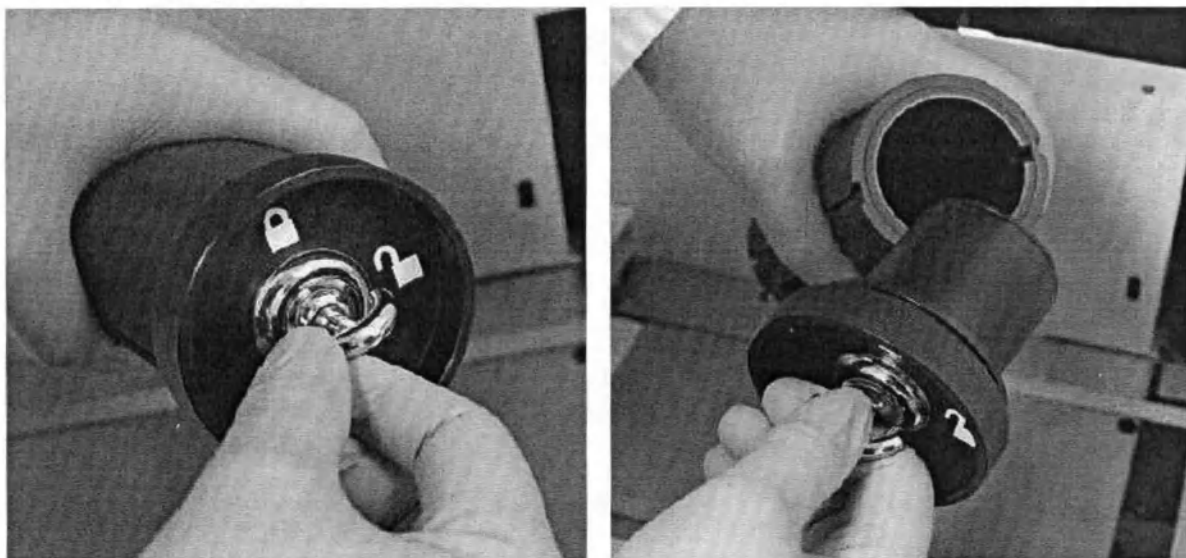


Рисунок 52. Открытие устройства для загрузки тест-полосок

Вытряхните тест-полоски из флакона и закройте устройство для загрузки тест-полосок, повернув ручку защёлки влево. При необходимости можете установить набор для продления эксплуатации тест-полосок в приборе на четырнадцать дней. Можно также положить в крышку влагопоглотитель во избежание порчи полосок влажным воздухом.

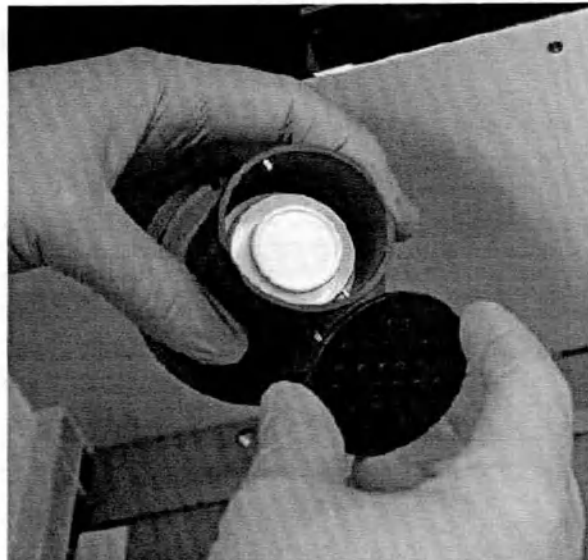
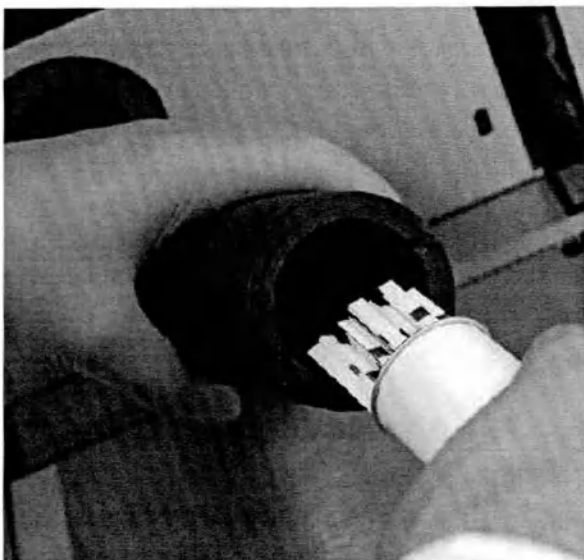


Рисунок 53. Загрузка тест-полосок

Поставьте устройство для загрузки тест-полосок на прежнее место и поверните его вправо для фиксации (устройство для загрузки тест-полосок встанет на своё место и зафиксировано только в одном определённом положении). Не выбрасывайте флакон от тест-полосок, поскольку неиспользованные тест-полоски нужно будет снова положить в него по завершении измерений на анализаторе.

⚠ В анализатор LabUMat 2 PRO можно загружать только специальные тест-полоски, производства 77 Elektronika Kft.

⚠ Всего в анализатор одновременно можно загрузить 300 тест-полосок (2 флакона по 150 тест-полосок). При заполнении анализатора тест-полосками из 2-х флаконов следите за тем, чтобы они были одного номера партии. Загружайте в анализатор новый флакон с тест-полосками только в том случае, если количество оставшихся неиспользованных тест-полосок меньше 15.

⚠ Одновременно в устройство для загрузки тест-полосок можно поместить один флакон со 150 тест-полосками. После того, как защелка закрыта и тест-полоски попадают в барабан подачи, можно загружать второй флакон с тест-полосками.

⚠ Не храните тест-полоски в анализаторе. Выньте тест-полоски из контейнера для неиспользованных тест-полосок и положите их обратно во флакон, когда прекратите работу с LabUMat 2 PRO. Тест-полоски в контейнере для неиспользованных тест-полосок не защищены должным образом от влаги, что может значительно снизить их качество.

⚠ Чтобы корректно отслеживать стабильность тест-полосок, загружайте новые тест-полоски только при включенном анализаторе.

⚠ Тест-полоски предназначены только для одноразового использования. Никогда не используйте их повторно.

 **Не прикасайтесь к свежим неиспользованным тест-полоскам: загрязнение может повлиять на оценку.**

 **Поскольку моча представляет собой жидкость человеческого происхождения, она может быть заразной и иметь биологический риск. Осторожно обращайтесь с использованными тест-полосками и загрязнениями мочи. При работе с LabUMat 2 PRO всегда надевайте резиновые перчатки или другие средства защиты.**

12.4. Измерение

12.4.1. Измерение пробы объемом 2 мл

После соответствующей настройки и загрузки тест-полосок в анализатор, вы можете приступить к его использованию.

 **LabUMat 2 PRO требует не менее 2 миллилитров пробы мочи для получения точных результатов анализа, при условии, что анализатор не подключен к анализатору осадка мочи. Этого количества хватит примерно на два (2) измерения. Если вы настраиваете параллельные измерения, убедитесь, что в пробирках достаточно пробы для каждого измерения. При совместной работе LabUMat 2 PRO и анализатора осадка мочи UriSed 3 PRO объем пробы должен составлять не менее 3 миллилитров.**

 **Анализатор выполняет измерения непрерывно и останавливается только в случае, если: на конвейере больше нет образцов, в податчике закончились тест-полоски, контейнер для воды пуст, переполнен контейнер для жидких отходов или контейнер для использованных полосок, а также если оператор нажмет кнопку СТОП.**

 **При работе с анализатором не забывайте использовать резиновые перчатки или другие средства защиты.**

 **Только специально обученный персонал может использовать устройство.**

1. Проверьте контейнер для отходов и при необходимости очистите его. Проверьте контейнер для промывающей жидкости и при необходимости наполните его дистиллированной водой. Снимите все штативы с двигателя штативов и включите LabUMat 2 PRO кнопкой запуска с правой стороны. Программное обеспечение LabUMat2 (RUS) Программа пользов. запускается, автоматически выполняется процедура самодиагностики и на экране появляется меню Измерение.

2. Загрузите тест-полоски в анализатор. При необходимости зарегистрируйте тест-полоски. Подготовьте образцы мочи в пробирках и поместите пробирки в прилагаемые штативы.

 **Если Ваши пробирки идентифицированы штрих-кодом, убедитесь, что штрих-**

код пробирок направлен к открытой стороне штатива, иначе встроенный сканер штрих-кода будет не в состоянии обнаружить их.

3. Поместите штативы с пробирками, содержащими образцы мочи, на движитель штативов справа от маленьких черных штифтов с правой стороны отверстия для пробирки. Следите за тем, чтобы штатив устанавливался на движителе так, чтобы его открытая сторона была направлена вправо. LabUMat 2 PRO автоматически обеспечивает правильный угол наклона штатива непосредственно перед тем, как штатив достигнет отверстия для ввода пробирки.



Для корректной работы анализатора наполните пробирки минимум 2,0 ($\pm 0,2$) мл мочи.

4. Анализатор готов к работе. Нажмите кнопку СТАРТ, чтобы начать цикл измерения.



Во время измерения за процессом измерения можно следить на экране: постоянно отображаются дата, время, положение образца, идентификатор, имя и статус каждой тест-полоски. Результаты измерений можно просмотреть в меню Дата.

5. Измерение автоматически прекращается, если на движителе штативов больше нет штативов. Вы можете нажать кнопку СТОП, чтобы остановить измерение в любое время.



Анализатор не остановится сразу. Тест-полоски, которые уже были внесены или должны были быть внесены, когда вы нажали СТОП, будут обработаны до остановки цикла измерения.

6. Если после завершения измерений последний штатив остается внутри отверстия для пробирок, нажмите кнопку «Извлечь штатив», чтобы снять штатив.



Не пытайтесь вручную вынуть штатив из анализатора.

7. Нажмите кнопку «Опуст. подачник», уберите неиспользованные тест-полоски обратно в исходные флаконы. Откройте контейнер для использованных тест-полосок с правой стороны анализатора и опустошите его. Также рекомендуется ополоснуть его в конце каждого дня.

8. Для завершения работы с анализатором нажмите кнопку **Выход**. При нажатии кнопки **Выход** на мониторе появится запрос ежедневной очистки, нажмите **Да**. После проведения ежедневной очистки анализатор LabUMat 2 PRO выключится.

12.4.2. Измерение пробы объемом 1 мл (педиатрический режим)

Педиатрический режим измерения позволяет измерять образцы объемом 1 ($\pm 0,1$) мл.



В педиатрическом режиме измеряются параметры только тест-полосок. Параметры, анализируемые ячейкой измерения физических параметров (РМС ячейкой), такие как цвет, мутность и удельный вес НЕ измеряются в педиатрическом режиме вследствие малого объема пробы мочи.

0. Для активации педиатрического режима во Вкладке "Измерение" в меню "Установки" в графе Measurement mode (Режим измерения) установите флажок Pediatric (Педиатрический). После того как будет установлен флажок в Меню «Измерения» рядом с кнопкой СТАРТ, появится кнопка START PEDIATRIC (СТАРТ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ).

1-2. Для начала работы на анализаторе повторите шаги измерения 1-2, описанные выше (см. раздел 12.4.1.).

3. Поместите штативы с пробирками, содержащими образцы мочи, на движитель штативов справа от маленьких черных штифтов с правой стороны отверстия для пробирки. Следите за тем, чтобы штатив устанавливался на движителе так, чтобы его открытая сторона была направлена вправо. LabUMat 2 PRO автоматически обеспечивает правильный угол наклона штатива непосредственно перед тем, как штатив достигнет отверстия для ввода пробирки.



Для работы анализатора в педиатрическом режиме наполните пробирки минимум 1 ($\pm 0,1$) мл мочи.

4. Анализатор готов к работе. Нажмите кнопку START PEDIATRIC (СТАРТ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ), чтобы начать цикл измерения.

5. По окончании измерения одного штатива анализатор автоматически закончит измерение педиатрических проб. Если вы хотите выполнить анализ второго и последующих штативов в педиатрическом режиме (измерение проб объемом 1 мл), то для каждого последующего штатива нужно будет нажать START PEDIATRIC (СТАРТ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ).

6-8. Для окончания работы на анализаторе повторите шаги измерения 6-8, описанные выше (см. раздел 12.4.1.).

Для перехода из педиатрического режима в обычный не нужно предпринимать какие-либо специальные действия, просто дождитесь окончания измерения штатива с педиатрическими пробами.



Перед выключением анализатора в конце каждого дня необходимо промывать его дезинфицирующим средством.

12.4.3. Идентификация результатов анализа

Результаты теста могут быть идентифицированы либо по автоматически генерируемым идентификационным номерам, либо по штрих-кодам, прикрепляемым к тестовым пробиркам, либо по порядковым номерам. Данные идентификации могут изменяться путем переименования записей в меню Дата при выборе опции Изменить (например, если отсутствовал штрих-код или он был считан не верно).

Характеристики доступных режимов идентификации приведены ниже:

Автоматически генерируемые идентификационные номера (ИН): LabUMat 2 PRO идентифицирует образцы по их положению. Первые три цифры ИН означают номер штатива, следующие за ними две цифры означают положение измеряемого образца в штативе. Нумерация штативов начинается заново с первого после каждого выключения анализатора. Однако, автоматически генерируемые ИН являются уникальными в течение одного дня. Это означает, что если устройство было по какой-либо причине выключено в течение одного дня, и после этого нумерация штативов продолжилась (с первой позиции первого штатива), вместо присваивания уже существующих ИН, LabUMat 2 PRO продолжит нумерацию со следующего номера.

Идентификация по штрих-коду: Образцы мочи могут быть идентифицированы по штрих-коду, если последний прикреплен к пробирке с образцом.

Порядковые номера: Образцы мочи пациента могут также идентифицироваться по порядковому номеру последовательности установки пробирок с образцами на штатив. Начальный номер последовательности может настраиваться в меню Установки/Измерение.

12.4.4. Устранение основных неисправностей, связанных с эксплуатацией

	Анализатор не запустится или автоматически остановится, если ...	...больше нет пробирок для измерений.
		...база данных заполнена.
		...закончились тест-полоски.
		...закончилась дистиллированная вода.
		...контейнер для использованных тест-полосок полон.
		...контейнер для отходов полон
		...рабочий лист закончен и выполнены все анализы данного рабочего листа.
		...двигатель штативов полон.

 В анализатор LabUMat 2 PRO можно загружать только специальные тест-полоски, производства 77 Elektronika Kft.

 Во время работы не прикасайтесь к двигателю штативов, если на нем расположены штативы с пробирками.

 Загрязненные пробирки могут повлиять на результаты анализа. Используйте только одноразовые пробирки! Не мойте и не используйте повторно одноразовые пробирки!

 При возникновении какой-либо проблемы во время работы процесс измерения приостанавливается. В случае неполадки обратитесь к разделу «Устранение неисправностей».



Никогда не выключайте прибор с помощью главного выключателя на нижней правой панели корпуса во время процесса измерения. Перед тем, как полностью выключить анализатор, всегда выходите из программного обеспечения, нажав кнопку «Выход».



Не касайтесь анализатора под передними дверями во время его работы! Движущиеся части (например, автоматический дозатор) могут привести к травме.



Не прикасайтесь к частям анализатора, отмеченным символом ESD (электростатический разряд).

12.5. Работа LabUMat 2 PRO совместно с анализатором осадка мочи

Анализатор LabUMat 2 PRO может быть подключен к полностью автоматизированному анализатору осадка мочи «Анализатор осадка мочи автоматический UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО)» (ПУ № РЗН 2021/15866 от 25 ноября 2021 г., бессрочное). Эти два МИ вместе предоставляют комплексное решение для анализа мочи.

12.5.1 Установка соединения

Чтобы проводить анализ осадка и тест-полосок, эти два анализатора должны сначала быть настроены:

- Найдите место, которое является достаточно большим, чтобы вместить 2 медицинских изделия, это обеспечит удобные условия работы. Поместите оба МИ рядом на рабочую поверхность.
- Разместите соединительный блок между этими двумя МИ и соедините его с анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и с анализатором LabUMat 2 PRO, прикрепив его к обоим анализаторам место между блоками двигателей штативов.
- Соедините анализатор LabUMat 2 PRO с анализатором UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) с использованием кабеля.
- Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя за подробной информацией о том, как вы можете соединить программное обеспечение обоих анализаторов.

На анализаторе LabUMat 2 PRO установите флажок «Работа с анализатором осадка» для передачи результатов измерений на подключенный анализатор UriSed 3 PRO.

После этого опция «Общий запуск измерений» станет активной.

Если вы установите этот флажок, подключенный анализатор UriSed 3 PRO будет анализировать каждый образец, который вы измеряли на LabUMat 2 PRO.

Прежде чем начать работу с двумя анализаторами как с единым устройством, необходимо связать базы данных двух анализаторов (См. раздел Руководства по эксплуатации

анализатора осадка мочи «Работа UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) совместно с анализатором мочи на тест-полосках»). Убедитесь, что вы выбрали соответствующие настройки на обеих системах.

Поместите все образцы, которые Вы хотите проанализировать с использованием обоих анализаторов, в анализатор мочи на тест-полосках и запустите цикл измерения. В зависимости от Ваших настроек образцы будут измерены на анализаторе LabUMat 2 PRO, а затем они будут отправлены на анализатор UriSed 3 PRO (УриСед 3 ПРО) и проанализированы еще раз.

13. Контроль качества

Неправильный результат измерения может привести к ошибке при постановке диагноза, что представляет опасность для пациента. Для проверки рабочих характеристик анализатора LabUMat 2 PRO, воспользуйтесь встроенной процедурой контроля качества.

Существует 2 типа контрольных материалов: норма (низкий уровень) и патология (высокий уровень). Контрольный материал Норма, как и нормальная моча, не содержит никаких химических компонентов, которые может обнаружить анализатор, в то время как контрольный материал Патология, как и патологическая моча, содержит химические аналиты в заданной концентрации. Во время контроля качества анализатор LabUMat 2 PRO сначала анализирует контрольный материал низкого уровня, затем высокого уровня и сравнивает результаты с заданными концентрациями аналита для данной партии контрольного материала. Измерения контроля качества контрольных растворов низкого и высокого уровня являются успешными, если все проверенные параметры находятся в пределах установленных значений, указанных в таблицах пределов в инструкции к контрольному материалу.

Анализатор LabUMat 2 PRO проходит процедуру контроля качества, если полученные значения находятся в пределах значений, указанных в эксплуатационной документации и/или паспорте к партии контрольных материалов.

- Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований («Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи»») (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г., бессрочное)



Допускается использование иных контрольных материалов, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ и аттестованных для использования с анализатором LabUMat 2 PRO. Для уточнения возможности использования иного контрольного материала обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

13.1. Настройки контроля качества

Пользователь может собирать и управлять партиями контрольных материалов.

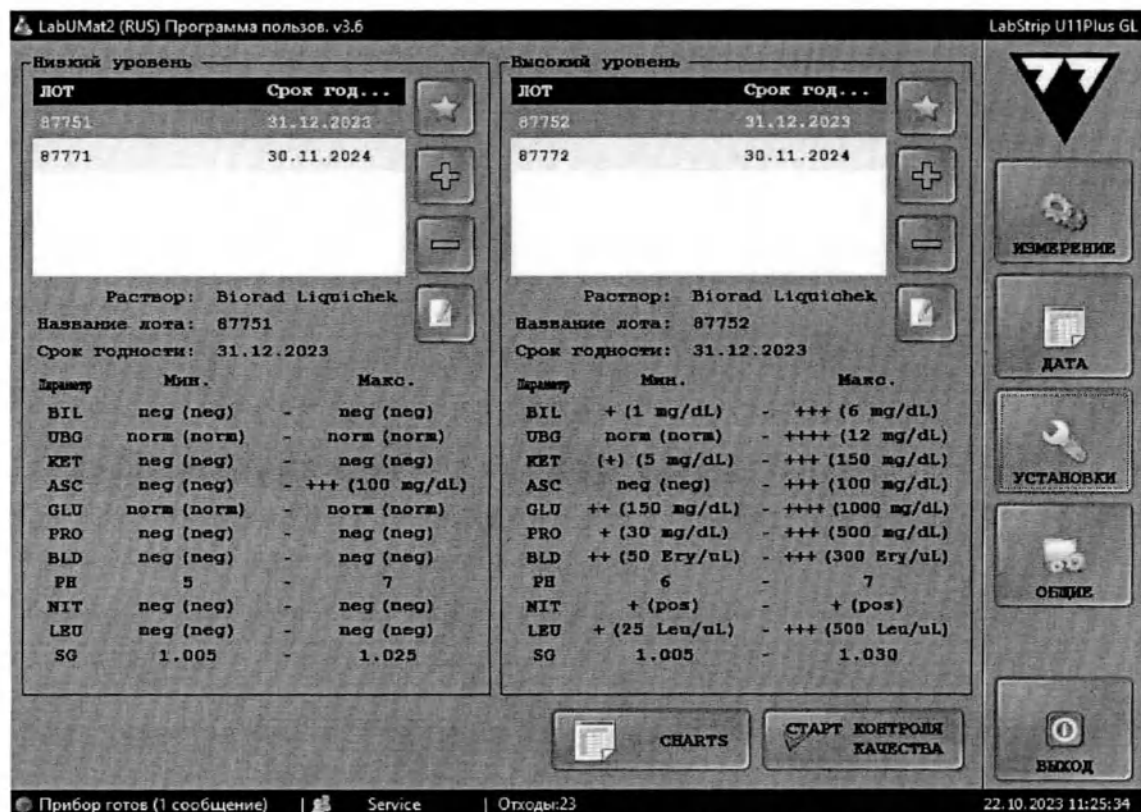


Рисунок 54. Меню "Контроль качества"

Пользователь может собирать и управлять партиями контрольных материалов на экране.

1. Нажмите кнопку  в области экрана низкого уровня, чтобы начать ввод сведений о стандартном контрольном растворе во всплывающем окне.
2. Выберите тип используемого контрольного раствора в раскрывающемся меню (можно использовать только перечисленные контрольные растворы).
3. Найдите номер партии и срок годности на упаковке раствора или на вкладыше к упаковке и введите эти данные.
4. Обратитесь к допустимым диапазонам, указанным на вкладыше к упаковке, и введите минимальные и максимальные произвольные значения для каждого из параметров данной партии раствора низкого уровня, нажимая вращающиеся кнопки в столбцах минимума и максимума.

 *Максимальное значение не может быть ниже минимального значения любого параметра.*

5. Сохраните изменения, коснувшись зеленой галочки, и выполните шаги 1–4 для решения проблемы ненормального контроля.

6. Используйте кнопки  (изменить) и  (удалить) для управления партиями контрольного раствора.

 *Если вы удалите контрольную партию, все связанные с ней записи контроля качества также будут удалены из базы данных.*

13.2. Проведение контроля качества

1. Заполните 2 пробирки, как минимум, 2 мл контрольного материала низкого и высокого уровня и поместите их на штатив.

2. Выберите в списке партию контрольного раствора, которую вы хотите использовать.

Нажмите кнопку , чтобы активировать выбранный лот. Нажмите кнопку **СТАРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**.



Система попросит Вас вставить пробирку, заполненную контрольным материалом низкого уровня, в позицию номер 1 на штативе, а затем пробирку, содержащую контрольный материал высокого уровня, в позицию номер 2.

3. Вставьте штатив с подготовленными контрольными материалами, и нажмите **ОК** на экране. Анализатор переключится на меню **Измерение**, чтобы выполнить измерения, идентичные нормальному измерению образца. Эти два контрольных измерения называются QC_LOW и QC_HIGH.

4. После окончания анализа контроля качества анализатор покажет сообщение, был ли тест успешен, и обозначит успешные ☐ и неудавшиеся ☐ тесты контроля качества в списке образцов. Результаты контроля качества сохранены в базе данных.

13.3. Просмотр графиков Леви-Дженнинга



CHARTS (ГРАФИКИ):

Нажмите эту кнопку, чтобы открыть графики Леви-Дженнинга.

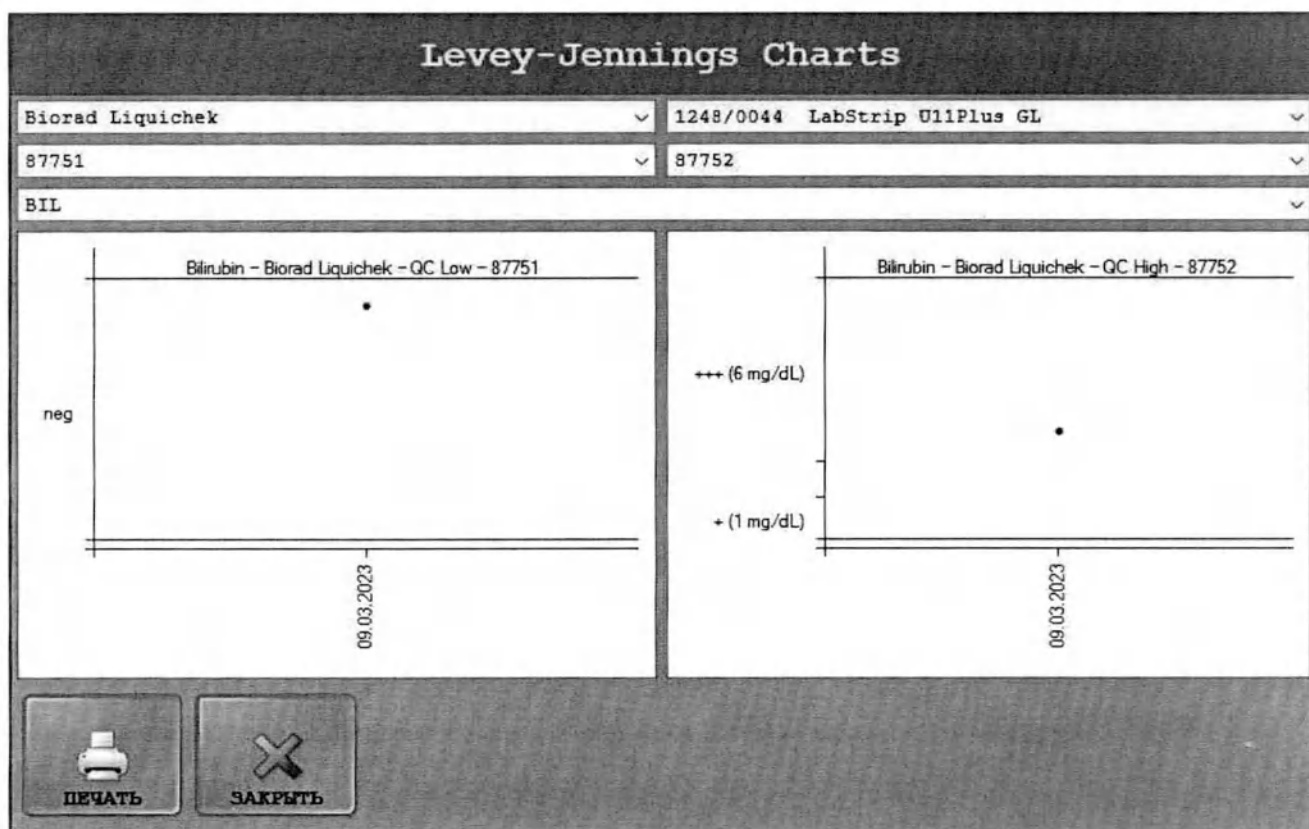


Рисунок 55. Пример графика Леви-Дженнинга для параметра Билирубин

Графики Леви–Дженнинга – графическая система, позволяющая отслеживать результаты проведенных контрольных измерений во времени. На графике Леви-Дженнинга на оси X показаны повторные контрольные измерения с указанием даты проведения контроля качества, на оси Y изображены концентрации аналита.

Выберите тип контрольного материала, код партии (лот) и исследуемый аналит из списков во всплывающем окне для низкого и высокого уровня контрольного материала. На экране появится график Леви-Дженнинга для определенного аналита, при этом с левой стороны отобразится график контрольного материала низкого уровня, а справа график для высокого уровня.



Печать: График Леви-Дженнинга для выбранных параметров можно распечатать на подключенном принтере.



Закрывать: Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть графики Леви-Дженнинга.

14. Обслуживание

14.1. Общие рекомендации

В анализаторе LabUMat 2 PRO нет доступных для сервисного обслуживания пользователем частей. По вопросам обслуживания обратитесь в отдел технической

поддержки производителя или уполномоченного представителя. Используйте составные части МИ, рекомендованные производителем. Нарушение данного правила может привести к потере гарантии.

При любом техническом обслуживании:

- Выключите анализатор LabUMat 2 PRO и отключите его от источника питания.
- Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки) во время обслуживания.

14.2. Техническое обслуживание и ремонт

В случае необходимости проведения какого-либо технического обслуживания и (или) ремонта МИ обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя или уполномоченного представителя.

Плановое техническое обслуживание должно осуществляться 1 раз в год сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя.

МИ не содержит запасных частей, которые должны заменяться пользователем.

14.3. Дезинфекция и ежедневная очистка

Внешняя очистка требуется из соображений безопасности. Чистку следует проводить ежедневно после окончания смены и при возникновении любых случайных разливов, чтобы предотвратить высыхание агрессивных веществ или загрязнений на поверхностях компонентов. Используйте чистящие средства на основе спирта и дезинфицирующие средства без альдегидов (бактерицидные, фунгицидные, противовирусные).

Примеры принятых дезинфицирующих средств:

- Бациллол плюс (свидетельство Роспотребнадзора № RU.77.99.01.002.E.023779.07.11 от 04.07.2011)
- Саносил Супер 25 (свидетельство Роспотребнадзора № RU.77.99.01.002.E.038614.09.11 от 21.09.2011)
- 2% раствор гипохлорита натрия (NaOCl) / отбеливатель



Использование неподходящих чистящих растворов может привести к повреждению очищенных деталей.



Перед использованием любых методов очистки или дезактивации и чистящих растворов, кроме рекомендованных в этом документе, пользователи должны проверить у производителя или уполномоченного представителя производителя, что они не повредят анализатор.



Так как моча - жидкость человеческого происхождения, она может переносить инфекции и представлять биологическую опасность.



Обращайтесь с использованными тест-полосками и загрязнителями мочи с осторожностью!

⚠ Всегда надевайте перчатки или другую защитную одежду, когда работаете с анализатором мочи.

Чтобы содержать анализатор LabUMat 2 PRO в отличном состоянии, выполняйте следующие действия в конце каждого рабочего дня:

1. Перед выключением анализатора в конце дня налейте 6 мл 2% раствора гипохлорита натрия (NaOCl) в пробирку. Удалите все оставшиеся штативы с пробирками с двигателя штативов и поместите пробирку с раствором NaOCl в позицию 1 на пустом штативе. Нажмите кнопку **Выход**. Подтвердите процесс автоматической промывки и дождитесь его окончания. Это должно занять около 2 минут.

⚠ В случае сильного засорения (например, из-за неправильного использования анализатора) используйте 5% раствор NaOCl вместо 2%.

2. Выключите МИ. Откройте контейнер для использованных тест-полосок и очистите его. Также рекомендуется ополаскивать его сначала 2% раствором NaOCl, а затем водой в конце каждого дня.

3. Освободите контейнер для отходов и очистите его с 2% раствором NaOCl, а затем ополосните его водой.

4. Снимите двигатель штативов для легкой очистки с использованием безворсовой ткани, смоченной в дезинфицирующем средстве (на спиртовой основе) без альдегидов. Эта часть анализатора не содержит электрических частей, таким образом, нет опасности короткого замыкания, если жидкость попадет на нее. Однако погружение двигателя штативов в воду не рекомендуется, поскольку это может повредить подшипники внутри.

5. Снимите столик для раскапывания и конвейер для перемещения тест-полосок.

6. Снимите измерительный столик под измерительной головкой.

7. Очистите съемные части дезинфицирующим раствором. Самый эффективный способ очистить съемные части - использование дезинфицирующих спреев. Сменные части могут также быть промыты в спиртовом растворе или растворе NaOCl.

⚠ Не распыляйте спрей внутри анализатора. Сначала удалите съемные части. Используйте увлажненную безворсовую ткань для очистки внутренних деталей.

⚠ Высушите снятые части перед тем, как поставить их на место.

8. Вытащите и очистите поддон для сбора капель тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе.

9. Если необходимо, используйте влажную безворсовую ткань для очистки панели анализатора.

⚠ Никогда не выключайте анализатор LabUMat 2 PRO, с помощью главного выключателя на задней панели до окончания процесса автоматической

очистки.

14.4. Стерилизация

Анализатор LabUMat 2 PRO не является стерильным медицинским изделием. Стерилизация анализатора LabUMat 2 PRO перед использованием не требуется.

15. Устранение неисправностей

15.1. Информационные сообщения

Для информирования и предупреждения пользователей на дисплее появляется всплывающее окно с номером и текстом информационного сообщения. Номера сообщений, текст и способ устранения представлены в Таблицах 19-21.

Следующая таблица дает обзор всех информационных сообщений, которые может показать система.

Таблица 19. Информационные сообщения

Код	Сообщение	Описание
1	There are no logs available.	(Нет записей)
2	Data transfer successful.	(Данные переданы успешно)
3	Password has been successfully modified.	(Пароль был успешно изменен)
4	You can open the unused strip bin.	(Вы можете достать корзину для неиспользованных полосок.)
5	N/A	(Нет сведений)
6	Hardware diagnostic finished.	(Диагностика оборудования завершена)
7	Strip registration successful.	(Тес-полоски успешно зарегистрированы)
8	Insert stat sample.	(Вставьте срочный образец или образцы)
9	Level 1 QC measurement passed.	(Измерение КК уровня 1 пройдено)
10	Level 2 QC measurement passed.	(Измерение КК уровня 2 пройдено)
11	Attention! Air humidity may damage the test strips in the container. Check test strip performance before doing further measurements!	(Внимание! Влажность воздуха может повредить тест-полоски в контейнере. Перед дальнейшими измерениями проверьте работоспособность тест-полоски!)
12	sample(s) successfully exported.	(Образцы успешно экспортированы)
13	sample(s) successfully transferred.	(Образцы успешно переданы)
14	sample(s) successfully printed.	(Образцы успешно напечатаны)
15	Cannot locate the installer.	(Не удается найти установщик.)
16	The QC solution is expired	(Срок действия раствора QC истек)
17	Don't forget to check the pad reflex rule after changing the trace category options.	(Не забудьте проверить правило реакции индикаторной зоны после изменения параметров категории Следы.)
18	X QC sample(s) are not deleted.	(X Образцы КК не удаляются.)
19	The specified QC solution isn't supported by the sediment instrument.	(Указанный раствор контроля качества не поддерживается прибором для осаждения.)
20	The new QC LOT is expired.	(Срок действия новой партии КК истек.)

15.2. Предупреждающие сообщения

Если показано предупреждающее сообщение из списка, следуйте инструкциям устранения неисправностей и нажмите ОК. Некоторые сообщения немедленно исчезают, если их причина устранена.

Таблица 20. Предупреждающие сообщения по оборудованию

Код ошибки	Предупреждающее сообщение	Способ устранения
14	Feeding tube not present (Отсутствует загрузочный контейнер)	Установите загрузочный контейнер! Вы не можете начать измерение.
16	Unused strip bin not present (Отсутствует контейнер для неиспользованных полосок)	Установите пустой контейнер! Вы не можете начать измерение.
19	Feeder is empty. (Подающее устройство пустое)	Загрузите полоски в подающее устройство!
22	Water tank warning (Предупреждение о контейнере для промывающей жидкости)	Проверьте промывающую жидкость!
23	Water tank empty (Отсутствует промывающая жидкость)	Пожалуйста, наполните контейнер для промывающей жидкости! Вы не можете начать измерение.
25	Waste tank warning (Предупреждение о контейнере для отходов)	Проверьте контейнер для отходов
26	Waste tank full (Контейнер для отходов переполнен)	Пожалуйста, опорожните контейнер для отходов. Вы не можете начать измерения.
32	Rack conveyor at maximum capacity (Движитель штативов переполнен)	Пожалуйста, уберите протестированные образцы! Вы не можете начать измерение.
33	No rack. (Отсутствует штатив)	Пожалуйста, установите штатив на движитель штативов.
36	Door open (Открыта дверца)	Пожалуйста, закройте левую дверцу! Вы не можете начать измерение.
38	Door open (Открыта дверца)	Пожалуйста, закройте правую дверцу! Вы не можете начать измерение.
41	Drawer (plate) is out. (Отсутствует поддон)	Пожалуйста, установите поддон для сбора капель! Вы не можете начать измерение.
63	Strip timer comb not present (Отсутствует конвейер для продвижения тест-полосок)	Пожалуйста, вставьте конвейер для продвижения тест-полосок!
64	Pipetting stage not present (Столик для раскапывания не установлен)	Пожалуйста, установите столик для раскапывания!
79	Excess light at photometer. (Избыточный свет на фотометре)	Пожалуйста, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя или уполномоченного представителя.

80	LED error in photometer. (Ошибка светодиода в фотометре)	Пожалуйста, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя или уполномоченного представителя.
127	Not enough washing liquid. (Недостаточно промывающей жидкости)	Пожалуйста, залейте дистиллированную воду в контейнер для промывающей жидкости.
129	Strip not found on pipetting plate. (Тест-полоска не обнаружена на планшете для дозирования)	Пожалуйста, проверьте наличие тест-полосок в устройстве для загрузки тест-полосок.
139	STAT measurement finished. Please, remove the STAT rack then press OK.	(Измерение STAT завершено. Пожалуйста, снимите штатив STAT и нажмите OK.)
140	Unsupported measuring head detected. (Обнаружена неподдерживаемая измерительная головка.)	Пожалуйста, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя или уполномоченного представителя.

Таблица 21. Предупреждающие сообщения по программному обеспечению

Код ошибки	Предупреждающее сообщение	Способ устранения
0	Measurement rejected by the sediment analyzer (Измерение отклонено анализатором осадка.)	Убедитесь, что количество параллельных измерений, установленных для образца мочи, одинаково для обоих устройств.
1	Worklist empty (Рабочий список пуст)	Заполните рабочий список или отключите его использование
2	All worklist items completed (Все элементы рабочего списка завершены)	Заполните рабочий список или отключите его использование
3	Database warning limit is reached (Достигнут предел размера базы данных)	Освободите дисковое пространство в базе данных или включите циклическую память
4	Not enough disk space on the removable drive (Недостаточно места на съемном накопителе)	Освободите место на съемном накопителе
5	No removable device present (Нет съемного накопителя)	Подключите USB-накопитель или HDD
6	Auto export path not selected (Путь автоматического экспорта не выбран)	Выберите путь для автоматического экспорта или отключите функцию
7	Auto export path does not exist (Путь автоматического экспорта не существует)	Определите путь для автоматического экспорта или отключите функцию
8	Sediment analyzer not ready (Анализатор осадка не готов)	Проверьте подключенный анализатор осадка
9	Invalid start parameter delivered to the sediment analyzer (Анализатором осадка получены неверные стартовые параметры)	Проверьте подключенный анализатор осадка

10	Sediment analyzer busy (Анализатор осадка занят)	Проверьте подключенный анализатор осадка
11	Sediment analyzer waste tank full (Контейнер для отходов анализатора осадка заполнена)	Проверьте подключенный анализатор осадка
12	Sediment analyzer out of distilled water (В анализаторе осадка отсутствует жидкость для промывания)	Проверьте подключенный анализатор осадка
13	Sample count has exceeded the sample limit on the sediment analyzer (Количество проб превысило предел проб на анализаторе осадка)	Проверьте подключенный анализатор осадка
15	Sediment analyzer cuvette waste bin full (Контейнер для использованных кювет в анализаторе осадка переполнен)	Проверьте подключенный анализатор осадка
16	All sediment analyzer worklist items completed (Все позиции рабочего списка анализатора осадка завершены)	Проверьте подключенный анализатор осадка
17	The current reflex mode setting does not support parallel measurements (Текущая настройка режима рефлексии не поддерживает параллельные измерения)	Проверьте подключенный анализатор осадка
18	When the worklist is enabled, no parallel measurements are allowed on the sediment analyzer (Когда рабочий список включен, параллельные измерения на анализаторе осадка запрещены)	Проверьте подключенный анализатор осадка
19	No user is logged in on the interfaced sediment analyzer (Пользователь не авторизован на анализаторе осадка)	Проверьте подключенный анализатор осадка
20	When the worklist is enabled, no parallel measurements are allowed (Когда рабочий список включен, параллельные измерения не допускаются)	Отключите функцию рабочего списка или установите количество параллельных измерений на 1
21	At least 1 pad must be enabled (Должна быть включена минимум одна индикаторная зона тест-полоски)	Пожалуйста, выберите минимум одну индикаторную зону тест-полоски в настройке последовательности индикаторов
22	Parallel measurements are not supported for generated sample ids (Параллельные измерения не поддерживаются для сгенерированных идентификаторов)	Установите количество параллельных измерений равным 1.

	образцов)	
23	Sediment analyzer busy with QC measurement (Анализатор осадка занят измерением контроля качества)	Проверьте подключенный анализатор осадка
25	No LOT activated for every QC level (Нет активного лота для каждого уровня контроля качества)	Активируйте номер лота для каждого уровня контроля качества
26	All activated QC LOTs must be of the same solution type (Все активированные лоты контроля качества должны быть одного и того же типа раствора)	Убедитесь, что номера активных партий контроля качества относятся к одному и тому же типу раствора
27	No QC LOT activated (Нет активированных лотов контроля качества)	Активируйте лот контроля качества
28	QC LOT already in use (Лот контрольного материала уже используется)	Установите другой номер лота контрольного материала
29	Waste bin warning reached (Достигнуто предупреждение об отходах)	Очистите контейнер для использованных тест-полосок
30	QC deletion is not available! (Удаление данных контроля качества недоступно!)	Один или несколько выбранных элементов содержат результаты измерения QC. Включите удаление результатов контроля качества в пользовательском программном обеспечении на вкладке «Настройки» / «Функции».
31	Low disk space (Мало места на диске)	Освободите память анализатора
32	Device serial number missing (Отсутствует серийный номер устройства)	Установите действительный серийный номер устройства
33	Invalid pad reflex condition setting (Неверная установка индикаторных зон полосок)	Установите подходящую и действительную индикаторную зону.
34	Parallel measurements are not supported when the sediment analyzer is using sequenced sample Ids (Параллельные измерения не поддерживаются, если анализатор осадка использует последовательные идентификаторы образцов)	Отключите автоматическое создание идентификатора образца на анализаторе осадка или установите количество параллельных измерений на 1
35	Strip registration necessary (Необходима регистрация тест-полосок)	Зарегистрируйте новые тест-полоски в ПО.
36	Level 1 QC measurement failed (Ошибка измерения 1 уровня КК)	Проведите повторно контроль качества с контрольным материалом низкого уровня.

37	Level 2 QC measurement failed (Ошибка измерения 2 уровня КК)	Проведите повторно контроль качества с контрольным материалом высокого уровня.
38	Sample has not been validated yet! (Образец еще не прошел валидацию!)	Пожалуйста, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя или уполномоченного представителя.
39	The measured value of the REF pad is reached the warning limit! (Измеренное значение площадки REF достигло порога предупреждения!)	Please, clean the reference pad! Пожалуйста, очистите площадку!
40	SG is invalid. (Measure ID: X) (SG недействителен. (Идентификатор меры: X))	Результат SG для образца положительный, в то время как сам образец отрицательный. Проверьте результаты и при необходимости повторите измерение.
41	The category names cannot be the "_" string. (Имена категорий не могут быть строкой «_».)	Пожалуйста, измените имя категории.
42	You must initialize the instrument. (Вы должны инициализировать анализатор.)	Пожалуйста, проведите инициализацию анализатора.
43	The failed sample (X) cannot be validated. (Неудачный образец (X) не может быть проверен.)	Пожалуйста, замените неудачный образец.
44	The failed sample (X) cannot be transferred. (Неудачный образец (X) не может быть передан.)	Пожалуйста, замените неудачный образец.
45	The failed sample (X) cannot be printed. (Неудачный образец (X) не может быть напечатан.)	Пожалуйста, замените неудачный образец.
46	The failed or not validated sample (X) cannot be exported. (Неудачный или непроверенный образец (X) не может быть экспортирован.)	Пожалуйста, замените неудачный образец.
47	The barcode "X" already has a measurement result. (Штрих-код «X» уже содержит результат измерения.)	Пожалуйста, проверьте маркировку пробирок.
48	The reevaluation on the following barcodes were rejected: "X" (Переоценка следующих штрих-кодов была отклонена: «X»)	Пожалуйста, проверьте маркировку пробирок.
49	Low disk space for Diagnostics. (Недостаточно места на диске для	Пожалуйста, освободите память анализатора.

	диагностики.)	
50	PAD reflex settings are inconsistent.	(Настройки реакции индикаторной зоны не последовательны.)
51	Active QC lot configuration synchronization failed.	(Ошибка синхронизации конфигурации партии активного контроля качества.)
52	Measure ID generation modes are inconsistent.	(Режимы генерации идентификаторов измерений (ID) несовместимы.)
53	The specified IP address is not valid. (Указанный IP-адрес недействителен.)	Пожалуйста, измените IP-адрес.
54	The host IP port is not valid.	(IP-порт хоста недействителен.)
55	Two category names are the same on a pad. (Названия двух категорий на индикаторных зонах совпадают.)	Пожалуйста, измените имя категории.

15.3. Сообщения об ошибках

Во время работы управляющая программа проверяет рабочие условия, необходимые для правильного выполнения каждого процесса. Если проверка указывает на проблему, появится сообщение об ошибке. Сообщения об ошибках относятся либо к аппаратным, либо к программным ошибкам.



Если показано сообщение об ошибке, связанной с аппаратным обеспечением, нажмите ИНИЦ в меню Измерение. В некоторых случаях это автоматически решит проблему, повторно инициализируя устройство. Если проблема сохраняется, попробуйте выключить устройство и включить снова — отключение аппаратных средств может помочь устранить проблему. Если ошибка сохраняется, запишите код ошибки сообщения и точные слова сообщения, как они отображаются, и обратитесь в службу поддержки за помощью.

Следующая таблица дает обзор всех сообщений об ошибках, которые может показать система.

Таблица 22. Сообщения об ошибках программного обеспечения

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Способ устранения
0	LIS connection error (Ошибка связи с ЛИС)	Пожалуйста, проверьте ЛИС и соединительный кабель
1	Error at LIS connection open (Ошибка соединения с ЛИС)	Пожалуйста, проверьте ЛИС и соединительный кабель
2	Upgrade command error (Ошибка команды обновления ПО)	Пожалуйста, перезагрузите приложение. Если не поможет, обновите карты при помощи сервисного ПО
3	Flash erase error (Ошибка удаления флеш-памяти)	Пожалуйста, перезагрузите приложение. Если не поможет, обновите карты при помощи сервисного ПО

4	Upgrade file (mhx) error (Ошибка обновления файла (mhx))	Пожалуйста, перезагрузите приложение. Если не поможет, обновите карты при помощи сервисного ПО
5	Flash memory error (Ошибка флеш-памяти)	Пожалуйста, перезагрузите приложение. Если не поможет, обновите карты при помощи сервисного ПО
6	Upgrade file (mhx) not found (Файл обновления (mhx) не найден)	Пожалуйста, перезагрузите приложение. Если не поможет, обновите карты при помощи сервисного ПО
7	No processor (Отсутствует процессор)	Пожалуйста, перезагрузите приложение. Если не поможет, обновите карты при помощи сервисного ПО
8	Upgrade flash write error (Ошибка обновления записи на флеш-память)	Пожалуйста, перезагрузите приложение. Если не поможет, обновите карты при помощи сервисного ПО
9	File IO error. (Ошибка файла ввода-вывода)	Пожалуйста, удостоверьтесь, что съемное устройство работает корректно, и он не защищен от записи
10	Login failed. Incorrect username or password (Ошибка входа. Неверное имя пользователя или пароль)	Войдите, используя правильное имя пользователя и пароль
11	Database full! (База данных переполнена)	Освободите дисковое пространство для базы данных или включите круговую перезапись в память
12	Cannot export next sample (Невозможно экспортировать следующий образец)	Убедитесь, что подключенное USB-устройство распознано и на нем есть свободное место на диске.
13	Username and password must differ (Имя пользователя и пароль должны отличаться)	Выберите другой пароль
14	Incorrect previous password (Неверный предыдущий пароль)	Введите правильный предыдущий пароль
15	Minimum password length is five (5) characters (Минимальная длина пароля - пять (5) символов)	Выберите пароль не менее 5 символов для большей безопасности
16	Re-entered password does not match new password (Повторно введенный пароль не соответствует новому паролю)	Введите новые пароли еще раз
17	This username is already in use (Данное имя пользователя уже используется)	Выберите другое имя пользователя
18	Username too short (Имя пользователя слишком короткое)	Имя пользователя должно состоять не менее чем из 2 символов.
19	This username is already in use (Данное имя пользователя уже используется)	Пожалуйста, введите другое имя пользователя
20	Username too short	Имя пользователя должно состоять не

	(Имя пользователя слишком короткое)	менее чем из 2 символов.
21	You may not delete your own account (Вы не можете удалить свой собственный аккаунт)	Вы не можете удалить свой аккаунт!
22	LIS connection error! (Ошибка подключения ЛИС)	Проверьте соединение с ЛИС
23	Quality Control database full (База данных контроля качества заполнена)	Очистите базу контроля качества
24	File IO error during logs copying (Ошибка ввода-вывода файла при копировании логов)	Проверьте подключенное USB-устройство
25	Waste bin full (Отделение для отходов заполнено)	Очистите отделение для отходов
26	File IO error! (Ошибка ввода-вывода файла!)	Проверьте съемное устройство
27	Diagnostic error (Ошибка диагностики)	Повторите диагностику
28	Measurement ID is in use (Идентификатор измерения уже используется)	Пожалуйста, проверьте маркировку пробирок.
29	File IO error!	(Ошибка ввода-вывода файла!)
30	Strip registration code has expired (Срок действия регистрационного кода тест-полосок истек)	Зарегистрируйте новый код
31	Unrecognized registration code (Неизвестный регистрационный код)	Повторите регистрацию тест-полосок.
32	Registration code not detected (Регистрационный код не обнаружен)	Повторите регистрацию тест-полосок.
33	Invalid registration code (Неверный регистрационный код)	Регистрационный код уже используется. Используйте другой код
34	The measured value of the REF pad is reached the error limit! (Измеренное значение контактной площадки REF достигло предела погрешности!)	Пожалуйста, замените модуль измерительной головки!
38	Error on barcode reading! (Ошибка чтения штрих-кода!)	Произошла ошибка при считывании штрих-кода.
40	The new password must be different from the old one. (Новый пароль должен отличаться от старого.)	Пожалуйста, измените пароль на новый.
41	Software error during re-evaluation	(Ошибка программного обеспечения во время повторной оценки)
42	The worklist item is empty.	(Элемент рабочего списка пуст.)
43	The operation cannot be completed, because the instrument is in service mode.	Пожалуйста, выйдите из сервисного режима.

	(Операция не может быть завершена, потому что прибор находится в сервисном режиме.)	
--	---	--

Таблица 23. Сообщения об ошибках программного обеспечения

Код ошибки	Сообщения об исключительных ситуациях	Детали ошибки/ способы устранения
0	Software exception (Программная исключительная ситуация)	Пожалуйста, перезагрузите устройство. Если ошибка появится снова, свяжитесь с сервисной службой.
1	Database compact failed! (Ошибка сжатия базы данных)	Пожалуйста, перезагрузите устройство. Если ошибка появится снова, свяжитесь с сервисной службой.
2	Card upgrade error! (Ошибка обновления карты)	Пожалуйста, перезагрузите устройство. Если ошибка появится снова, свяжитесь с сервисной службой.
3	Invalid measure head (Неверная измерительная головка)	Пожалуйста, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя или уполномоченного представителя.
5	Failed to create the database.	(Ошибка создания базы данных)
6	Unable to connect to the database.	(Невозможно подключиться к базе данных.)
7	Failed to prepare the database.	(Не удалось подготовить базу данных.)
8	Failed to clear the database.	(Не удалось очистить базу данных.)
9	Failed to sweep the database.	(Не удалось просмотреть базу данных.)
10	Failed to initialize the database module.	(Не удалось инициализировать модуль базы данных.)

Если рекомендуемые действия не устраняют проблему, или если отображается любое другое сообщение об ошибке, обратитесь за помощью к своему дистрибьютору. Устройство должно ремонтироваться только специально обученным обслуживающим персоналом.



Не пытайтесь ремонтировать оборудование без помощи сервисного инженера производителя или уполномоченного представителя производителя.

15.4. Возможные ошибки измерения

Во время выполнения измерений LabUMat 2 PRO отображает состояние тест-полосок в столбце «Статус» в меню «Измерение». Если по какой-либо причине анализатор не смог провести полный процесс измерения образца, в столбце «Статус» отобразится красный значок «X» с поясняющим кодом. Повторите эти измерения, чтобы получить надежные результаты.

Таблица 24. Сообщения об ошибках измерения

Код ошибки измерения	Описание ошибки
X1	Обратный порядок индикаторных зон. Тест-полоска неправильно загружена в устройство для загрузки тест-полосок.

X2	Тест-полоска не обнаружена. Полоска потеряна после дозирования пробы.
X3	Тест-полоска смещена. Тест-полоска укладывается под измерительную головку под углом. Очистите зажимы для тест-полосок, конвейер для перемещения тест-полосок и платформу для считывания тест-полосок.
X4	Сухая тест-полоска или несоответствующий цвет индикаторных зон
X5	Тест-полоска перевернута
X6	Тест-полоска не распознается
X7	Передержанная тест-полоска
Xt	Не удалось выполнить КК (результат контрольного измерения выходит за пределы установленного диапазона). Повторите измерение QC.
X	Измерение остановлено пользователем/ аппаратным обеспечением или другой неопределенной ошибкой

16. Транспортировка

Транспортирование МИ «Анализатор осадка мочи автоматический LabUMat 2 PRO» осуществляется любым видом транспорта, обеспечивающим его сохранность от механических и климатических повреждений в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Рекомендуемый температурно-влажностный режим транспортировки:

- Температура: от -25° до +60°C.
- Относительная влажность: макс. 75% при 30°C
- Давление 70-106 кПа

Анализатор должен транспортироваться в оригинальной упаковке.

Не оставляйте анализатор под дождем или во влажной окружающей среде даже если анализатор находится в упаковке. Если анализатор более 24 часов находился при температуре ниже 10°C, его можно установить только через один час нахождения при комнатной температуре.

17. Сведения об утилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использованные тест-полоски могут содержать биологически опасные материалы и должны утилизироваться соответствующим образом!

Детали и компоненты анализатора LabUMat 2 PRO, при условии соблюдения данного руководства по эксплуатации, после окончания срока эксплуатации и после проведенной дезинфекции не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Утилизация МИ производится после проведения полной очистки силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов (СанПиН 2.1.3684-21, для класса А), действующих в соответствующем регионе. Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного.

Расходные материалы и образующиеся отходы должны утилизироваться в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.3684-21, для класса Б. После аппаратных

способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

Данный анализатор LabUMat 2 PRO содержит электронные компоненты и должен утилизироваться в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации электронных изделий.

Анализатор LabUMat 2 PRO не содержит драгоценных металлов.

18. Гарантийные обязательства производителя

Вся продукция компании «77 Elektronika Kft.» проходит строгий контроль качества. При обнаружении каких-либо неполадок, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя, назначенный на момент поставки анализатора.

Пределы ответственности

Компания «77 Elektronika Kft.» принимает на себя ответственность за повреждения, возникшие в результате дефектов производства, и сбои в работе анализатора, возникшие в ходе надлежащей эксплуатации согласно предписанному назначению и условиям, и не несет какой-либо другой ответственности.

Основные положения

Компания «77 Elektronika Kft.» гарантирует отсутствие дефектов материалов или производства в течение гарантийного периода (с даты, указанной в документах поставки: 12 месяцев – гарантийный срок эксплуатации, 6 месяцев – гарантийный срок хранения). При обнаружении дефектов анализатора в течение гарантийного периода авторизованный сервисный центр произведет ремонт бесплатно, исключая стоимость транспортировки.

Условия гарантии

Производитель не признает дефекты материалов или производства, если анализатор подвергся изменениям или модификациям с целью соответствия государственным или местным стандартам, отличным от тех, в соответствии с которыми анализатор был спроектирован и произведен. Настоящая гарантия не покрывает указанных изменений, модификаций и любых попыток их производства, независимо от результата и способа их осуществления и возникших повреждений.

Настоящая гарантия не покрывает:

- периодический технический осмотр; обслуживание и ремонт частей, подверженных естественному износу;
- транспортные расходы и риски, прямо или опосредованно относящиеся к действию настоящей гарантии, в том числе транспортировку из сервисного центра до месторасположения клиента;

- ущерб по причине халатности, ненадлежащей эксплуатации анализатора, неправильной установки, ударов и падений анализатора;
- ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь анализатора и ущерб по любой другой случайности;
- неполадки анализатора в результате его модификации или ремонта

19. Контакты ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



77 Elektronika Kft.

77 Elektronika Kft.
Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary
Тел. +36 1 206 1480
Факс +36 1 206 1481
Email: sales@e77.hu

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ



ООО «Медика Продакт»
614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Газеты
Звезда, д.27
Тел.: +7(342) 270-08-02
Факс: +7(342) 270-08-02
Email: perm@westmedica.com,
moscow@westmedica.com

Приложение 1. Подключение внешнего оборудования

Принтер

Анализатор LabUMat 2 PRO поддерживает функцию распечатки результата исследования (см. раздел 9.1). Для реализации данной функции к анализатору LabUMat 2 PRO возможно подключить внешний принтер. Для его корректной работы установите драйверы принтера для Windows 10 на анализатор LabUMat 2 PRO.



Установка драйверов осуществляется согласно инструкции производителя используемого принтера

Требования, предъявляемые к принтеру:

- Совместимость: работа с Windows 10;
- Интерфейс связи: USB 2.0.

Приложение 2. Аналитические и диагностические характеристики МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO» и тест-полосок LabStrip U11 Plus GL (перевод документации производителя на русский язык)

1. Введение

Рутинно выполняемый анализ мочи с многопараметрическими тест-полосками – это первый шаг к постановке диагноза широкого спектра заболеваний. Его важность аналогична общему физическому обследованию. Полуколичественный химический тест может быть дополнен информативным анализом осадка мочи. Быстрое и простое использование тест-полосок, высокая чувствительность и специфичность делают тест-полоски очень эффективным инструментом. Для оценки многопараметрических тест-полосок используется отражательная фотометрия.

2. Общее описание автоматического анализатора мочи LabUMat 2 PRO

МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO» предназначен для полуколичественного определения билирубина, уробилиногена, кетонов, аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка, креатинина, крови, pH, альбумина, лейкоцитов, количественного определения удельного веса, качественного определения нитритов, цвета и мутности, а также определения соотношений альбумин/креатинин и белок/креатинин в клиническом образце мочи человека для *in vitro* диагностики отклонений в почечных и мочевыводящих путях. Изделие использует технологию фотометрии. Изделие работает при минимальном участии пользователя и полной автоматизации всех процедурных этапов. Для анализа используется моча.

Физические параметры мочи (удельный вес, цвет и мутность) измеряются с помощью ячейки для измерения физических параметров (РМС). Мутность мочи обусловлена наличием твердого вещества в образце. В основе теории измерения лежит тот факт, что твердое вещество в образце мочи рассеивает свет. Через образец проходит свет 4 светодиодов разного цвета (желтый, синий, зеленый, красный), и прибор измеряет количество рассеянного и прямого света, которое пропорционально мутности образца.

Цвет измеряется аналогично мутности, но в этом случае цвет различных светодиодов также считается способным дать цветовой результат.

В основе теории измерения удельного веса лежит различный коэффициент преломления мочи с разным удельным весом. Световой луч просвечивает образец и измеряет показатель преломления мочи. На основе этой информации прибор рассчитывает удельный вес с поправкой на 20°C.

3. Метод общего анализа мочи

Общий анализ мочи имеет решающее значение для диагностики нарушений обмена веществ и почек, а также инфекций мочевыводящих путей.

Общий анализ мочи, выявляющий протеинурию, гематурию и лейкоциты, также считается очень важным скрининговым нефрологическим тестом. Это легко сделать с помощью тест-полосок как в кабинете врача, так и в лаборатории.

Общий анализ мочи включает в себя тест, который позволяет обнаруживать и измерять полуколичественно различные компоненты мочи, включая продукты нормального и паталогического метаболизма, клетки, клеточный детрит и бактерии. С помощью этого теста на ранней стадии можно диагностировать многочисленные отклонения от нормы. Паталогические результаты связаны с более высокой концентрацией некоторых компонентов, таких как глюкоза, белок, билирубин, эритроциты, лейкоциты, кристаллы и бактерии. Большинство из них могут присутствовать в моче, поскольку уровень их концентрации также повышен в крови. Нарушение работы и бактериальная инфекция почек снижают их фильтрующую способность.

Полный анализ мочи состоит из трех хорошо различимых частей:

1. Физическое обследование: определение удельного веса, цвета и прозрачности.
2. Химический анализ: определение 9 компонентов, которые предоставляют ценную информацию о состоянии здоровья пациента.
3. Микроскопическое исследование: идентификация и подсчет клеток, цилиндров, кристаллов и других частиц (бактерии, слизь) в моче.

Регулярно выполняемый анализ мочи заключается в определении физических и химических параметров. Эти этапы могут быть выполнены в лаборатории или в кабинете врача за считанные минуты. Микроскопическое исследование проводится только в том случае, если физические или химические результаты отклоняются от нормы, или если этого требует врач.

Что может содержать моча

Моча может быть желтого, светло-желтого, или в случае малого потребления жидкости темно-желтого цвета. Помутнение может быть из-за крови или гноя.

Диапазон удельного веса от 1001 до 1035 в случае здоровой работы почек, в противном случае он может быть выше. pH мочи от 4,5 до 8,5.

Обычно белок может присутствовать в минимальном количестве. Его концентрация повышается при воспалении или иммунных заболеваниях. Точную концентрацию белка можно определить по собранной за 24 часа моче.

Гной (белые кровяные тельца) или пиурия: лейкоциты в моче, которые могут быть вызваны инфекциями мочевыводящих путей, мочевыводящими путями или камнями в почках, опухолями или любым видом поражения почек. Точное количество можно определяется при микроскопическом исследовании.

Глюкоза: обычно отсутствует, ее наличие может относиться к диабету или заболеванию почек.

Кетоны: обычно отсутствуют, их наличие может относиться к диабету, голоду или жажде.

Уробилиноген: возможно присутствие в свежей моче, его наличие может относиться к воспалению печени.

Кровь: при тестировании на тест-полосках обычно не определяется. При тестировании под микроскопом 1-2 эритроцита не обязательно указывают на болезнь.

Лейкоциты присутствуют в моче из-за инфекций мочевыводящих путей, камней или опухолей.

Кристаллы: Кристаллы оксалата кальция могут присутствовать в моче вследствие употребления определенной пищи, тогда как мочевая кислота появляется, например, при артрите.

Цилиндры: происходят из почек.

Бактерии: Бактерии кокки или бактерии палочки могут быть определены путем культивирования. В случае болезни их количество составляет миллион/мл, что может быть вылечено антибиотикотерапией.

Интерпретация результатов:

- Удельный вес:

- Ложноотрицательный результат для данного параметра может иметь место в случае щелочной мочи;
- Ложноположительный результат для данного параметра может иметь место в случае низкого pH, или при концентрации белка выше чем 5 г/л

- pH: старые образцы мочи могут стать щелочными.

- Лейкоциты:

- Ложноотрицательный результат может быть из-за концентрации глюкозы выше чем 500 ммоль/л, белка выше чем 3 г/л, низком значении pH
- Ложноположительный результат может быть вызван присутствием формальдегида
- Результат по лейкоцитам может быть необычным из-за старой пробы мочи

Нитриты:

- Ложноотрицательный результат может возникнуть из-за присутствия аскорбиновой кислоты или слишком высокой удельной плотности
- Старые образцы мочи могут давать неверные результаты

Белок:

- Ложноотрицательный результат может возникнуть в случае кислой среды мочи (pH 3)
- Ложноположительный результат может возникнуть из-за гемоглобина, контрастного вещества, веществ с высокой молярной массой, дезинфектантов или щелочной среды мочи (pH выше 8)

Глюкоза:

- Ложноотрицательный результат может возникнуть из-за присутствия аскорбиновой кислоты
- Ложноположительный результат может возникнуть из-за присутствия окисляющих веществ (гипохлорит, хлор), кислой среды мочи (ниже pH 4).

Кетоны:

- Ложноположительный результат может возникнуть из-за присутствия в моче L-DOPA, фенилкетонов, цефалоспоринов, альдозоредуктазного антифермента

Уробилиноген:

- Ложноположительный результат может быть вызван присутствием карбапенемов
- Зеленая окраска может быть следствием высокой концентрации билирубина

Билирубин:

- Ложноотрицательный результат может быть вызван присутствием аскорбиновой кислоты, мочевой кислоты, нитритов
- Ложноположительный результат может быть вызван присутствием уробилиногена, этодолака
- Тест является светочувствительным

Эритроциты:

- Ложноотрицательный результат может быть вызван присутствием белка, аскорбиновой кислоты или слишком высокой удельной плотности
- Ложноположительный результат может быть вызван присутствием окислителей
- Слишком старые образцы мочи могут иметь иные результаты

4. Тест-полоски LabStrip U11 Plus GL

Тест-полоски LabStrip U11 Plus GL предназначены для быстрого, полуколичественного определения 11 химических параметров в свежем образце мочи.

Исследуемые параметры:

- Билирубин
- Уробилиноген
- Кетоны
- Аскорбиновая кислота
- Глюкоза
- Белок
- Кровь
- pH
- Нитриты
- Лейкоциты
- Удельный вес

Имеется дополнительная индикаторная зона для компенсации цвета мочи образца.

Тест-полоски поставляются во влагостойком алюминиевом флаконе с осушителем в крышке. Тест-полоски пригодны в течение 24 месяцев. Флакон содержит 150 тест-полосок.

5. Описание методов исследования

5.1. Описание метода сравнения анализаторов LabUMat 2 PRO и UC-1800 (URIT Medical Electronic Co., Ltd.)

Целью данной работы является сравнение автоматических анализаторов мочи LabUMat 2 PRO и UC-1800 (URIT Medical Electronic Co., Ltd.).

Анализатор UC-1800 работает с тест-полосками URIT 11FA, URIT 12FA, URIT 14FA, производства (URIT Medical Electronic Co., Ltd.). В данном исследовании участвуют тест-полоски URIT 14FA, которые имеют наибольшее количество параметров. Эти тест-полоски способны определять билирубин, уробилиноген, кетоны, аскорбиновая кислота, глюкоза, белок, креатинин, кровь, pH, микроальбумин, лейкоциты, нитриты, удельный вес, кальций.

Оба анализатора дают информацию о физических параметрах (удельный вес, цвет, прозрачность).

Таблица 1. Принцип теста на тест-полосках LabStrip U11 Plus GL и URIT 14FA

Параметр	Принцип теста	
	Тест-полоски LabStrip U11 Plus GL (77 Elektronika Kft.)	Тест-полоски URIT 14FA (URIT Medical Electronic Co., Ltd.)
Билирубин	Реакция образования азокрасителя	
Уробилиноген	Реакция образования азокрасителя	
Кетоны	Проба Легала	
Аскорбиновая кислота	Обесцвечивание реагента Тиллмана	
Глюкоза	Реакция глюкозооксидаза-пероксидаза-хромоген	
Белок	Изменение показателя pH в кислой среде	
Кровь	Измерение пероксидазной активности гемоглобина	
pH	Индикаторная реакция pH между 5 и 9	
Нитриты	Реактив Грисса	
Лейкоциты	Эстеразная реакция	
Удельный вес, цвет, прозрачность	Данные параметры не рассматриваются в тест-полосках; так как удельный вес, цвет, прозрачность измеряется в РМС ячейке анализатора без применения тест-полосок. Не применимо.	

5.2. Описание метода исследования аналитических характеристик

Исследования проводились с использованием тест-полосок LabStrip U11 Plus GL из трех различных лотов (Лот1: 6914/7746, срок годности: 2013-03, Лот2: 7249/8281, срок годности: 2013-03, Лот3: 7247/8279, срок годности: 2013-03) с использованием нормального и паталогического контрольного материала Quantimetrix Dipper (Лот: 44541, срок годности: 2012-06, Лот: 44542, срок годности: 2012-06). Перенос исследовали с использованием паталогического контрольного материала и физиологического раствора.

Контрольные материалы не содержат аскорбиновую кислоту, поэтому аскорбиновую кислоту добавляют к контрольным материалам в известной концентрации.

Повторяемость исследовали внутри одного исследования с использованием одного лота тест-полосок с 20 параллельными измерениями, как с нормальными, так и с паталогическим контролями.

Воспроизводимость измеряли в течение 20 последовательных дней с использованием 3 различных лотов тест-полосок с нормальными и паталогическими контролями.

Межлотовую воспроизводимость исследовали путем проведения 20 параллельных измерений с 3 различными лотами тест-полосок, используя нормальные и паталогические контроли.

Межсерийную воспроизводимость исследовали, выполняя измерения в течение 20 дней с одним лотом тест-полосок с использованием нормальных и паталогических контролей.

Перенос исследовали путем измерения 3 различных пробирок, заполненных паталогическим контролем, и 3 пробирок, заполненных физиологическим раствором. Это было повторено со всеми тремя лотами тест-полосок.

Текущее исследование не охватывает физические параметры (удельный вес, цвет и мутность).

5.3. Образцы мочи, сравнение методов

428 образцов мочи были исследованы в Центральной лаборатории поликлиники братьев-госпитальеров Святого Иоанна (Central Laboratory of Polyclinic of the Hospitaller Brothers of St. John of God) в Будапеште как у стационарных, так и у амбулаторных пациентов, взрослых и детей. Первые утренние нецентрифугированные образцы мочи были измерены в течение 4-х часов после сбора в соответствии с Европейскими рекомендациями по анализу мочи. Данные образцы были измерены автоматическим LabUMat 2 PRO (серийный номер UPA01000004), на анализаторе использовались 3 различных лота тест-полосок LabStrip U11 Plus GL (Лот №1: 7247-8279, срок годности 03.2013, Лот №2: 7248-8280, срок годности 03.2013, Лот №3: 7249-8281, срок годности 03.2013). Всего было сделано 1279 измерений, результаты 5 тест-полосок были пропущены. Сначала образцы были измерены при рутинном использовании анализатора UC-1800 (серийный номер: UC1200Y00601, производства URIT Medical Electronic Co., Ltd.), использующего один лот тест-полосок URIT 14FA (Лот: 11036000M0, срок годности 09.2013, производства URIT Medical Electronic Co., Ltd.). Затем образцы были измерены на анализаторе LabUMat 2 PRO. Предварительно были сделаны измерения контрольного материала (Quantimetrix Dip&Spin, Лот: 47320D, срок годности 05.2013, производства Quantimetrix Corporation).

Образцы с высокой концентрацией аскорбиновой кислоты были исключены, 5 образцов не были измерены на LabUMat 2 PRO. В таблице 2 показано сравнение категорий тест-полосок LabStrip U11 Plus GL и тест-полосок URIT 14FA.

Таблица 2. Сравнение категорий тест-полосок LabStrip U11 Plus GL и URIT 14FA

Параметр	Анализатор	Единицы измерения	Категория								
			neg	(+)	1+	1+/2+	2+	2+/3+	3+	3+/4+	4+
Билирубин	LabUMat 2 PRO	мг/дл	neg	0,5	1		3		6		

	UC-1800	мг/дл	0	/	0.5	/	2	/	6	/	/
Уробилиноген	LabUMat 2 PRO	мг/дл	norm	/	2	/	4	/	8	/	12
	UC-1800	мг/дл	norm	/	2	/	4	/	≥ 8	/	/
Кетоны	LabUMat 2 PRO	мг/дл	neg	5	15	/	50	/	150	/	/
	UC-1800	мг/дл	0	5	15	/	40	/	80	/	/
Аскорбиновая кислота	LabUMat 2 PRO	мг/дл	neg	/	20	/	40	/	100	/	/
	UC-1800	мг/дл (ммоль/л)	0	/	10	/	25	/	50	/	100
Глюкоза	LabUMat 2 PRO	мг/дл	norm	30	50	/	150	/	500	/	1000
	UC-1800	мг/дл (ммоль/л)	0	50	100	/	250	/	500	/	≥1000
Белок	LabUMat 2 PRO	мг/дл	neg	15	30	/	100	/	500	/	/
	UC-1800	мг/дл	0	15	30	/	100	/	≥300	/	/
Кровь	LabUMat 2 PRO	(Ery /мкл)	neg	/	5-10	/	50	/	300	/	/
	UC-1800	(Ery /мкл)	0	10	25	/	80	/	200	/	/
pH	LabUMat 2 PRO	/	5	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
	UC-1800	/	5	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Нитриты	LabUMat 2 PRO	/	neg	/	poz	/	/	/	/	/	/
	UC-1800	/	отр	/	полож	/	/	/	/	/	/
Лейкоциты	LabUMat 2 PRO	(Leu/мкл)	neg	/	25	/	75	/	500	/	/
	UC-1800	(Leu/мкл)	0	/	15	/	70	/	125	/	500

Оценка тест-полосок была проведена при помощи автоматических анализаторов мочи LabUMat 2 PRO и UC-1800.

6. Расчеты и результаты

6.1. Аналитические характеристики

Таблица 3. Повторяемость

Параметр	Bil	Ubg	Ket	Asc	Glu	Pro	Bld	pH	Nit	Leu
Общее количество	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Истинно-положительные	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Ложноположительные	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
Истинно-отрицательные	20	20	20	20	19	20	20	20	20	20
Ложноотрицательные	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Таблица 4. Согласованность категорий для повторяемости

Параметр	Согласованность категорий ±1	Ожидаемые характеристики: согласованность категорий ±1
Билирубин	100%	>90%
Уробилиноген	100%	>90%
Кетоны	100%	>90%
Аскорбиновая кислота	100%	>90%
Глюкоза	98%	>90%
Белок	100%	>90%
Кровь	100%	>80%
pH	98%	>80%

Нитриты	100%	>90%
Лейкоциты	100%	>90%

Вывод: Результаты измерений показывают, что характеристики повторяемости, заявленные изготовителем, выполняются.

Таблица 5. Воспроизводимость

Параметр	Bil	Ubg	Ket	Asc	Glu	Pro	Bld	pH	Nit	Leu
Общее количество	120	120	120	120	120	120	120	40	120	120
Истинно-положительные	59	59	60	57	60	60	60	20	60	60
Ложноположительные	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Истинно-отрицательные	60	60	60	60	60	60	60	20	60	60
Ложноотрицательные	1	1	0	3	0	0	0	0	0	0

Таблица 6. Согласованность категорий для воспроизводимости

Параметр	Согласованность категорий ± 1	Ожидаемые характеристики: согласованность категорий ± 1
Билирубин	99%	>90%
Уробилиноген	99%	>90%
Кетоны	100%	>90%
Аскорбиновая кислота	98%	>90%
Глюкоза	100%	>90%
Белок	100%	>90%
Кровь	100%	>80%
pH	100%	>80%
Нитриты	100%	>90%
Лейкоциты	100%	>90%

Вывод: Результаты измерений показывают, что характеристики воспроизводимости, заявленные изготовителем, выполняются.

Таблица 7. Межлотовая воспроизводимость

Параметр	Bil	Ubg	Ket	Asc	Glu	Pro	Bld	pH	Nit	Leu
Общее количество	120	120	120	120	120	120	120	40	120	120
Истинно-положительные	60	60	60	60	60	60	60	20	60	60
Ложноположительные	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Истинно-отрицательные	60	60	60	60	60	60	60	20	60	60
Ложноотрицательные	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Таблица 8. Согласованность категорий для межлотовой воспроизводимости

Параметр	Согласованность категорий ± 1	Ожидаемые характеристики: согласованность категорий ± 1
Билирубин	100%	>90%
Уробилиноген	100%	>90%
Кетоны	100%	>90%
Аскорбиновая кислота	100%	>90%

Глюкоза	100%	>90%
Белок	100%	>90%
Кровь	100%	>80%
pH	99%	>80%
Нитриты	100%	>90%
Лейкоциты	100%	>90%

Вывод: Результаты измерений показывают, что характеристики вариабельности между лотами, заявленные производителем, выполняются.

Таблица 9. Межсерийная воспроизводимость

Параметр	Bil	Ubg	Ket	Asc	Glu	Pro	Bld	pH	Nit	Leu
Общее количество	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Истинно-положительные	19	19	20	19	20	19	20	20	20	19
Ложноположительные	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Истинно-отрицательные	20	20	20	20	20	20	20	20	19	20
Ложноотрицательные	1	1	0	1	0	1	0	0	0	1

Таблица 10. Согласованность категорий для межсерийной воспроизводимости

Параметр	Согласованность категорий ± 1	Ожидаемые характеристики: согласованность категорий ± 1
Билирубин	98%	>90%
Уробилиноген	98%	>90%
Кетоны	100%	>90%
Аскорбиновая кислота	98%	>90%
Глюкоза	100%	>90%
Белок	98%	>90%
Кровь	100%	>80%
pH	100%	>80%
Нитриты	98%	>90%
Лейкоциты	98%	>90%

Вывод: Результаты измерений показывают, что заявленные изготовителем характеристики вариабельности между днями выполняются.

Таблица 11. Перенос пробы

Параметр	Измеренный перенос	Ожидаемый перенос
Билирубин	Нет переноса	Нет переноса
Уробилиноген	Нет переноса	Нет переноса
Кетоны	Нет переноса	Нет переноса
Аскорбиновая кислота	Нет переноса	Нет переноса
Глюкоза	Нет переноса	Нет переноса
Белок	Нет переноса	Нет переноса
Кровь	Нет переноса	Нет переноса
pH	Нет переноса	Нет переноса
Нитриты	Нет переноса	Нет переноса
Лейкоциты	Нет переноса	Нет переноса

Креатинин	Нет переноса	Нет переноса
Микроальбумин	Нет переноса	Нет переноса

Вывод: Результаты измерений показывают, что характеристики переноса, заявленные изготовителем, выполняются.

Аналитическая чувствительность (LoD), диапазон измерений и референтное значение для тест-полосок с LabStrip U11 Plus GL показаны в таблице 12

Таблица 12. Аналитическая чувствительность (LoD), диапазон измерений и референтное значение для тест-полосок с LabStrip U11 Plus GL

Параметр	Референтные значение	Единицы измерения	Диапазон измерений	Аналитическая чувствительность
Билирубин	neg	мкмоль/л	neg, 8.5, 17, 50, 100	0.5-1 мг/дл
		мг/дл	neg, 0.5, 1, 3, 6	
		условные	neg, (+), +, ++, +++	
Уробилиноген	norm	мкмоль/л	norm., 35, 70, 140, 200	1-1.4 мг/дл
		мг/дл	norm., 2, 4, 8, 12	
		условные	norm., +, ++, +++, +++++	
Кетоны	neg. - trace	мкмоль/л	neg., 0.5, 1.5, 5, 15	1.5-7.5 мг/дл
		мг/дл	neg., 5, 15, 50, 150	
		условные	neg., (+), +, ++, +++	
Аскорбиновая кислота		г/л	neg., 0.2, 0.4, 1	10-12 мг/дл
		мг/дл	neg., 20, 40, 100	
		условные	neg., +, ++, +++	
Глюкоза	norm	ммоль/л	norm., 1.7, 2.8, 8, 28, 56	10-25 мг/дл
		мг/дл	norm., 30, 50, 150, 500, 1000	
		условные	norm., (+), +, ++, +++, +++++	
Белок	neg. - trace	г/л	neg., 0.15, 0.3, 1, 5	12-30 мг/дл
		мг/дл	neg., 15, 30, 100, 500	
		условные	neg., (+), +, ++, +++	
Кровь	neg	Ery/мкл	neg., 5-10, 50, 300	~ 5 Ery / мкл
		условные	neg., +, ++, +++	
pH	ph 5 - 8		5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9	
Нитриты	neg		neg., pos	0,075-0,1 мг/дл
		условные	neg, +	
Лейкоциты	neg	Leu/мкл	neg., 25, 75, 500	12.5-15 Leu/ мкл
		условные	neg., +, ++, +++	

6.2. Диагностические характеристики

Расчеты могут быть неприменимы к pH, если для расчетов использовались только другие параметры.

Данные о точности показаны в таблице 13.

Таблица 13. Таблица сходимости

Параметр			UC-1800					Всего LabUMat 2 PRO
			Отриц	Положительные				
				1	2	3	x*	
LabUMat 2 PRO	Отриц		a	b	c	d	e	A+B
	Полож	1	f	g	h	i	j	C+D

		2	k	l	m	n	o	
		3	p	q	r	s	t	
		y*	u	v	x	y	z	
Всего UC-1800			A+C	B+D			N	

*Положительные строки и столбцы таблицы могут отличаться в зависимости от количества категорий, которые имеет определенный параметр.

Измерения могут считаться скрининговым тестом. Упрощенная таблица сходимости (2x2) может использоваться для расчета точности и вариабельности для каждого параметра:

Таблица 14. Упрощенная таблица сходимости

Параметр		UC-1800		Всего LabUMat 2 PRO
		Отрицательные	Положительные	
LabUMat 2 PRO	Отрицательные	A	B	Всего отрицательных результатов A+B
	Положительные	C	D	Всего положительных результатов C+D
Всего UC-1800		A+C	B+D	N

Где:

N = общее количество измерений

A = количество истинно-отрицательных

B = количество ложноотрицательных

C = количество ложноположительных

D = количество истинно-положительных

Результаты анализируются с помощью теста МакНемара, по следующим формулам:

Диагностическая специфичность: $[A/(A+C)] \cdot 100[\%]$

Диагностическая чувствительность: $[D/(B+D)] \cdot 100[\%]$

Положительная прогностическая ценность (ППЦ): $[D/(C+D)] \cdot 100[\%]$

Отрицательная прогностическая ценность (ОПЦ): $[A/(A+B)] \cdot 100[\%]$

Распространенность: $[(B+D)/N] \cdot 100[\%]$

Диагностическая точность: $[(A+D)/N] \cdot 100[\%]$

Сходимость (эффективность): $[(a+g+m+s+z)/N] \cdot 100[\%]$

± 1 Сходимость: $[(a+b+f+g+h+l+m+n+r+s+t+y+z)/N] \cdot 100[\%]$

Результаты анализатора LabUMat 2 PRO с тест-полосками LabStrip U11 Plus GL и анализатора UC-1800 с тест-полосками URIT 14FA были сравнены и сведены в таблицы 15.1-15.10.

Таблица 15.1. Билирубин

Билирубин	отриц	1+	2+	3+	Всего
отриц	697	7			704
следы	312	100	20	6	575
1+	21	28	22	3	
2+	5	21	9	23	
3+		1		4	
Всего	1035	244			1279

Таблица 15.2. Уробилиноген

Уробилиноген	норма	1+	2+	3+	4+	Всего
норма	970	30	9			1009
1+	58	114	22			270
2+	5	24	42			
3+			1	4		
4+						
Всего	1033	246				1279

Таблица 15.3. Кетоны

Кетоны	отриц	1+	2+	3+	4+	Всего
отриц	982	47				1029
следы	39	73	26			250
1+	5	20	54			
2+				21		
3+					12	
Всего	1026	253				1279

Таблица 15.4. Глюкоза

Глюкоза	норма	1+	2+	3+	4+	Всего
норма	989	3				1001
следы	20	2				278
1+	5	37	15			
2+		7	37	6		
3+			7	26	22	
4+			3	13	78	
Всего	1014	265				1279

Таблица 15.5. Аскорбиновая кислота

Аск. кислота	отриц	1+ 20 мг/дл	2+ 40 мг/дл	3+ 100 мг/дл	Всего
Отриц	1125	12			1137
1+	12	95			142
2+		4	13		
4+				18	
Всего	1137	142			1279

Таблица 15.6. Белок

Белок	отриц	1+	2+	3+	4+	Всего
отриц	806	51				860
следы	53	98	28	1		419
1+		35	88	4		
2+			4	56	10	
3+				9	33	
Всего	859	420				1279

Таблица 15.7. Кровь

Эритроциты	отриц	1+	2+	3+	4+	Всего
отриц	574	107				681
1+	105	208	18	8		598
2+	2	26	66	79	29	
3+				21	36	
Всего	681	598				1279

Таблица 15.8. Нитриты

Нитриты	отриц	полож	Всего
отриц	1079	20	1099
1+	76	104	180
Всего	1155	124	1279

Таблица 15.9. Лейкоциты

Лейкоциты	отриц	1+	2+	3+	Всего
отриц	538	94			632
1+	104	267	25		647
2+		14	48	20	
3+		3	13	153	
Всего	642	637			1279

Таблица 15.10. pH

pH	5	6	6,5	7	8	9	Всего
5	139		16				
5,5	275	14	79	9			
6	85	54	11	8			
6,5	38	41	122	62			
7			18	100			
7,5				21	13		
8					34	6	
9					21	13	
Всего							1279

Таблица 16 показывает сходимость результатов LabUMat 2 PRO и UC-1800

Таблица 16. Сходимость результатов LabUMat 2 PRO и UC-1800

Параметр	Сходимость (%)	±1 сходимость (%)
Билирубин	89,9	95,1
Уробилиноген	88,4	98,9
Кетоны	89,3	99,6
Аскорбиновая кислота	97,8	100
Глюкоза	93,0	98,4
Белок	84,5	99,7
Кровь (Эритроциты)	75,3	99,8
pH	63,5	81,6
Нитриты	92,5	100
Лейкоциты	78,7	99,8

Результаты диагностических характеристик представлены в Таблице 17

Таблица 17. Диагностические характеристики

Параметр	Чувств (%)	Спец (%)	Диагн. точность (%)	±1 сходимость (%)	ОПЦ (%)	ППЦ (%)
Билирубин	97.1	67.3	73	95.1	99	41.2
Уробилиноген	84.1	93.9	92	98.9	96.1	76.7
Кетоны	81.4	95.7	92.9	99.6	95.4	82.4
Аскорбиновая кислота	91.5	98.9	98.1	100	98.9	91.5
Глюкоза	95.5	97.5	97.1	98.4	98.8	91
Белок	87.1	93.8	91.6	99.7	93.7	87.4
Кровь (Эритроциты)	82.1	84.3	83.3	99.8	84.3	82.1
pH	нп	нп	нп	81.6	нп	нп
Нитриты	83.9	93.4	92.5	100	98.2	57.8
Лейкоциты	85.2	83.8	84.5	99.8	85.1	83.9

8. Вывод

LabUMat 2 PRO – это автоматический анализатор мочи, разработанный для считывания мочевых тест-полосок в больших количествах. LabUMat 2 PRO уменьшает необходимость ручного труда и упрощает анализ мочи, таким образом, это увеличивает эффективность диагностических лабораторий.

Использовать тест-полоски LabStrip U11 Plus GL с анализатором LabUMat 2 PRO просто. Анализатор автоматически загружает тест-полоски и пипетирует образцы на них, направляет тест-полоску под считывающую головку и отображает результаты после периода 60 секундной инкубации. Результаты могут быть просмотрены через некоторое время, они могут быть отправлены в ЛИС или на печать. База данных может хранить максимум 10000 результатов. Анализатор прост в использовании и может работать без взаимодействия с пользователем.

Основные характеристики анализатора – производительность 240 образцов/час, автоматический движитель штативов с встроенным считывателем штрих-кодов, автоматическое пипетирование, автоматический отчет по результатам. Большой

сенсорный экран отображает всю необходимую информацию и позволяет легко проверить работу. Использованные тест-полоски также удаляются автоматически.

Прибор выполняет анализ мочи легко и быстро в диагностических лабораториях. LabUMat 2 PRO - это удобный и очень трудосберегающий автоматический анализатор мочи.

LabUMat 2 PRO с тест-полосками LabStrip U11 Plus GL это удобное решение для скрининговых тестов в больших лабораториях. Диагностическая точность 73% для билирубина, 92% для уробилиногена, 92% для кетонов, 97,1% для глюкозы, 91,6% для белка, 83,3% для эритроцитов, 92,5% для нитритов, 84,5% для лейкоцитов.

Приложение 4. Аналитические и диагностические характеристики МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO» и тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA (перевод документации производителя на русский язык)

1. Введение

Цель данного документа – показать результаты оценки аналитической и диагностической эффективности тест-полосок для анализа мочи LabStrip U12 mALB/CREA и анализатора мочи автоматического LabUMat 2 PRO.

Область применения настоящего документа: Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO (далее LabUMat 2 PRO) и тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA (далее LabStrip U12 mALB/CREA).

2. Описание оцениваемой системы

2.1 Описание изделия

МИ «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO» предназначен для полуколичественного определения билирубина, уробилиногена, кетонов, аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка, креатинина, крови, pH, альбумина, лейкоцитов, количественного определения удельного веса, качественного определения нитритов, цвета и мутности, а также определения соотношений альбумин/креатинин и белок/креатинин в клиническом образце мочи человека для *in vitro* диагностики отклонений в почечных и мочевыводящих путях. Изделие использует технологию фотометрии. Изделие работает при минимальном участии пользователя и полной автоматизации всех процедурных этапов. Для анализа используется моча.

Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA предназначены для использования в качестве предварительного скринингового теста на мочеполовые и почечные заболевания, диабет, заболевания печени, гемолитические заболевания, и метаболические отклонения путем полуколичественного определения в моче билирубина, уробилиногена, кетонов, аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка, креатинина, крови, pH, альбумина, лейкоцитов, качественного определения нитритов.

МИ предназначено для профессионального использования в *in vitro* диагностике. МИ однократного применения.

Физические параметры мочи (удельный вес, цвет и мутность) измеряются с помощью ячейки для измерения физических параметров (РМС). Мутность мочи обусловлена наличием твердого вещества в образце. В основе теории измерения лежит тот факт, что твердое вещество в образце мочи рассеивает свет. Через образец проходит свет 4 светодиодов разного цвета (желтый, синий, зеленый, красный), и прибор измеряет количество рассеянного и прямого света, которое пропорционально мутности образца.

Цвет измеряется аналогично мутности, но в этом случае цвет различных светодиодов также считается способным дать цветовой результат.

В основе теории измерения удельного веса лежит различный коэффициент преломления мочи с разным удельным весом. Световой луч просвечивает образец и измеряет

показатель преломления мочи. На основе этой информации прибор рассчитывает удельный вес с поправкой на 20°C.

2.2 Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA

Исследуемые параметры:

- Билирубин
- Уробилиноген
- Кетоны
- Аскорбиновая кислота
- Глюкоза
- Белок
- Креатинин
- Кровь
- pH
- Нитриты
- Микроальбумин
- Лейкоциты

2.3 Характеристика анализа или показателя, который определяется медицинским изделием

Билирубин: Первым продуктом распада гемоглобина эритроцитов является конъюгированный билирубин (непрямой билирубин), который в печени превращается в конъюгированный билирубин (прямой билирубин). Если первый вообще не выводится почками, то второй выделяется с мочой в количестве около 1%, остальное выделяется с желчью, затем трансформируется в кишечнике и частично реабсорбируется. При повышении уровня конъюгированного билирубина в плазме крови повышается и его уровень в моче.

Уробилиноген: В норме печень выделяет билирубин из крови в желчь, откуда он экскретируется в кишечный тракт. Бактериальные ферменты кишечника превращают билирубин в несколько сходных соединений, которые в совокупности называются уробилиногеном. Большая часть уробилиногена выводится с мочой, но 10-15% всасывается из кишечника, возвращается в печень и снова выводится с желчью. Небольшое количество уробилиногена также выделяется с мочой.

Кетоны: Кетоны или кетонные тела образуются при расщеплении жирных кислот, когда не хватает глюкозы. Кетонные тела представлены ацетоуксусной кислотой, 3-гидроксипированной кислотой и ацетоном. В норме энергетические потребности тканей покрываются за счет использования глюкозы, а расщепление жирных кислот подавляется. Поэтому их уровень в сыворотке крови составляет 2-4 мг/дл. При таком уровне кетонов в крови моча не содержит кетонов или содержит их лишь следы.

Аскорбиновая кислота: Аскорбиновая кислота или витамин С - это жизненно важный витамин, который организм человека не может накапливать или вырабатывать, поэтому он должен поступать в организм с пищей. Аскорбиновая кислота растворима в воде, поэтому для ее усвоения не требуется присутствие жира, однако избыток витамина в

крови также немедленно выводится почками с мочой в виде аскорбиновой кислоты или оксалатов. Около 50% оксалатов, присутствующих в моче, образуются в результате распада аскорбиновой кислоты.

Глюкоза: Глюкоза является основным источником энергии для клеток. Уровень глюкозы в крови регулируется несколькими гормонами. Цель гормональной регуляции - поддерживать постоянную доступность глюкозы для клеток. Соответственно, уровень сахара в крови обычно колеблется в относительно узком диапазоне. Глюкоза фильтруется почками с мочой, но в норме полностью реабсорбируется в кровь. В норме моча не содержит глюкозы или содержит лишь ее следы.

Белок: Моча здорового человека может содержать небольшое количество белка, максимум 150 мг/сутки. Это количество белка поступает из плазмы крови и из самих мочевыводящих путей. Низкомолекулярные белки фильтруются почками в мочу, но также всасываются обратно в кровь. Поскольку концентрация низкомолекулярных белков в крови низкая, в моче здорового человека белка мало.

Однако концентрация альбумина (белка средней молекулярной массы) в крови относительно высока, поэтому в моче он содержится в небольших количествах. Высокомолекулярные белки не попадают в мочу из здоровых почек.

Креатинин: Креатинин является побочным продуктом мышечного метаболизма, поэтому экскреция креатинина с мочой обычно постоянна. Этот факт позволяет использовать креатинин для коррекции концентрации мочи в случайном образце мочи.

Кровь: В норме моча не содержит эритроцитов. Небольшое или большое количество крови может появиться в моче по нескольким причинам, включая инфекции мочевыводящих путей, воспаления, травмы, мочекаменную болезнь или опухоли. Большое количество свежей крови может окрасить мочу в красный или коричневый цвет. Присутствие эритроцитов в моче можно определить химическим путем или с помощью микроскопии.

pH: Уровень pH крови здорового человека колеблется в узком диапазоне. Физиологический диапазон pH плазмы крови составляет 7,35-7,45. Помимо буферных систем организма и дыхательной системы, важную роль в поддержании кислотно-основного гомеостаза играют почки. Соответственно, pH мочи может изменяться в гораздо более широком диапазоне: 4,5-8. Эта регуляция основана на реабсорбции бикарбоната из мочи и активной секреции H⁺.

Нитрит: В норме моча не содержит нитритов. Если в моче присутствуют бактерии, способные расщеплять нитраты, и моча достаточно долго находится в мочевом пузыре, то может образоваться заметное количество нитритов. Поэтому для измерения рекомендуется использовать первую утреннюю мочу.

Альбумин: Альбумин - один из важнейших белков крови, составляющий 55-65% от общего количества белков плазмы крови. При нормальной функции почек моча практически не содержит альбумина, в то время как при нефрозе возникает альбуминурия. Микроальбуминурия (или, точнее, альбуминурия) - это наличие в моче альбумина в

концентрации, меньшей, чем та, которую можно определить с помощью обычных тест-полосок. Выявление микроальбуминурии особенно важно для диагностики ранней стадии диабетической нефропатии. Микроальбуминурия может относиться к сердечно-сосудистым заболеваниям, а также к нефрозу на ранней стадии. Концентрация альбумина в моче зависит от объема экскретируемой мочи.

Лейкоциты: Лейкоциты - это белые кровяные клетки, вырабатывающие фермент лейкоцитарную эстеразу, которая используется для обнаружения белых кровяных телец в моче. Кроме того, лейкоциты могут быть выявлены и количественно определены при микроскопическом исследовании осадка мочи. Наиболее частой причиной положительного результата на лейкоциты в моче является инфекция мочевыводящих путей.

Удельный вес: Удельный вес мочи показывает, насколько моча плотнее чистой воды. Измерение удельного веса мочи для исследования канальцевой функции почек является одним из наиболее важных параметров. Накопление аномальных веществ в моче может увеличивать значение удельного веса.

Соотношение альбумина и креатинина (ACR): В процессе измерения рассчитывается соотношение альбумина к креатинину (ACR). Таким образом, количество выделяемого с мочой альбумина может быть определено гораздо точнее. Концентрация (или ослабление) мочи меняется в течение дня, потребление большего или меньшего количества жидкости делает выделения в моче более или менее разбавленными. Поэтому концентрация альбумина зависит от объема выделенной мочи. Рассчитывая соотношение альбумин/креатинин, можно использовать для выявления альбуминурии свежие, случайные образцы мочи вместо 24-часовой объединенной мочи, что значительно упрощает сбор образцов и делает результат более точным.

Отношение белка к креатинину (PCR): "Золотым стандартом" оценки белка является определение экскреции белка (общий белок/альбумин) в 24-часовом сборе мочи, однако этот метод занимает много времени, доставляет неудобства пациентам и может сопровождаться ошибками при сборе, что может существенно повлиять на его точность. Альтернативным, быстрым и простым методом количественной оценки экскреции белка с мочой может быть оценка отношения белка к креатинину, которое получается путем деления концентрации белка на концентрацию креатинина в точечном образце мочи.

3. Основные требования

Производитель должен продемонстрировать аналитические и диагностические характеристики медицинского изделия в отношении всех параметров, описанных в пункте (а) раздела 9.1 Приложения 1 регламента 2017/746 ЕС, за исключением случаев, когда какое-либо пропущенное значение может быть признано не применимым.

В следующей таблице перечислены параметры аналитических характеристик:

Таблица 1: Обзор параметров аналитической и диагностической эффективности

Название исследования	Определение	Целевые значения / Требования / Критерии приемлемости
-----------------------	-------------	---

Точность (правильность + прецизионность)	Точность - это полная согласованность (прямая согласованность) или расширенная согласованность (согласованность категорий +/-1) между результатами измерений ("категориями") и теоретическими диапазонами концентраций ("категориями").	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Название зоны</th><th>Согласованность⁷</th><th>Согласованность категорий ±1</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>Билирубин</td><td>≥70 %</td><td>≥95 %</td></tr> <tr><td>Уробилиноген</td><td>≥70 %</td><td>≥95 %</td></tr> <tr><td>Кетоны</td><td>≥70 %</td><td>≥95 %</td></tr> <tr><td>Аскорбиновая кислота</td><td>≥70 %</td><td>≥95 %</td></tr> <tr><td>Глюкоза</td><td>≥70 %</td><td>≥95 %</td></tr> <tr><td>Белок</td><td>≥70 %</td><td>≥95 %</td></tr> <tr><td>Креатинин</td><td>≥70 %</td><td>≥95 %</td></tr> <tr><td>Кровь</td><td>≥70 %</td><td>≥95 %</td></tr> <tr><td>pH</td><td>≥60 %</td><td>≥95 %</td></tr> <tr><td>Нитриты</td><td>≥70 %</td><td>≥95 %</td></tr> <tr><td>Альбумин</td><td>≥70 %</td><td>≥95 %</td></tr> <tr><td>Лейкоциты</td><td>≥70 %</td><td>≥95 %</td></tr> <tr><td>Удельный вес</td><td>Н/П</td><td>Н/П</td></tr> <tr><td>Цвет</td><td>Н/П</td><td>Н/П</td></tr> <tr><td>Мутность</td><td>Н/П</td><td>Н/П</td></tr> </tbody> </table>	Название зоны	Согласованность ⁷	Согласованность категорий ±1	Билирубин	≥70 %	≥95 %	Уробилиноген	≥70 %	≥95 %	Кетоны	≥70 %	≥95 %	Аскорбиновая кислота	≥70 %	≥95 %	Глюкоза	≥70 %	≥95 %	Белок	≥70 %	≥95 %	Креатинин	≥70 %	≥95 %	Кровь	≥70 %	≥95 %	pH	≥60 %	≥95 %	Нитриты	≥70 %	≥95 %	Альбумин	≥70 %	≥95 %	Лейкоциты	≥70 %	≥95 %	Удельный вес	Н/П	Н/П	Цвет	Н/П	Н/П	Мутность	Н/П	Н/П
Название зоны	Согласованность ⁷	Согласованность категорий ±1																																																
Билирубин	≥70 %	≥95 %																																																
Уробилиноген	≥70 %	≥95 %																																																
Кетоны	≥70 %	≥95 %																																																
Аскорбиновая кислота	≥70 %	≥95 %																																																
Глюкоза	≥70 %	≥95 %																																																
Белок	≥70 %	≥95 %																																																
Креатинин	≥70 %	≥95 %																																																
Кровь	≥70 %	≥95 %																																																
pH	≥60 %	≥95 %																																																
Нитриты	≥70 %	≥95 %																																																
Альбумин	≥70 %	≥95 %																																																
Лейкоциты	≥70 %	≥95 %																																																
Удельный вес	Н/П	Н/П																																																
Цвет	Н/П	Н/П																																																
Мутность	Н/П	Н/П																																																
Повторяемость	Повторять измерения на одних и тех же (или подобных) объектах при определенном наборе условий, включая ту же процедуру измерения, того же оператора, того же аналитика, ту же измерительную систему/инструмент, те же условия работы/окружающей среды, то же место, тот же реагент, лот, тот же калибровочный образец (если применимо) в течение короткого периода времени. Целью данного исследования является поиск систематических ошибок.	95% измерений должны входить в категорию ± ½ среднего значения всех измерений на основе рассчитанных значений, а 100% результатов должны находиться в 2 смежных категориях для всех параметров. Не допускаются ложноположительные или ложноотрицательные результаты.																																																
Воспроизводимость	Воспроизведение измерений на одних и тех же (или подобных)	95% измерений должны входить в категорию ± ½ среднего значения всех измерений на основе рассчитанных значений, а 100% результатов																																																

⁷ Согласованность результатов измерений (или сходимость измерений) – близость друг к другу результатов измерений одной и той же величины, выполненных повторно одними и теми же средствами, одним и тем же методом в одинаковых условиях.

	объектах в ряде изменяемых условий, включая разное экспериментальное оборудование, другого пользователя/оператора, другую измерительную систему/инструмент, другие условия работы, другое местоположение (программы межлабораторного сравнения), другую партию реагентов, другую партию калибровочного материала (если применимо), другое время. Это необходимо для выявления случайных ошибок.	должны находиться в 2 смежных категориях для всех параметров. Не допускаются ложноположительные или ложноотрицательные результаты.		
Предел обнаружения	Предел обнаружения определяется на основе предела холостого пробы и стандартного отклонения измерений образца с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует самой низкой концентрации аналита, которая может быть обнаружена, что означает, что измеренное необработанное значение выше предела холостого хода с вероятностью 95%.	Не относится к полуколичественной системе.		
Аналитическая чувствительность	Аналитическая чувствительность - это наименьшая концентрация, при которой 50-75% от общего положительных результатов в установленных интервалах (целевых диапазонах).	Название зоны	Диапазон	
		Билирубин	0.3 – 0.7 мг/дл	
		Уробилиноген	1 – 1.5 мг/дл	
		Кетоны	3 - 10 мг/дл	
		Аскорбиновая кислота	5 – 15 мг/дл	
		Глюкоза	25 – 40 мг/дл	
		Белок	10 – 20 мг/дл	
		Креатинин	8 - 40 мг/дл	

		<table><tr><td>Кровь</td><td>~ 5 Егy / мкл</td></tr><tr><td>pH</td><td>Н/П</td></tr><tr><td>Нитриты</td><td>0.05 – 0.1 мг/дл</td></tr><tr><td>Альбумин</td><td>≤ 30 мг/л</td></tr><tr><td>Лейкоциты</td><td>10 – 20 Leu/ мкл</td></tr><tr><td>Удельный вес</td><td>Н/П</td></tr><tr><td>Цвет</td><td>Н/П</td></tr><tr><td>Мутность</td><td>Н/П</td></tr></table>	Кровь	~ 5 Егy / мкл	pH	Н/П	Нитриты	0.05 – 0.1 мг/дл	Альбумин	≤ 30 мг/л	Лейкоциты	10 – 20 Leu/ мкл	Удельный вес	Н/П	Цвет	Н/П	Мутность	Н/П																				
Кровь	~ 5 Егy / мкл																																					
pH	Н/П																																					
Нитриты	0.05 – 0.1 мг/дл																																					
Альбумин	≤ 30 мг/л																																					
Лейкоциты	10 – 20 Leu/ мкл																																					
Удельный вес	Н/П																																					
Цвет	Н/П																																					
Мутность	Н/П																																					
Аналитическая специфичность/ Интерференция	Способность измерительной методики обнаруживать или измерять только исследуемый вещество в присутствии других количеств, присутствующих веществ в образце.	Будут определены следующие интерференты: -Нитрит натрия -Ацетоацетат лития -Ацетилсалициловая кислота -Аскорбиновая кислота -Кофеин -Формальдегид -Рибофлавин -Билирубин -Кровь -Креатинин -Фруктоза -Глюкоза -Лейкоциты -pH -Удельный вес -Мочевина -Мочевая кислота -Уробилиноген -Альбумин - Галактоза - Креатин																																				
Диапазон измерения	Диапазон измерений описывает интервал между верхней и нижней концентрацией (количеством) аналита в образце, для которого было установлено, что аналитическая методика имеет подходящий уровень точности, достоверности, если применимо.	<table><tr><td>Название зоны</td><td>Нижняя граница диапазона</td><td>Верхняя граница диапазона</td><td>Диапазон измерения</td></tr><tr><td>Билирубин</td><td>neg</td><td>6 мг/дл</td><td>neg - 6 мг/дл</td></tr><tr><td>Уробилиноген</td><td>norm</td><td>12 мг/дл</td><td>norm - 12 мг/дл</td></tr><tr><td>Кетоны</td><td>neg</td><td>150 мг/дл</td><td>neg - 150 мг/дл</td></tr><tr><td>Аскорбиновая кислота</td><td>neg</td><td>100 мг/дл</td><td>neg - 100 мг/дл</td></tr><tr><td>Глюкоза</td><td>norm</td><td>1000 мг/дл</td><td>norm - 1000 мг/дл</td></tr><tr><td>Белок</td><td>neg</td><td>500 мг/дл</td><td>neg - 500 мг/дл</td></tr><tr><td>Креатинин</td><td>≤10 мг/дл</td><td>300 мг/дл</td><td>neg - 300 мг/дл</td></tr><tr><td>Кровь</td><td>neg</td><td>~ 300 Егy/мкл</td><td>neg - ~ 300 Егy/мкл</td></tr></table>	Название зоны	Нижняя граница диапазона	Верхняя граница диапазона	Диапазон измерения	Билирубин	neg	6 мг/дл	neg - 6 мг/дл	Уробилиноген	norm	12 мг/дл	norm - 12 мг/дл	Кетоны	neg	150 мг/дл	neg - 150 мг/дл	Аскорбиновая кислота	neg	100 мг/дл	neg - 100 мг/дл	Глюкоза	norm	1000 мг/дл	norm - 1000 мг/дл	Белок	neg	500 мг/дл	neg - 500 мг/дл	Креатинин	≤10 мг/дл	300 мг/дл	neg - 300 мг/дл	Кровь	neg	~ 300 Егy/мкл	neg - ~ 300 Егy/мкл
Название зоны	Нижняя граница диапазона	Верхняя граница диапазона	Диапазон измерения																																			
Билирубин	neg	6 мг/дл	neg - 6 мг/дл																																			
Уробилиноген	norm	12 мг/дл	norm - 12 мг/дл																																			
Кетоны	neg	150 мг/дл	neg - 150 мг/дл																																			
Аскорбиновая кислота	neg	100 мг/дл	neg - 100 мг/дл																																			
Глюкоза	norm	1000 мг/дл	norm - 1000 мг/дл																																			
Белок	neg	500 мг/дл	neg - 500 мг/дл																																			
Креатинин	≤10 мг/дл	300 мг/дл	neg - 300 мг/дл																																			
Кровь	neg	~ 300 Егy/мкл	neg - ~ 300 Егy/мкл																																			

		<table><tr><td>pH</td><td>5</td><td>9</td><td>5-9</td></tr><tr><td>Нитриты</td><td>neg</td><td>pos</td><td>neg - pos</td></tr><tr><td>Альбумин</td><td>neg</td><td>500 мг/л</td><td>neg - 500 мг/л</td></tr><tr><td>Лейкоциты</td><td>neg</td><td>~ 500 Leu/мкл</td><td>neg - ~ 500 Leu/мкл</td></tr><tr><td>Удельный вес</td><td>1.000</td><td>1.050</td><td>1.000-1.050</td></tr><tr><td>Цвет</td><td>Н/П</td><td>Н/П</td><td>Н/П</td></tr><tr><td>Мутность</td><td>Н/П</td><td>Н/П</td><td>Н/П</td></tr></table>	pH	5	9	5-9	Нитриты	neg	pos	neg - pos	Альбумин	neg	500 мг/л	neg - 500 мг/л	Лейкоциты	neg	~ 500 Leu/мкл	neg - ~ 500 Leu/мкл	Удельный вес	1.000	1.050	1.000-1.050	Цвет	Н/П	Н/П	Н/П	Мутность	Н/П	Н/П	Н/П	
pH	5	9	5-9																												
Нитриты	neg	pos	neg - pos																												
Альбумин	neg	500 мг/л	neg - 500 мг/л																												
Лейкоциты	neg	~ 500 Leu/мкл	neg - ~ 500 Leu/мкл																												
Удельный вес	1.000	1.050	1.000-1.050																												
Цвет	Н/П	Н/П	Н/П																												
Мутность	Н/П	Н/П	Н/П																												
Точка отсечки	Для качественного анализа - это порог, выше которого результат считается положительным, а ниже которого результат считается отрицательным.	Точка отсечки – это концентрация, при которой около 50 % общих результатов отрицательные и около 50 % общих результатов являются положительными в определенных интервалах (целевых диапазонах).																													
Перенос	Измерение переноса основано на последовательных измерениях высокоположительных образцов и полностью отрицательного образца, чтобы убедиться, что положительный образец не переносится в отрицательный образец.	Все искусственные / отрицательные пробы мочи должны определяться как отрицательная проба.																													
Диагностическая чувствительность	Диагностическая чувствительность - процент истинно положительных результатов в группе пациентов с положительным результатом теста (больных).	<table><tr><td>Название зоны</td><td>Согласованность категорий ±1</td></tr><tr><td>Билирубин</td><td>≥90 %</td></tr><tr><td>Уробилиноген</td><td>≥90 %</td></tr><tr><td>Кетоны</td><td>≥90 %</td></tr><tr><td>Аскорбиновая кислота</td><td>≥90 %</td></tr><tr><td>Глюкоза</td><td>≥90 %</td></tr><tr><td>Белок</td><td>≥90 %</td></tr><tr><td>Креатинин</td><td>≥90 %</td></tr><tr><td>Кровь</td><td>≥90 %</td></tr><tr><td>pH</td><td>Н/П</td></tr><tr><td>Нитриты</td><td>≥90 %</td></tr><tr><td>Альбумин</td><td>≥90 %</td></tr><tr><td>Лейкоциты</td><td>≥90 %</td></tr><tr><td>Удельный вес</td><td>Н/П</td></tr></table>		Название зоны	Согласованность категорий ±1	Билирубин	≥90 %	Уробилиноген	≥90 %	Кетоны	≥90 %	Аскорбиновая кислота	≥90 %	Глюкоза	≥90 %	Белок	≥90 %	Креатинин	≥90 %	Кровь	≥90 %	pH	Н/П	Нитриты	≥90 %	Альбумин	≥90 %	Лейкоциты	≥90 %	Удельный вес	Н/П
Название зоны	Согласованность категорий ±1																														
Билирубин	≥90 %																														
Уробилиноген	≥90 %																														
Кетоны	≥90 %																														
Аскорбиновая кислота	≥90 %																														
Глюкоза	≥90 %																														
Белок	≥90 %																														
Креатинин	≥90 %																														
Кровь	≥90 %																														
pH	Н/П																														
Нитриты	≥90 %																														
Альбумин	≥90 %																														
Лейкоциты	≥90 %																														
Удельный вес	Н/П																														

		Цвет	Н/П
		Мутность	Н/П
Диагностическая специфичность	Диагностическая специфичность - процент истинно отрицательных результатов в группе пациентов с отрицательным результатом теста (здоровых).	Название зоны	Согласованность категорий ± 1
		Билирубин	$\geq 90 \%$
		Уробилиноген	$\geq 90 \%$
		Кетоны	$\geq 90 \%$
		Аскорбиновая кислота	$\geq 90 \%$
		Глюкоза	$\geq 90 \%$
		Белок	$\geq 90 \%$
		Креатинин	$\geq 90 \%$
		Кровь	$\geq 90 \%$
		pH	Н/П
		Нитриты	$\geq 90 \%$
		Альбумин	$\geq 90 \%$
		Лейкоциты	$\geq 90 \%$
		Удельный вес	Н/П
		Цвет	Н/П
		Мутность	Н/П

4. Описание методов исследования

4.1. Описание метода сравнения анализаторов LabUMat 2 PRO и UC-1800 (URIT Medical Electronic Co., Ltd.)

Целью данной работы является сравнение автоматических анализаторов мочи LabUMat 2 PRO и UC-1800 (URIT Medical Electronic Co., Ltd.).

Анализатор UC-1800 работает с тест-полосками URIT 11FA, URIT 12FA, URIT 14FA, производства (URIT Medical Electronic Co., Ltd.). В данном исследовании участвуют тест-полоски URIT 14FA, которые имеют наибольшее количество параметров. Эти тест-полоски способны определять билирубин, уробилиноген, кетоны, аскорбиновая кислота, глюкоза, белок, креатинин, кровь, pH, микроальбумин, лейкоциты, нитриты, удельный вес, кальций.

Оба анализатора дают информацию о физических параметрах (удельный вес, цвет, прозрачность).

Таблица 2. Принцип теста на тест-полосках LabStrip U12 mALB/CREA и URIT 14FA

Параметр	Принцип теста	
	Тест-полоски LabStrip U12 mALB/CREA (77 Elektronika Kft.)	Тест-полоски URIT 14FA (URIT Medical Electronic Co., Ltd.)
Билирубин	Реакция образования азокрасителя	
Уробилиноген	Реакция образования азокрасителя	
Кетоны	Проба Легала	
Аскорбиновая кислота	Обесцвечивание реагента Тиллмана	

Глюкоза	Реакция глюкозооксидаза-пероксидаза-хромоген	
Белок	Изменение показателя pH в кислой среде	
Креатинин	Реакция комплексообразования с металлом	
Кровь	Измерение пероксидазной активности гемоглобина	
pH	Индикаторная реакция pH между 5 и 9	
Нитриты	Реактив Грисса	
Микроальбумин	Изменение показателя pH в кислой среде	Реакция с флюоресцеиновым красителем
Лейкоциты	Эстеразная реакция	
Удельный вес, цвет, прозрачность	Данные параметры не рассматриваются в тест-полосках, так как удельный вес, цвет, прозрачность измеряется в РМС ячейке анализатора без применения тест-полосок. Не применимо.	

4.2. Описание метода исследования аналитических характеристик

Исследователь(и)

Исследователи в 77 Elektronika Kft.

Таблица 3: Вовлеченные лица

Имя	Функция	Квалификация
Uzonka Farkas	аналитик данных / инженер-лаборант	Биоинженер, медицинский инженер
Zsuzsanna Mihályik	аналитик данных / инженер-лаборант	IT-химик
Orsolya Szabó	аналитик данных / инженер-лаборант	Химик
Ágnes Lendvay	оператор / лаборант	Ассистент лаборатории
Szilvia Raffer	оператор / лаборант	Ассистент лаборатории
Anita Kibédiné Plósz	оператор / лаборант	Аналитик по медицинской лабораторной диагностике
Mónika Szekér	оператор / лаборант	Ассистент лаборатории

4.3 Протокол исследования

Исследования аналитической и диагностической эффективности были выполнены в соответствии со следующим(и) протоколом(ами):

Таблица 4: Протоколы исследований

Наименование исследования	Протокол исследования
Точность (правильность)	Точность определялась с помощью отрицательного образца нативной мочи с добавлением соответствующего аналита, охватывающего все категории измерения (блок концентрации) всех параметров (минимум 10 образцов/категорий) для 3 исследуемых партий.
Прецизионность (повторяемость)	Использовались 2 контроля

	(нормальный/отрицательный и патологический) для всех параметров. Повторяемость проводилась с 3 партиями тест-полосок. Каждая партия была закреплена за определенным прибором. Все образцы были измерены 20 раз и в течение одного цикла.
Прецизионность (воспроизводимость)	Использовались 2 контроля (нормальный/отрицательный и патологический) для всех параметров. Воспроизводимость проводилась с 3 партиями тест-полосок, каждая партия была закреплена за определенным прибором, измерения проводились в течение 20 дней.
Аналитическая чувствительность	Аналитическая чувствительность была определена с использованием растворов с добавлением соответствующих аналитов для 3 анализируемых партий. Каждую партию измеряли 10 раз.
Аналитическая специфичность	В ходе анализа аналитической специфичности, также известной как тест на интерференцию, определяли, могут ли присутствующие в системе вещества вызывать ложные результаты. Измерялась серия концентраций с одним из интерферирующих веществ и параллельно без интерферирующих веществ.
Диапазон измерения	Диапазон измерения определяется диапазоном самой низкой и самой высокой концентрации для каждого параметра, как указано выше, использовались 3 лота тест-полосок и 1 прибор. Все исследуемые параметры измерялись с искусственными растворами (в соответствии с категориями, отображаемыми прибором) и с реальными образцами мочи.
Точка отсечки	Было использовано 3 тестовых партий тест-полосок и 1 прибор. Все тестируемые параметры измерялись с искусственными растворами (в соответствии с категориями, отображаемыми прибором) и с реальными образцами мочи.
Перенос	Перенос был показан для ≥ 1 партии тест-полосок из проверяемых партий. Отрицательные и высокоположительные образцы для всех параметров теста измерялись поочередно. Экспериментальная схема включает контрольную часть с 25 отрицательными образцами, а затем часть оценки переноса с 10-кратным чередованием 3

	положительных и 3 отрицательных измерений.
Диагностическая чувствительность	Диагностическая чувствительность определялась с помощью отрицательного образца нативной мочи с добавлением соответствующего аналита, охватывающего все категории измерения (блок концентрации) всех параметров (минимум 10 образцов/категорий) для 3 исследуемых партий.
Диагностическая специфичность	Диагностическая специфичность определялась с помощью отрицательного образца нативной мочи с добавлением соответствующего аналита, охватывающего все категории измерения (блок концентрации) всех параметров (минимум 10 образцов/категорий) для 3 исследуемых партий.

4.4 Место(а) проведения исследований, дата(ы)

Аналитические эксплуатационные испытания проводились в испытательной лаборатории 77 Elektronika Kft.

Дата проведения исследований: 11.2021.

4.5 Отклонение(я) от первоначального протокола исследования

Отклонений от протокола исследования не было.

4.6. Образцы мочи, сравнение методов

В данное исследование были включены 275 образцов, которые были обезличены после тестирования в Центральной лаборатории поликлиники братьев-госпитальеров Святого Иоанна (Central Laboratory of Polyclinic of the Hospitaller Brothers of St. John of God) в Будапеште. Образцы были отобраны таким образом, чтобы обеспечить наличие соответствующего количества образцов в каждой из категорий альбумина и креатинина. Отбор был основан на результатах стандартных лабораторных измерений, а дальнейшие исследования проводились с использованием оставшихся анонимизированных образцов.

Однако соотношение образцов с высоким аномальным (концентрация креатинина ≥ 200 мг/дл) креатинином оказалось ниже запланированного, поэтому к популяции реальных образцов мочи было добавлено 20 искусственно изготовленных образцов.

275 реальных образцов мочи были измерены на анализаторе LabUMat 2 PRO с использованием 3 лотов тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA, на референсном анализаторе UC-1800 с использованием 1 лота тест-полосок URIT 14FA, производства URIT Medical Electronic Co., Ltd. Измерения повторялись в случае, если разница между исследуемым и референсным приборами была слишком большой. Критерии включены в протокол теста.

Перед измерениями из каждого образца было сделано 2 аликвоты, поэтому измерения проводились одновременно на исследуемом и референсных приборах.

Референсная система

- Анализатор мочи автоматический UC-1800 (Серийный номер: UC1800Y00053, производства URIT Medical Electronic Co., Ltd.)

Анализ мочи проводился с использованием тест-полосок URIT 14FA, (ЛОТ 20013001M1, Срок годности (до): 2022-03-07), производства URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Надлежащее работу анализатора обеспечивали соответствующие калибраторы и контрольные материалы: контрольный материал URIT UQ-14 (ЛОТ 20075001M1, Срок годности (до): 2022-08-16), калибратор удельного веса SG (ЛОТ 20084002M1, Срок годности (до): 2022-04-25), калибратор мутности (ЛОТ 20067001M1, Срок годности (до): 2023-06-01).

Исследуемая система

- Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO (Серийный номер: UPA08100003, производства 77 Elektronika Kft.):

Анализ мочи проводился с использованием 3 партий тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA, производства 77 Elektronika Kft. (ЛОТ1: 0250 210817, Срок годности (до): 2023-02, ЛОТ2: 0254 210817, Срок годности (до): 2023-02, ЛОТ3: 0255 210817, Срок годности (до): 2023-02). Перед измерениями проводились контрольные измерения с использованием контрольных растворов Quantimetrix Dip&Spin Control Уровень 1 и 2 (L1-Уровень 1 ЛОТ: 55251, Срок годности (до): 2022-08-31, L2-Уровень 2 ЛОТ: 55252, Срок годности (до) 2022-08-31).

Таблица 5. Сравнение категорий тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA и URIT 14FA

Параметр	Анализатор	Единицы измерения	Категория								
			neg	(+)	1+	1+/2+	2+	2+/3+	3+	3+/4+	4+
Билирубин	LabUMat 2 PRO	мг/дл	neg	0,5	1		3		6		
	UC-1800	мг/дл	0		0.5		2		6		
Уробилиноген	LabUMat 2 PRO	мг/дл	norm		2		4		8		12
	UC-1800	мг/дл	норм		2		4		≥ 8		
Кетоны	LabUMat 2 PRO	мг/дл	neg	5	15		50		150		
	UC-1800	мг/дл	0	5	15		40		80		
Аскорбиновая кислота	LabUMat 2 PRO	мг/дл	neg		20		40		100		
	UC-1800	мг/дл (ммоль/л)	0		10		25		50		100
Глюкоза	LabUMat 2 PRO	мг/дл	norm	30	50		150		500		1000
	UC-1800	мг/дл (ммоль/л)	0	50	100		250		500		≥1000
Белок	LabUMat 2 PRO	мг/дл	neg	15	30		100		500		
	UC-1800	мг/дл	0	15	30		100		≥300		
Креатинин	LabUMat 2 PRO	мг/дл	10	50	100		200		300		
	UC-1800	мг/дл	≤10	50	100		200		≥300		
Кровь	LabUMat 2 PRO	(Ery /мкл)	neg		5-10		50		300		
	UC 1800	(Ery /мкл)	0	10	25		80		200		
pH	LabUMat 2 PRO		5	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
	UC-1800		5	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Нитриты	LabUMat 2 PRO		neg		poz						
	UC-1800		отр		полож						
Микроальбумин	LabUMat 2 PRO	мг/дл	10		30		80		150		500
	UC-1800	мг/дл	≤1	3	8		≥15				

Лейкоциты	LabUMat 2 PRO	(Leu/мкл)	neg		25		75		500		
	UC-1800	(Leu/мкл)	0		15		70		125		500

Оценка тест-полосок была проведена при помощи автоматических анализаторов мочи LabUMat 2 PRO и UC-1800.

5. Расчеты и результаты

5.1 Аналитические характеристики

Таблица 6. Результаты – Прецизионность (повторяемость и воспроизводимость)

	Повторяемость	Воспроизводимость
Количество приборов	1	1
Количество растворов	3	3
Количество партий тест-полосок	1	1
Количество дней	1	20
Количество параллельных измерений	20	5*

*Среднее значение 5 измерений позволяет получить результат.

Таблица 7. Результаты – Согласованность категорий для повторяемости

Параметры	Повторяемость		
	Количество измерений в одной категории	Количество общих измерений	Согласованность категорий ± 1
Билирубин	40	40	100%
Уробилиноген	40	40	100%
Кетоны	40	40	100%
Аскорбиновая кислота	40	40	100%
Глюкоза	39	40	100%
Белок	40	40	100%
Креатинин	40	40	100%
Кровь	40	40	100%
pH	40	40	100%
Нитриты	40	40	100%
Альбумин	40	40	100%
Лейкоциты	40	40	100%

Таблица 8. Результаты – Согласованность категорий для воспроизводимости

Параметры	Повторяемость		
	Количество измерений в одной категории	Количество общих измерений	Согласованность категорий ± 1
Билирубин	119	120	100%
Уробилиноген	119	120	100%
Кетоны	120	120	100%
Аскорбиновая кислота	120	120	100%
Глюкоза	120	120	100%
Белок	120	120	100%
Креатинин	40	40	100%
Кровь	120	120	100%
pH	40	40	100%

Нитриты	120	120	100%
Альбумин	40	40	100%
Лейкоциты	120	120	100%

Таблица 9. Результаты – Аналитическая чувствительность

Название зоны	Результат
Билирубин	0.3 – 0.7 мг/дл
Уробилиноген	1 – 1.5 мг/дл
Кетоны	3 - 10 мг/дл
Аскорбиновая кислота	5 – 15 мг/дл
Глюкоза	25 – 40 мг/дл
Белок	10 – 20 мг/дл
Креатинин	8 - 40 мг/дл
Кровь	~ 5 Егу / мкл
рН	Н/П
Нитриты	0.05 – 0.1 мг/дл
Альбумин	≤ 30 мг/л
Лейкоциты	10 – 20 Leu/ мкл

Таблица 11. Результаты 1. - Аналитическая специфичность

Интерферирующие вещества	Испытываемые параметры	Результат
Аскорбиновая кислота	Нитриты	Отсутствие интерференции при концентрации аскорбиновой кислоты ниже 20 мг/дл.
	Билирубин	Отсутствие интерференции при концентрации аскорбиновой кислоты ниже 40 мг/дл.
	Кровь	Отсутствие интерференции при концентрации аскорбиновой кислоты ниже 40 мг/дл.
	Глюкоза	Отсутствие интерференции при концентрации аскорбиновой кислоты ниже 100 мг/дл.
Нитрит натрия	Билирубин	Отсутствие интерференции при концентрации нитрита натрия ниже 5 мг/дл.
	Кровь	Отсутствие интерференции при концентрации нитрита натрия ниже 2,5 мг/дл.
Ацетоацетат лития	Глюкоза	Отсутствие интерференции при концентрации ацетоацетата лития ниже 100 мг/дл.

Таблица 12: Результаты 2. - Аналитическая специфичность

Интерферирующие вещества	Концентрация, не влияющая на реакцию индикаторных зон тест-полосок ($\leq$)		
	Альбумин	Креатинин	Белок
Ацетилсалициловая кислота (мг/дл)	60	60	60
Альбумин (мг/л)	Н/П	500	Н/П
Аскорбиновая кислота (мг/дл)	80	80	80
Билирубин (мг/дл)	4	4	4
Кровь (мг/дл)	6	6	6
Кофеин (мг/дл)	60	60	60
Креатин (мг/дл)	10	10	10
Креатинин (мг/дл)	3000	Н/П	3000
Формальдегид (%)	0.1	0.1	0.1
Фруктоза (мг/дл)	100	100	100
Галактоза (мг/дл)	80	80	80
Глюкоза (мг/дл)	1500	1500	1500
Лейкоциты (Leu/мкл)	500	500	500
Ацетоацетат лития (мг/дл)	300	300	300
Нитрит натрия (мг/дл)	1	1	1
pH	5-9	5-9	5-9
Рибофлавин (мг/дл)	10	10	10
Удельный вес	1.000 – 1.030	1.000 – 1.030	1.000 – 1.030
Мочевина (мг/дл)	400	400	400
Мочевая кислота (мг/дл)	50	50	50
Уробилиноген (мг/дл)	8	8	8

Таблица 13. Результаты – Диапазон измерения

Название зоны	Нижняя граница диапазона	Верхняя граница диапазона	Диапазон измерения
Билирубин	neg	6 мг/дл	neg - 6 мг/дл
Уробилиноген	norm	12 мг/дл	norm - 12 мг/дл
Кетоны	neg	150 мг/дл	neg - 150 мг/дл
Аскорбиновая кислота	neg	100 мг/дл	neg - 100 мг/дл
Глюкоза	norm	1000 мг/дл	norm - 1000 мг/дл
Белок	neg	500 мг/дл	neg - 500 мг/дл
Креатинин	≤ 10 мг/дл	300 мг/дл	neg - 300 мг/дл
Кровь	neg	~ 300 Ery/мкл	neg - ~ 300 Ery/мкл
pH	5	9	5-9
Нитриты	neg	pos	neg - pos
Альбумин	neg	500 мг/л	neg - 500 мг/л
Лейкоциты	neg	~ 500 Leu/мкл	neg - ~ 500

			Leu/мкл
Удельный вес	1.000	1.050	1.000- 1.050
Цвет	Н/П	Н/П	Н/П
Мутность	Н/П	Н/П	Н/П

Точка отсечки

Значение отсечки изменяется во всем динамическом диапазоне измерений, а результаты (положительные/отрицательные) считаются как истинно положительные (TP) / отрицательные (TN) или ложноположительные (FP) / отрицательные (FN) по сравнению с результатами соответствующей референсной системы.

На основании этого рассчитывается коэффициент истинно положительных (TPR) / отрицательных (TPN) результатов и коэффициент ложноположительных (FPR) / отрицательных (FNR) результатов.

- TPR (Чувствительность): $TP/(TP+FN)$
- TNR (Специфичность): $TN/(TN+FP)$
- FPR: $FP/(FP+TN)$
- FNR: $FN/(FN+TP)$

Для определения оптимальной точки отсечки для соответствующей эталонной системы будет использоваться коэффициент корреляции Мэтьюса (MCC). MCC служит мерой качества бинарной классификации и может использоваться даже в том случае, если классы сильно отличаются друг от друга (много отрицательных и мало положительных). Максимум кривой MCC над значением отсечки обозначает оптимальное значение отсечки.

$$MCC = \frac{(TP \cdot TN - FP \cdot FN)}{(TP + FP) \cdot (TP + FN) \cdot (TN + FP) \cdot (TN + FN)}$$

Установка значения чувствительности

Значение чувствительности может быть рассчитано из разницы между категориями, 20% от нее. Около точки отсечки нами были определены значения чувствительности ± 1 и ± 2 . Определение значения чувствительности всегда начинаем с наименьшей разницы между двумя соседними точками отсечками. Затем рассчитывается чувствительность для следующей большей разницы между точками отсечками и так далее для всех категорий. Данные значения чувствительности могут быть использованы для снижения различий между лотами тест-полосок.

Результаты LabUMat 2 PRO с тест-полосками LabStrip U12 mALB/CREA и UC-1800 с тест-полосками URIT 14FA были сравнены и сведены в таблицы 14-24.

Таблица 14: Билирубин

Bil	neg	0.5	1	1.5	3	4.5	6	40
Категория/концентрация мг/дл								
Neg (neg)	30	9						
0.5 ((+))		21	5					

1 (+)			25	30				
3 (++)					30	24	4	
6 (+++)						6	26	30

Числа на пересечении - количество измерений.

Таблица 15: Уробилиноген

Ubg Категория/концентрация мг/дл	Norm (norm)	1	2	3	4	6	8	10	12	20
Norm (norm)	45	4								
2 (+)		41	38							
4 (++)			7	45	45	1				
8 (+++)						44	90	42	16	8
12 (++++)								3	14	37

Числа на пересечении - количество измерений.

Таблица 16: Кетоны

Ket Категория/концентрация мг/дл	neg	5	15	32.5	50	100	150	500
Neg (neg)	45							
5 ((+))		45						
15(+)			45	26				
50 (++)				19	45	21		
150 (+++)						24	45	45

Числа на пересечении - количество измерений.

Таблица 17: Аскорбиновая кислота

Asc Категория/концентрация мг/дл	neg	10	20	30	40	70	100	500
Neg (neg)	45	28						
20 (+)		12	44	12	3			
40 (++)				33	41	22	17	
100 (+++)					1	23	27	45

Числа на пересечении - количество измерений.

Таблица 18: Глюкоза

Glu Категория/концентрация мг/дл	norm	30	50	75	150	275	500	750	1000	5000
Norm (norm)	54									
30 ((+))		54	4							
50 (+)			47	49						
150 (++)				5	54	40	2			
500 (+++)						14	46	38	14	
1000 (++++)							6	16	40	53

Числа на пересечении - количество измерений.

Таблица 19: Белок

Pro Категория/концентрация мг/дл	neg	15	30	65	100	300	500	1000
Neg (neg)	45	11						

15 ((+))		34	3					
30 (+)			42	19				
100 (++)				26	45			
500 (+++)						45	45	45

Числа на пересечения - количество измерений.

Креатинин: не применимо.

Таблица 20: Кровь

Ery	neg	5	10	30	50	175	300	1000
Категория/концентрация Ery/мкл								
Neg (neg)	29	5						
5-10 (+)	1	25	30					
50 (++)				30	30			
300 (+++)						30	30	30

Числа на пересечения - количество измерений.

Таблица 21: pH

pH	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
Категория/pH									
5	42								
5.5	3	45							
6			45						
6.5				43					
7				2	41				
7.5					4	40			
8						5	41		
8.5							4	31	1
9								14	43

Числа на пересечения - количество измерений.

Таблица 22: Нитриты

Nit	neg	0.05	0.1	1	50
Категория/Концентрация мг/дл					
neg	43	45	24		
poz			21	45	45

Числа на пересечения - количество измерений.

Таблица 23: Микроальбумин

Leu	10	30	80	100	150	300	500	1000
Категория/Концентрация мг/дл								
10 (norm)	45	1						
30 (+)		44						
80 (++)			45	31				
150 (+++)				14	45	3		
500 (++++)						42	45	45

Числа на пересечении - количество измерений.

Таблица 24: Лейкоциты

Leu Категория/концентрация Leu/мкл	neg	13	25	50	75	288	500	1000
Neg (neg)	45	15	4					
25 (+)		30	41	14				
75 (++)				31	42			
500 (+++)						45	45	45

Числа на пересечении - количество измерений.

Таблица 25. Результаты – Точка отсечки

Параметр	Точка отсечки
Билирубин	0.3-0.8 мг/дл
Уробилиноген	0.8-1.2 мг/дл
Кетоны	3-6 мг/дл
Аскорбиновая кислота	5-15 мг/дл
Глюкоза	20-35 мг/дл
Белок	10-13 мг/дл
Креатинин	Н/П
Кровь	2-5 Егу/мкл
pH	2.15-5.35
Нитриты	0.1-0.2 мг/дл
Альбумин	≤40 мг/л
Лейкоциты	10-20 Leu/мкл

Таблица 26. Результаты – Перенос пробы

Номер измерения	Перенос	Номер измерения	Перенос
1	0.00%	6	0.00%
2	0.00%	7	0.00%
3	0.00%	8	0.00%
4	0.00%	9	0.00%
5	0.00%	10	0.00%

5.2. Диагностические характеристики

Данные о точности показаны в таблице 27.

Таблица 27. Согласование полуколичественных категорий

Параметр			Результат референсного метода					Общее количество на анализаторе UC-1800
			Отрицательный	Положительный				
				1	2	3	x*	
Результаты на анализаторе DocUReader 2	Отрицательный		a	b	c	d	e	A+B
	Положител	1	f	g	h	i	J	C+D
		2	k	l	m	n	o	

Pro		3	p	q	r	s	t	
		y*	u	v	x	y	z	
Общее количество референсным методом			A+C	B+D			N	

* положительные строки и столбцы таблицы могут различаться в зависимости от количества категорий, которые имеет определенный параметр

Таблица 28. Упрощенная таблица сходимости МакНемара

Параметр		Референсный метод		Всего LabUMat 2 PRO
		Отрицательные	Положительные	
LabUMat 2 PRO	Отрицательные	A	B	Всего отрицательных результатов A+B
	Положительные	C	D	Всего положительных результатов C+D
Всего результатов референсный метод		Всего референсный метод отриц A+C	Всего референсный метод полож B+D	N

Где:

N = общее количество проведенных тестов

A = количество истинно-отрицательных тестов

B = количество ложноотрицательных тестов

C = количество ложноположительных тестов

D = количество истинно-положительных тестов

Результаты анализируются с помощью теста МакНемара, по следующим формулам:

Диагностическая специфичность: $[A/(A+C)] \cdot 100[\%]$

Диагностическая чувствительность: $[D/(B+D)] \cdot 100[\%]$

Положительная прогностическая ценность (PPV): $[D/(C+D)] \cdot 100[\%]$

Отрицательная прогностическая ценность (NPV): $[A/(A+B)] \cdot 100[\%]$

Диагностическая точность: $[(A+D)/N] \cdot 100[\%]$

Сходимость (эффективность): $[(a+g+m+s+z)/N] \cdot 100[\%]$

±1 Сходимость: $[(a+b+f+g+h+l+m+n+r+s+t+y+z)/N] \cdot 100[\%]$

Таблица 29. Диагностические характеристики

Параметр	Диагностическая чувствительность [%]	Диагностическая специфичность [%]	Диагностическая точность [%]	Согласованность категорий ±1 [%]	NPV* [%]	PPV* [%]
Билирубин	97	67	73	95	99	41
Уробилиноген	84	94	92	99	96	77
Кетоны	81	96	93	100	95	82
Аскорбиновая кислота	92	99	98	100	99	92
Глюкоза	96	98	97	98	99	91

Белок	87	94	92	100	94	87
Креатинин	93	78	92	98	85	94
Кровь	82	84	83	100	84	82
pH	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Нитриты	84	93	93	100	98	58
Микроальбумин	93	83	90	93	82	94
Лейкоциты	85	84	85	100	85	84

*Negative Predictive (NPV) - Отрицательная прогностическая ценность

**Positive Predictive Value (PPV) - Положительная прогностическая ценность

6. Вывод

Таблица 30: Заключение - Аналитические характеристики

Название исследования	Целевые значения / Требования / Критерии приемлемости			Оценка
Точность (правильность + прецизионность)	Название зоны	Согласованность	Согласованность категорий ±1	СООТВЕТСТВУЕТ
	Билирубин	70 %	≥95 %	
	Уробилиноген	98 %	≥100 %	
	Кетоны	93 %	100 %	
	Аскорбиновая кислота	81 %	100 %	
	Глюкоза	90 %	100 %	
	Белок	93 %	100 %	
	Креатинин	78 %	99 %	
	Кровь	70 %	100 %	
	pH	97 %	97 %	
	Нитриты	100 %	100 %	
	Альбумин	72 %	97 %	
	Лейкоциты	78 %	100 %	
	Удельный вес	Н/П	Н/П	
	Цвет	Н/П	Н/П	
	Мутность	Н/П	Н/П	
Повторяемость	Название зоны	Согласованность категорий ±1		СООТВЕТСТВУЕТ
	Билирубин	100%		
	Уробилиноген	100%		
	Кетоны	100%		
	Аскорбиновая кислота	100%		
	Глюкоза	100%		
	Белок	100%		
	Креатинин	100%		
	Кровь	100%		
	pH	100%		

	Нитриты	100%			
	Альбумин	100%			
	Лейкоциты	100%			
Воспроизводимость	Название зоны	Согласованность категорий ±1			СООТВЕТСТВУЕТ
	Билирубин	100%			
	Уробилиноген	100%			
	Кетоны	100%			
	Аскорбиновая кислота	100%			
	Глюкоза	100%			
	Белок	100%			
	Креатинин	100%			
	Кровь	100%			
	pH	100%			
	Нитриты	100%			
	Альбумин	100%			
	Лейкоциты	100%			
Аналитическая чувствительность	Название зоны	Диапазон			СООТВЕТСТВУЕТ
	Билирубин	0.3 – 0.7 мг/дл			
	Уробилиноген	1 – 1.5 мг/дл			
	Кетоны	3 - 10 мг/дл			
	Аскорбиновая кислота	5 – 15 мг/дл			
	Глюкоза	25 – 40 мг/дл			
	Белок	10 – 20 мг/дл			
	Креатинин	8 - 40 мг/дл			
	Кровь	~ 5 Егг / мкл			
	pH	Н/П			
	Нитриты	0.05 – 0.1 мг/дл			
	Альбумин	≤ 30 мг/л			
	Лейкоциты	10 – 20 Leu/ мкл			
Аналитическая специфичность/ Интерференция	При наличии каких-либо отклонений определяется концентрация, при которой не возникает интерференции, соответствующее заявление вносится в инструкции по применению.				СООТВЕТСТВУЕТ
Диапазон измерения	Название зоны	Нижняя граница диапазона	Верхняя граница диапазона	Диапазон измерения	СООТВЕТСТВУЕТ
	Билирубин	neg	6 мг/дл	neg - 6 мг/дл	
	Уробилиноген	norm	12 мг/дл	norm - 12 мг/дл	
	Кетоны	neg	150 мг/дл	neg - 150 мг/дл	
	Аскорбиновая кислота	neg	100 мг/дл	neg - 100 мг/дл	
	Глюкоза	norm	1000 мг/дл	norm -1000 мг/дл	
	Белок	neg	500 мг/дл	neg - 500 мг/дл	
	Креатинин	≤10 мг/дл	300 мг/дл	neg - 300 мг/дл	
	Кровь	neg	~300	neg - ~300	

			Ег/мкл	Ег/мкл	
	рН	5	9	5-9	
	Нитриты	neg	pos	neg - pos	
	Альбумин	neg	500 мг/л	neg - 500 мг/л	
	Лейкоциты	neg	~500 Leu/мкл	neg - ~500 Leu/мкл	
	Удельный вес	1.000	1.050	1.000- 1.050	
	Цвет	Н/П	Н/П	Н/П	
	Мутность	Н/П	Н/П	Н/П	
Точка отсечки	Название зоны		Точка отсечки		СООТВЕТСТВУЕТ
	Билирубин		0.3 – 0.8 мг/дл		
	Уробилиноген		0.8 – 1.2 мг/дл		
	Кетоны		3 – 6 мг/дл		
	Аскорбиновая кислота		5 – 15 мг/дл		
	Глюкоза		20 – 35 мг/дл		
	Белок		10 – 13 мг/дл		
	Креатинин		Н/П		
	Кровь		2 – 5 Ег / мкл		
	рН		2.15 – 5.35		
	Нитриты		0.1 – 0.2 мг/дл		
	Альбумин		≤40 мг/л		
	Лейкоциты		10 – 20 Leu/мкл		
Перенос	Перенос отсутствует.				СООТВЕТСТВУЕТ

На основании полученных результатов мы утверждаем, что диагностическая эффективность (точность системы, специфичность, чувствительность, повторяемость, воспроизводимость) тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA с автоматическим анализатором мочи LabUMat 2 PRO в сравнении с автоматическим анализатором мочи UC-1800 в качестве референсных методов является удовлетворительной.

Тест-полоски для анализа мочи LabStrip U12 mALB/CREA и анализатор LabUMat 2 PRO способны определять концентрацию билирубина (97%), уробилиногена (84%), кетонов (81%), аскорбиновой кислоты (92%), глюкозы (96%), белка (87%), креатинина (93%), крови (82%), нитритов (84%), микроальбумина (93%), лейкоцитов (85%) с высокой диагностической чувствительностью. Диагностическая специфичность системы оправдывает ожидания для всех параметров: билирубин (67%), уробилиноген (94%), кетоны (96%), аскорбиновая кислота (99%), глюкоза (98%), белок (94%), креатинин (78%), кровь (84%), нитриты (93%), микроальбумин (83%), лейкоциты (84%).

Согласованность категорий +/-1 при исследовании диагностической чувствительности и диагностической специфичности для следующих параметров составила: билирубин (95%), уробилиноген (99%), кетоны (100%), аскорбиновая кислота (100%), глюкоза (98%), белок (100%), креатинин (98%), кровь (100%), нитриты (100%), микроальбумин (93%), лейкоциты (100%).

На основании результатов измерений мы утверждаем, что диагностическая эффективность анализатора мочи автоматического LabUMat 2 PRO и тест-полосок LabStrip U12 mALB/CREA соответствует требованиям, система выдает достоверные результаты.



Dr. KÁDÁR ZSUZSANNA

Notary

1114 Budapest, Ulászló u. 21.

Telefon: 381-0405, 381-0407

KRID: 342479118 (MOKK IT)

drkadar@drkadar.hu

File No.: 11035/Z/4712/2024.-----

English language licence No: IM/IGKOD/2000/KÖZJ/1017.-----

Before me, the undersigned Notary in and for the City of Budapest, personally appeared -----
Mr. **BABINSZKI Olivér** (born in: Balassagyarmat, date of birth: 29th September 1984.,
mother's maiden name: Fonodi Piroska) Hungarian citizen domiciled at 2316 Tököl, Mester
utca 27 , and after having proved his identity by the Hungarian Identity Card No. 187309IE and
Address Card No. 834020LN he signed this document in my presence as the authorized
representative of **77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság** (registration
number: 01-09-061328, registered seat: 1116 Budapest, Fehérvári út 98.). He proved his right
of representation with the power of attorney dated the 10th (tenth) day of March, 2017. (two
thousand and seventeen).-----

The Client declared that he understood the contents of the document.-----

The Notary informed the client about the rules of the on-line control of the client's identity.----

At Budapest on the 30th (thirtieth) day of August 2024 (two thousand twenty-four).-----



Dr. KÁDÁR Zsuzsanna
Notary



/Логотип 77 Электроника Кфт./

УТВЕРЖДАЮ
77 Электроника Кфт.
Оливер Бабински

Директор по качеству
и окружающей среде
/подпись/
(подпись)

30.08.2024 г.

М.П. / Штамп:
77 Электроника Мюсерипари Кфт.
Н-1116 Будапешт,
ул. Фехервари, 98,
23.

«Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO»

Руководство по эксплуатации

/Текст документа на русском языке/

Стр. 2-145

/Текст документа на русском языке/

Стр. 146



Д-р Кадар Жужанна
Нотариальная контора
1114 Будапешт, ул. Уласло, 21.
Телефон: 381-0405, 381-0407
KRID: 342479118 (MOKKIT)
drkadar@drkadar.hu

Номер дела: 11035/Z/4712/2024.
Номер лицензии на английском языке: IM/IGKOD/2000/KÖZJ/1017.....

Ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу г. Будапешта, лично явился **Г-н БАБИНСКИ Оливер** (Балашшадьярмат, 29-го сентября 1984 г.р., девичье имя матери: Фоноди Пироска), гражданин Венгрии, проживающий по адресу: 2316 Тёкёль, ул. Местер, 27, который подтвердил свою личность, предоставив Удостоверение личности № 187309IE и Адресную карту № 834020LN, и удостоверял верность подписи, проставленной им в моем присутствии в качестве уполномоченного представителя «77 Электроника Мюсерипари Корлатолт Фелелёсэсгю Тарсасаг» (77 Elektronika Műszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság) (регистрационный номер: 01-09-061328, зарегистрированный офис: 1116 Будапешт, ул. Фехервари, 98). Он подтвердил свое право на действия от лица компании, предоставив доверенность от 10 марта 2017 г. (две тысячи семнадцатого). -----

Обратившийся заявил, что ему понятно содержание документа.-----
Нотариус разъяснил клиенту правила проверки удостоверения личности в режиме онлайн.-----
Будапешт, 30 (тридцатое) августа 2024 (две тысячи двадцать четвертый) год -----

Круглая гербовая печать:
Д-р. Кадар Жужанна *
НОТАРИУС * 7.
БУДАПЕШТ XI.4. *

/подпись/
Д-р. КАДАР Жужанна
Нотариус

Стр. 147

Круглая гербовая печать:
Д-р. Кадар Жужанна *
НОТАРИУС * 7.
БУДАПЕШТ XI.4. *

/подпись/

Переводчик Кошелева Евгения Николаевна

Российская Федерация

Город Москва

Третьего октября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, **Аркадьев Сергей Александрович**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Кошелевой Евгении Николаевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2024- 5-1340

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

С. А. Аркадьев

Всего прошито и пронумеровано
на 148 листах
Нотариус _____