

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244503B0/000261

兹证明：在所附文件上的桂林优利特医疗电子有限公司的印章属实。

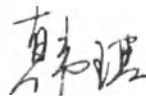
THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


HAN QI

日期: 2024年05月23日
(Date: May. 23, 2024)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
URIT Medical Electronic Co., Ltd.
(УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.)

Vice president
(должность/position)

Jie Huang
(имя/name)


(подпись/signature)

« 22 » May 2024 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 1, 2024 год

Анализатор автоматический гибридный мочевой US-1000

производства
URIT Medical Electronic CO., LTD. (УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД.), Китай

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – руководство) распространяется на медицинское изделие «Анализатор автоматический гибридный мочевой US-1000» (далее – анализатор, прибор, изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ

предназначен для использования при качественном, полуколичественном и/или количественном *in vitro* определении различных физических свойств, химических компонентов и элементов осадка мочи в клиническом образце мочи.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

предназначен для использования при качественном, полуколичественном и/или количественном определении:

- Физических свойств мочи (цвет, мутность, удельный вес, pH);
- Химических компонентов мочи (аскорбиновая кислота, лейкоциты, кетоны, нитриты, уробилиноген, билирубин, белок, глюкоза, удельный вес, кровь, креатинин, кальций, микроальбумин, соотношение микроальбумина и креатинина, соотношение белка к креатинину);
- Элементов осадка мочи (эритроциты, лейкоциты, скопления лейкоцитов, клетки плоского эпителия, клетки неплоского эпителия, гиалиновые цилиндры, зернистые цилиндры, кристаллы оксалата кальция, неклассифицированные кристаллы, кристаллы мочевой кислоты, бактерии, дрожжи, слизь, сперматозоиды).

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Скрининг и диагностика *in vitro*.

Выполнение в автоматическом режиме всех этапов анализа мочи:

- 1) исследование методом «сухой химии»: аспирация образца мочи, с дальнейшим раскапыванием образца на реагентные зоны тест-полоски, с последующей инкубацией и фотометрированием, выводением полученного результата на экран основного блока и модуля управления, включая взаимодействие с лабораторной информационной системой (далее – ЛИС);
- 2) определение цвета, удельного веса и мутности мочи: аспирация образца* с дальнейшим измерением показателей в SG модуле, выводением полученного результата на экран основного блока и модуля управления, включая взаимодействие с ЛИС;
- 3) исследование элементов осадка мочи: аспирация образца* с подсчётом элементов осадка мочи в измерительной ячейке, выводением полученного результата на модуль управления, включая взаимодействие с ЛИС.

**Аспирация образца происходит один раз для всего комплекса исследования.*

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

- скрининг заболеваний органов мочевыделительной системы;
- инфекционно - воспалительные заболевания;
- онкологические заболевания;
- прочие заболевания внутренних органов и систем, а также специфические состояния.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

моча человека.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

для проведения исследования могут применяться образцы пациентов (моча человека) в независимости от возраста, половой и расовой принадлежности.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

клиническая лабораторная диагностика.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

анализатор предназначен для полной автоматизации проведения анализа мочи, обеспечения

высокого качества и достоверности получаемых результатов, устранения влияния человеческого фактора и исключения ошибок на аналитическом этапе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

неприменимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

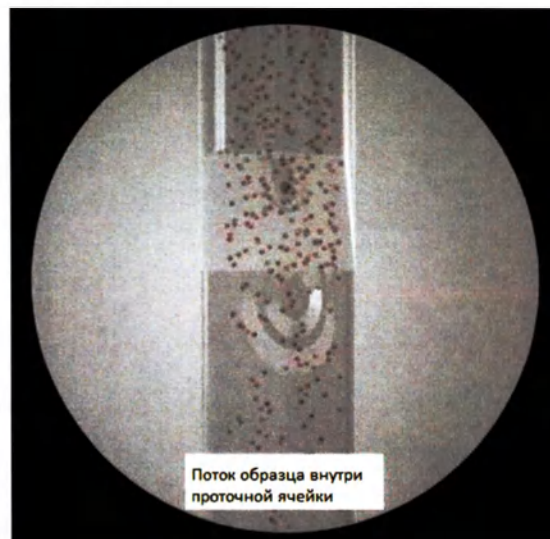
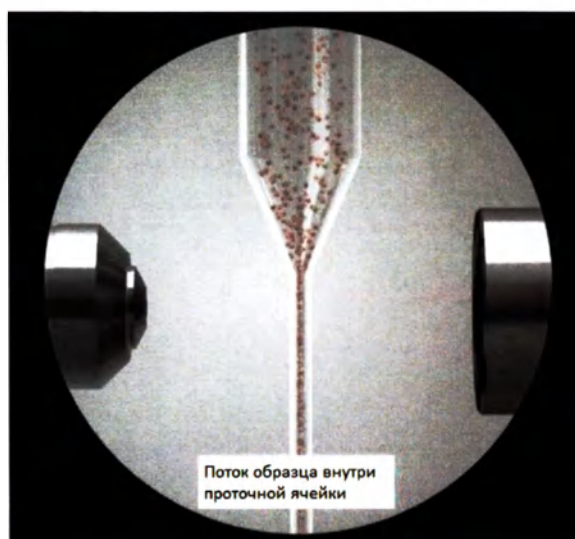
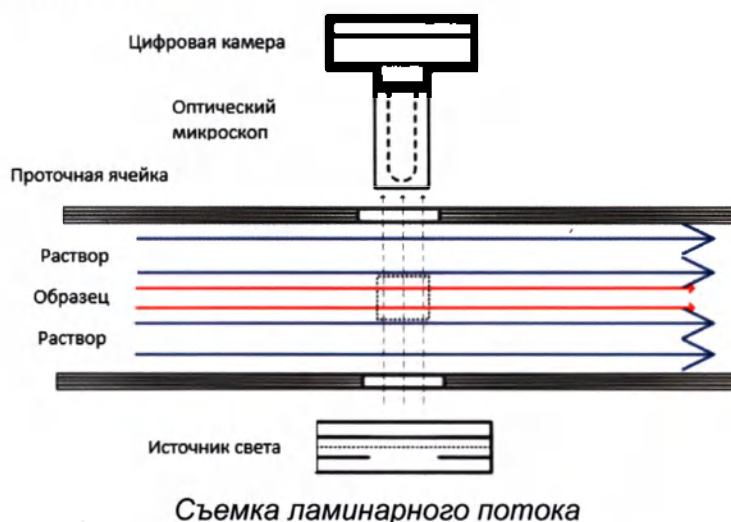
при соблюдении правил эксплуатации анализатор не имеет побочных действий.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип исследования элементов осадка мочи (далее – «осадка»)

В системе анализатора применяется принцип автоматического распознавания элементов осадка мочи в ламинарном потоке. Подсчет элементов осадка мочи происходит непрерывно на протяжении всего исследования. Используя технологию проточной цитометрии, система подачи жидкости приводит в движение *раствор проточный измерений S11* (далее - обжимающая жидкость) и исследуемый образец, формируя ламинарный поток «раствор - образец – раствор» в проточной камере, формирует толщину ламинарного потока образца, чтобы форменные элементы осадка образца протекали в одном слое. Стабильный ламинарный поток является важной гарантией четкого изображения.

Программное обеспечение идентифицирует и классифицирует элементы осадка мочи. Алгоритм распознавания гарантирует точность классификации. При этом модуль управления может сохранять исходные изображения и изображения распознанных элементов осадка для аудита и повторного просмотра результатов.



Поток образца внутри проточной ячейки

Принцип исследования мочи методом «сухой химии» (далее - «сухая химия»)

Принцип исследования мочи методом «сухой химии» заключается в отраженной фотозлектрической колориметрии с использованием технологии сканирования изображения CIS

(технология, использующая контактные датчики изображения). Длина тестовой волны составляет 720 нм, 620 нм, 570 нм, 550 нм и 470 нм. После расположения штативов с пробирками в зоне

загрузки и нажатия кнопки , прибор начнет автоматически выполнять ряд операций, таких как перемещение штативов, отбор тест-полосок, считывание штрих-кода, аспирация образцов, раскапывание образцов, сканирование изображения результатов реакции на тест-полоске и печать результатов исследования, до тех пор, пока все штативы с пробирками не будут обработаны. Во время исследования зоны тест-полоски, вступившие в реакцию, (контрольная зона не участвует в реакции) меняют цвет в результате химической реакции в течение 60 секунд. Прибор сканирует каждую тест-полоску и с помощью технологии анализа изображений и фотоэлектрической колориметрии получает полуколичественные результаты. В системе измерения прибора используется датчик изображения CIS, состоящий из ряда фотоэлектрических датчиков, светодиодных источников света и линз. В процессе измерения тест-полоска проходит через зону датчика изображения CIS с равномерной скоростью, а светодиодный источник света получает специфический монохроматический свет путем переключения источников света с различной длиной волны и затем облучает им тест-полоску. Количество поглощаемого и отражаемого света зависит от интенсивности окраски зон с реагентами. Если цвет темнее, то поглощается больше света, а отражается меньше, и наоборот, т.е. степень интенсивности окраски пропорциональна концентрации анализируемых веществ в моче.



Анализ тест-полосок

Отраженный от тест-полоски свет попадает на фотоэлектрическую матрицу датчика, и оптические сигналы преобразуются в электрические. Интенсивность тока связана с интенсивностью отражения света. Затем токовые сигналы преобразуются через I/V-преобразователь и обрабатываются центральным процессором. При комплексном сканировании тест-полоски получается изображение прореагировавшей тест-полоски, проводится анализ изображения и расчет отражательной способности, после чего получаются результаты исследования. Расчет отражательной способности производится по следующей формуле:

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

R: Отражательная способность.

T_m: Количество отраженного света на индикаторной зоне при длине волны измерения.

T_s: Количество отраженного света на индикаторной зоне при эталонной длине волны.

C_m: Количество отраженного света на контрольной зоне при длине волны измерения.

C_s: Количество отраженного света на контрольной зоне при эталонной длине волны.

Принцип измерения удельного веса

Метод измерения удельного веса основан на применении рефрактометра, использующего для определения корреляцию между показателем преломления света и общим количеством растворенных веществ в растворе. Рефрактометрический метод применим в диапазоне температур от 15 °C до 38 °C. Перед использованием прибор можно откалибровать с помощью устройства компенсации температуры; калибровка может быть выполнена по известному стандартному концентрированному раствору с высоким удельным весом и стандартной деионизированной воде с низким удельным весом. Метод легко поддается стандартизации, требуемый объем образца составляет 2 мл, что особенно удобно для пациентов с олигурией и пациентов педиатрии. Рефрактометрический метод рекомендован в качестве референтного метода Институтом клинических лабораторных стандартов CLSI и Китайским комитетом по клиническим лабораторным стандартам CCCLS.

Принцип измерения удельного веса основан на принципе измерения различных концентраций образца мочи, которые имеют различный предельный угол полного отражения (угол преломления равен 90°), то есть используется одинаковая длина волны монохроматического света, поступающего на квадратную призму, содержащую образец мочи, и затем в соответствии с положением преломленного луча в фотоэлектрическом детекторе (CCD-датчик изображения) определяется значение удельного веса.



Принцип измерения удельного веса

Результаты удельного веса рассчитываются по следующим формулам:

$$SG_x = (SG_H - SG_L) \cdot (K_x - K_L) / (K_H - K_L) + SG_L \quad (\text{Формула 1})$$

$$\frac{SG_x - SG_L}{SG_H - SG_L} = \frac{K_x - K_L}{K_H - K_L}$$

Формула-1 может быть изменена на: (Зависимость между ними линейная)

SG_H : Удельный вес раствора с высокой концентрации

SG_L : Удельный вес раствора с низкой концентрации

SG_x : Удельный вес раствора образца

K_H : Коэффициент положения раствора с высокой концентрации

K_L : Коэффициент положения раствора с низкой концентрации

K_x : Коэффициент положения раствора образца

Коэффициент положения: рассчитывается по данным, выдаваемым детектором, и имеет линейную зависимость от показателя преломления.

Изменение показателя преломления зависит от температуры раствора образца, и для корректировки значения удельного веса используется следующая формула.

$$SG_t = SG_x + (T_{SAM} - T_{STD}) \cdot C_t \quad (\text{Формула 2})$$

SG_t : Удельный вес раствора с высокой концентрацией

SG_x : Удельный вес раствора с низкой концентрацией

T_{SAM} : Температура раствора образца

T_{STD} : Температура раствора с низкой концентрацией

C_t : Температурный коэффициент ($SG \ 0,001/3^\circ C$)

Если в образце мочи содержится большое количество глюкозы или белка, то это влияет на удельный вес. 1 г/л белка увеличивает удельный вес мочи на 0,0003, 1 г/л глюкозы увеличивает удельный вес мочи на 0,0004 (Анализ мочи: руководство для врачей. А.В.Козлов, Специальное издательство медицинских книг, Москва 2019 год. 2. TIETZ CLINICAL GUIDE TO LABORATORY TESTS, Section II - General clinical tests Copyright (c) 2006 by W.B. Saunders Company). Таким образом, результаты удельного веса будут скорректированы с учетом уровня глюкозы и белка, измеренного тест-полоской.

$$SG = SG_t - C_{GLU} - C_{PRO} \quad (\text{Формула 3})$$

SG : Значение удельного веса после температурной коррекции

SG_1 : Значение удельного веса, которое получается из формулы 2

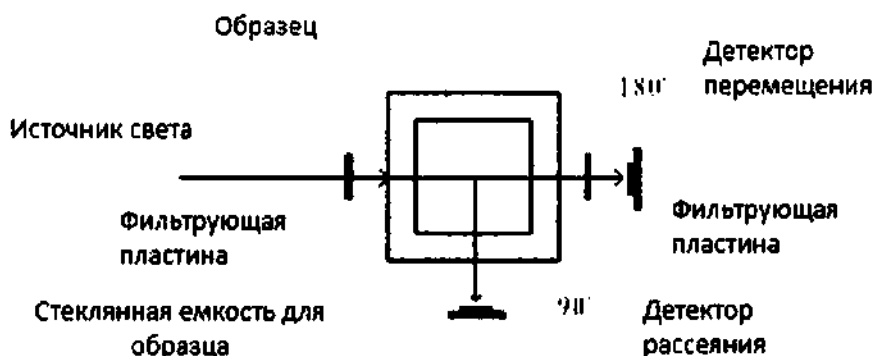
C_{GLU} : Значение коррекции по глюкозе

C_{PRU} : Значение коррекции по белку

Принцип измерения мутности

В приборе используется метод сравнения рассеянного и проходящего света. Этот метод позволяет одновременно измерять интенсивность рассеянного и проходящего света. На основании закона Ламберта и закона рассеяния мутность измеряется по соотношению этих двух показателей. Это позволяет не только устранить временное изменение характеристик источника света на точность измерения, но и скорректировать искажения, вызванные хроматизмом или светопоглощающим материалом, а также уменьшить погрешность. Кроме того, этот метод в полной мере использует преимущества метода рассеяния и метода пропускания и позволяет получить метод измерения, пригодный для растворов с низкой и высокой мутностью, эффективно повышая адаптивность и точность измерений.

Свет, излучаемый модулем контроля мутности, проходит через образец. Интенсивность рассеянного света определяется в направлении 90° по отношению к падающему свету, а интенсивность проходящего света - в направлении 180° по отношению к падающему свету. По соотношению интенсивности рассеянного и проходящего света рассчитывается значение мутности.



Принцип измерения мутности

Показатель мутности рассчитывается по следующей формуле:

$$T = (S_s / T_s - S_w / T_w) / K$$

T : Показатель мутности

S_s : Показатель интенсивности рассеянного света образца

T_s : Показатель интенсивности проходящего света образца

S_w : Показатель интенсивности рассеянного света промывочной жидкости

T_w : Показатель интенсивности проходящего света промывочной жидкости

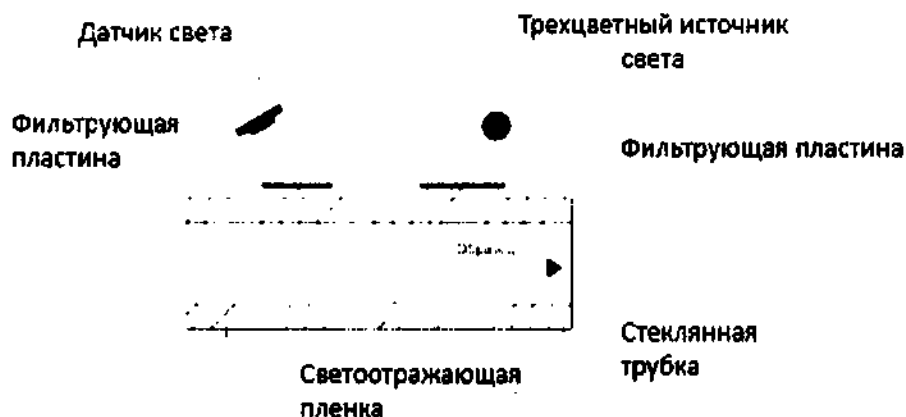
K : Коэффициент

Принцип измерения цвета

В приборе используется метод трех основных цветов RGB (Red – красный, Green – зеленый, Blue – синий). Основные цвета - это «базовые цвета», которые не могут быть получены при смешивании других цветов. Смешивание первичных цветов в различных пропорциях позволяет получить другие новые цвета. Три основных цвета света - это RGB (красный, зеленый и синий). Эквивалент смешивания - красный свет + зеленый свет = желтый свет, зеленый свет + синий свет = голубой свет. Эквивалент смешивания - красный свет + синий свет = пурпурный свет, эквивалент смешивания - красный + зеленый + синий = белый, а если интенсивность этих трех цветов равна нулю, то это черный (темный) цвет.

Когда белый свет проходит через окрашенный раствор, свет, не относящийся к цвету раствора, поглощается, поэтому цвет света, проходящего через раствор, может быть определен как цвет

раствора, а затем цвет раствора может быть определен датчиком распознавания цвета.



Принцип измерения цвета

В зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», изделие относится к классу 2а.

Класс безопасности программного обеспечения устройства – А по IEC 62304 (ГОСТ Р МЭК 62304).

Класс безопасности сканера штрих-кода - 2 по IEC 60825-1 (ГОСТ IEC 60825-1).

Степень защиты прибора от проникновения влаги и пыли – IP20 по IEC 60529 (ГОСТ 14254).

Анализатор поставляется нестерильным, стерилизации не подлежит.

Анализатор является медицинским изделием многократного применения.

Анализатор подлежит периодическому техническому обслуживанию.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.) (далее – URIT)

№ D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China (Китай)

Номер телефона: +86 (773) 2288586

Факс: +86 (773) 2288560

Веб-сайт: www.urit.com

Электронная почта: service@uritest.com

Место производства медицинского изделия:

1. № 4 East Alley, Jiuhua Road, Guilin, Guangxi, P. R. China;
2. № D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China;
3. Room 102, № D-02 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China;
4. Engineering Laboratory Building 3rd Floor, № D-02 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Германия)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

По вопросам, касающихся качества, технической поддержки и рекламаций, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории России:

Наименование организации: Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Телефон: (812) 244-02-02

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
1.1 НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (далее-МИ)	11
1.1.1 Требуемые материалы, не предоставляемые изготовителем.....	11
1.1.2 Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с медицинским изделием.....	11
1.2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ И СОСТАВЛЯЮЩИХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
1.3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	24
1.4 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	25
1.4.1 Основные исследуемые параметры	25
1.4.2 Минимальный объем образца и минимальный аспирируемый объем	26
1.4.3 Аналитическая специфичность	26
1.4.4 Программные ограничения.....	28
1.4.5 Подготовка анализатора к работе	29
1.4.6 Включение	30
1.4.7 Проведение контроля качества	32
1.4.8 Подготовка образцов.....	36
1.4.9 Размещение штатива для пробирок.....	37
1.4.10 Тестирование образцов мочи. Меню «Отчет»	37
1.4.11 Вкладка «Меню».....	44
1.5 МАРКИРОВКА	61
1.5.1 Маркировка анализатора.....	61
1.5.2 Маркировка транспортной упаковки анализатора.....	62
1.5.3 Знаки опасности	64
1.6 УПАКОВКА.....	65
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	66
2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ.....	66
2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ.....	67
2.3 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС).....	67
2.4 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ	67
2.4.1 Общие положения.....	67
2.4.2 Распаковка и установка	68
3 ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	70
3.1 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	70
3.1.1 Замена растворов	70
3.1.2 Обслуживание в начале рабочего дня.....	74
3.1.3 Обслуживание в конце рабочего дня.....	74
3.2 ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	74
3.3 РЕКОМЕНДАТЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ В СЛУЧАЕ НЕКОРРЕКТНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЛИ НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОМ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА.....	82
3.3.1 Осушение жидкостной системы	83
3.3.2 Перфузия (процедура заполнения раствором проточных измерений S11).....	83
3.3.3 Заполнение (процедура заполнения и очищения раствором промывающим D16).....	84
3.3.4 Очищение (процедура очищения раствором промывающим D21N).....	85
3.3.5 Очищение движущихся частей.....	86
3.3.6 Проверка работы фотоотражательной электрической колориметрии с помощью тест-полосок проверочных.....	87
3.4 ПОРЯДОК ОБРАБОТКИ АНАЛИЗАТОРА В СЛУЧАЕ ПРОЛИВА ИЛИ ПОПАДАНИЯ БРЫЗГ ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФЕКЦИОННОГО МАТЕРИАЛА НА ЕГО ПОВЕРХНОСТИ И ШТАТИВЫ	89
3.5 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ НЕИСПОЛЬЗОВАНИИ	89
3.6 ЧАСТО ВСТРЕЧАЮЩЕЕСЯ ОШИБКИ	90
4 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	98
4.1 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	98
4.2 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	98
5 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	98

6 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	98
7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	99
Приложение 1.....	100
Приложение 2.....	101

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (далее-МИ)

Анализатор автоматический гибридный мочевого US-1000, в составе:

1. Основной блок анализатора US-1000 – 1 шт.
2. Бак для отходов, 20 л – 1 шт.
3. Трубка к баку для отходов с датчиком наполнения с кабелем – 1 шт.
4. Ключ для снятия крышек – 1 шт.
5. Бутыль для раствора промывающего D21N, 5 л – 1 шт.
6. Трубка для раствора промывающего D21N – 1 шт.
7. Трубка для раствора проточных измерений S11 – 1 шт.
8. Держатель крышки раствора проточных измерений S11 – 1 шт.
9. Спринцовка – 1 шт.
10. Мандрен стальной – 1 шт.
11. Мандрен мягкий – 1 шт.
12. Щетка для обслуживания – 1 шт.
13. Смазка для технического обслуживания – 1 шт.
14. Ключ для боковой дверцы – 1 шт.
15. Штатив для пробирок – 10 шт.
16. Пробирка с завинчивающейся прокалываемой крышкой, 10 мл – 1 уп. х 100 шт.
17. Адаптер для пробирок диаметром 14 мм и высотой 100 мм – 1 уп. х 100 шт.
18. Пластиковая трубка, 5 м – 1 шт.
19. Модуль управления – 1 шт.
20. Монитор – 1 шт.
21. Клавиатура – 1 шт.
22. Манипулятор «мышь» - 1 шт.
23. Кабель LAN, 1,5 м – 1 шт.
24. Сканер штрих-кода ручной – 1 шт.
25. Держатель сканера штрих-кода – 1 шт.
26. Кабель соединительный к модулю управления – 1 шт.
27. Кабель питания – 3 шт.
28. Тест-полоски проверочные – 2 шт.
29. Предохранитель – 2 шт. (при необходимости)
30. Адаптер для пробирок диаметром от 12 до 13 мм и высотой 100 мм – 1 уп. х 100 шт. (при необходимости)
31. Коврик для манипулятора «мышь» - 1 шт. (при необходимости)
32. Свитч (коммутатор), 100М – 1 шт. (при необходимости)
33. Сетевой кабель, 3 м – 2 шт. (при необходимости)
34. Калибратор модуля SG (1 фл. по 8 мл) - 2 шт. (при необходимости)
35. Калибратор мутности (1 фл. по 8 мл) - 2 шт. (при необходимости)
36. Этикетка качества – 1 шт. (при необходимости)
37. Атлас осадков мочи -1 шт. (при необходимости)
38. Памятка о запуске – 1 шт. (при необходимости)
39. Краткое руководство по эксплуатации – 1 шт. (при необходимости)
40. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.1.1 Требуемые материалы, не предоставляемые изготовителем

Не входящие в комплект материалы и инструменты (необходимые):

- средства индивидуальной защиты (защитные перчатки);
- холодильник бытовой;
- вода дистиллированная.

1.1.2 Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с медицинским изделием

- Набор материалов для проведения контроля качества анализаторов мочи URIT (производства URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.), Китай);

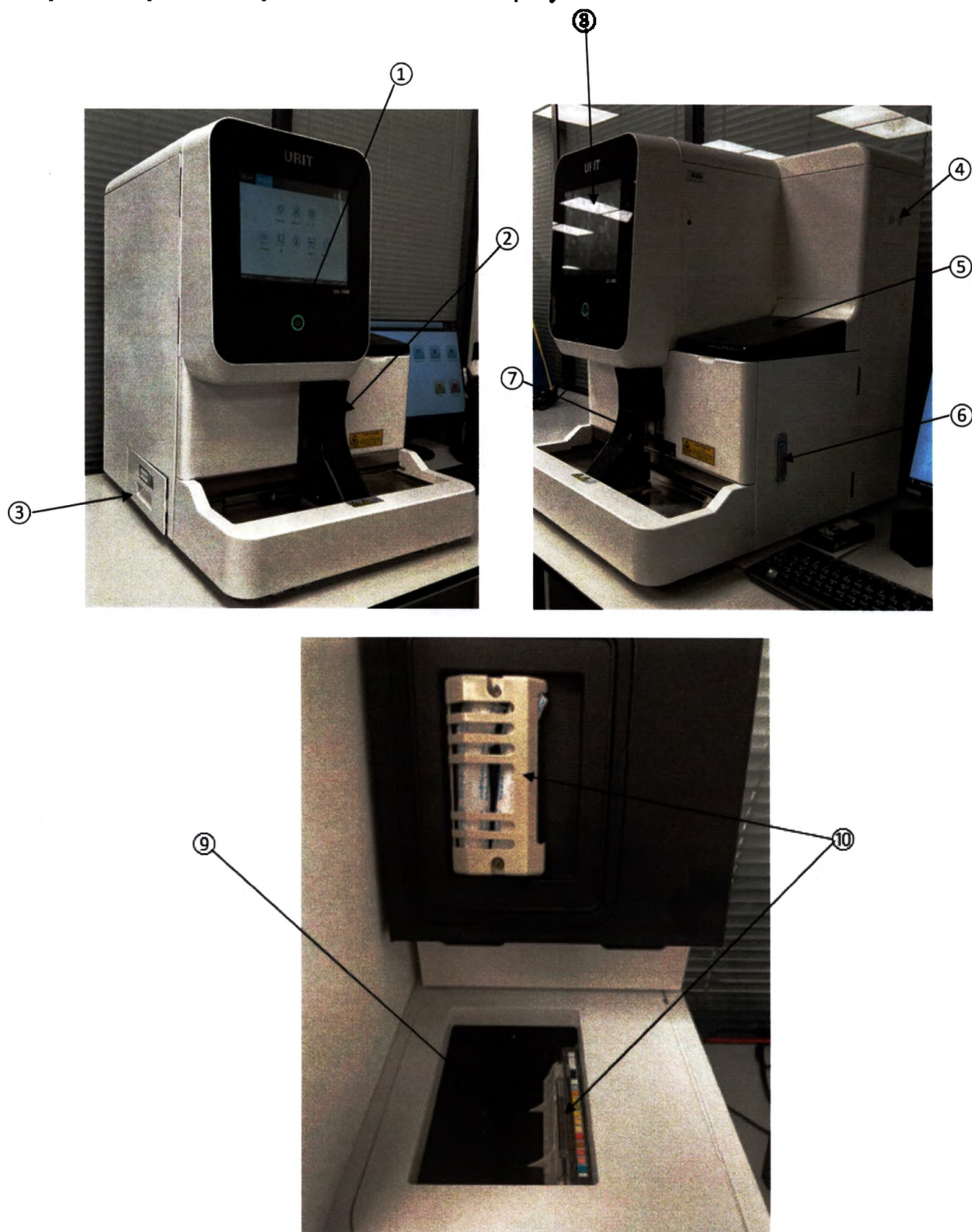
- Раствор проточных измерений S11 для анализатора автоматического осадка мочи UD-1320 (производства URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.), Китай. РУ № РЗН 2022/17152 от 16.05.2022 г.
- Раствор промывающий D16 для анализатора автоматического осадка мочи UD-1320 (производства URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.), Китай. РУ № РЗН 2022/17563 от 22.06.2022 г.
- Индикаторные полоски для анализа мочи для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 (производства URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.), Китай. РУ № РЗН 2022/18316 от 23.09.2022 г.
- Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 (производства URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.), Китай. РУ № РЗН 2022/17252 от 19.05.2022 г.
- Индикаторные полоски для анализа мочи для анализаторов мочи URIT (производства АО «Вектор-Бест», Россия).
- Промывочный раствор О для автоматических анализаторов мочи URIT (производства АО «Вектор-Бест», Россия).
- Промывочный раствор Т для автоматических анализаторов мочи URIT (производства АО «Вектор-Бест», Россия).
- Обжимающий раствор для автоматических анализаторов мочи URIT (производства АО «Вектор-Бест», Россия).

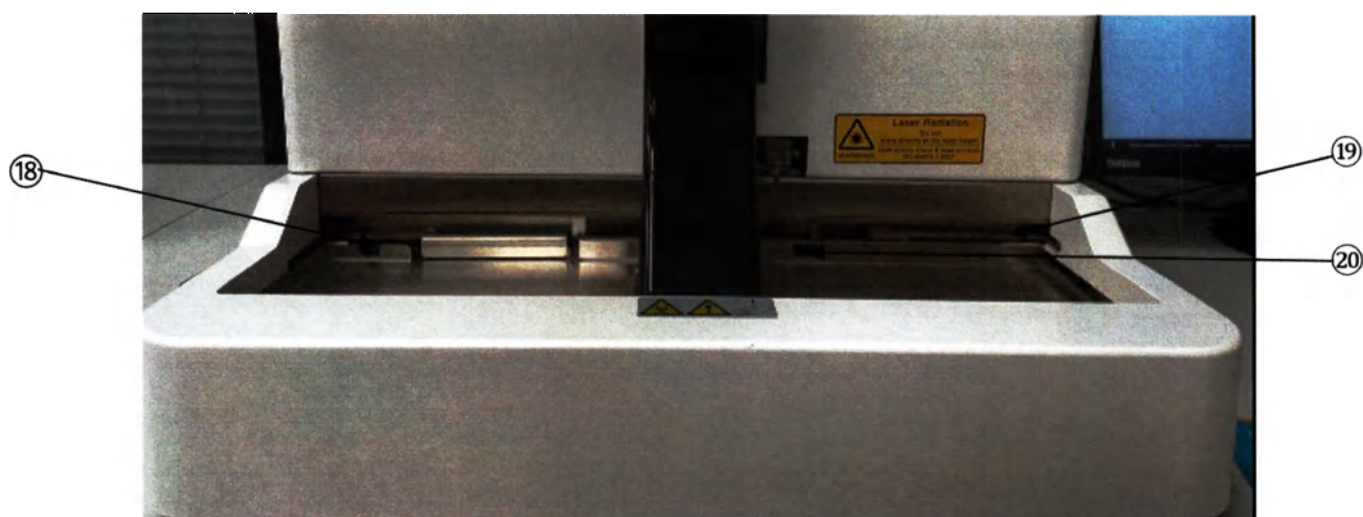
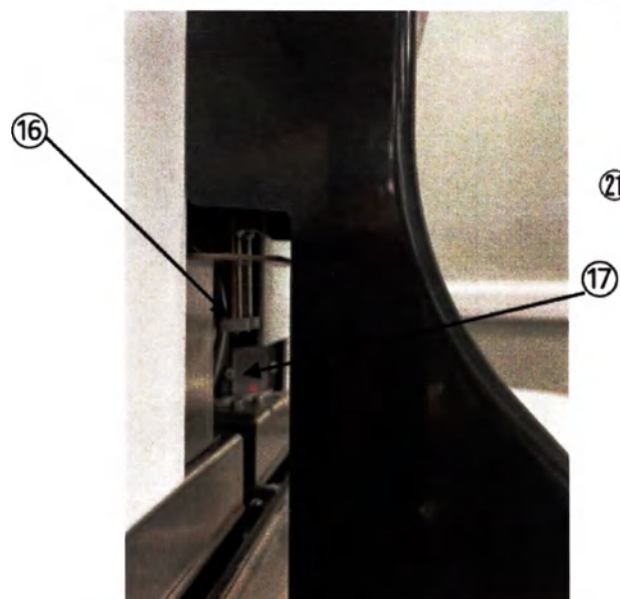
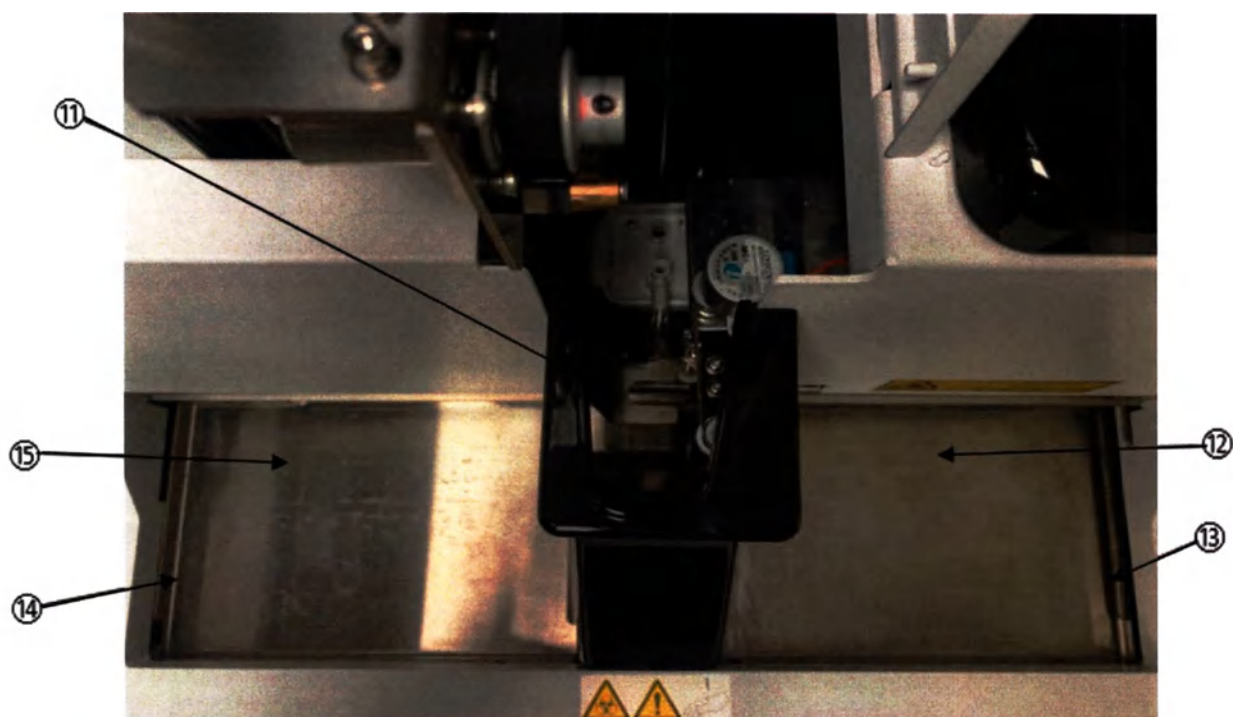
Данные медицинские изделия разработаны специально для совместного применения.

**В соответствии с выбором заказчика допустимо применение реагентов производства URIT Medical Electronic Co., Ltd или АО «Вектор-Бест»*

1.2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ И СОСТАВЛЯЮЩИХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1) Основной блок анализатора US-1000. Предназначен для проведения исследования и отображения рабочих экранов и аналитических результатов.

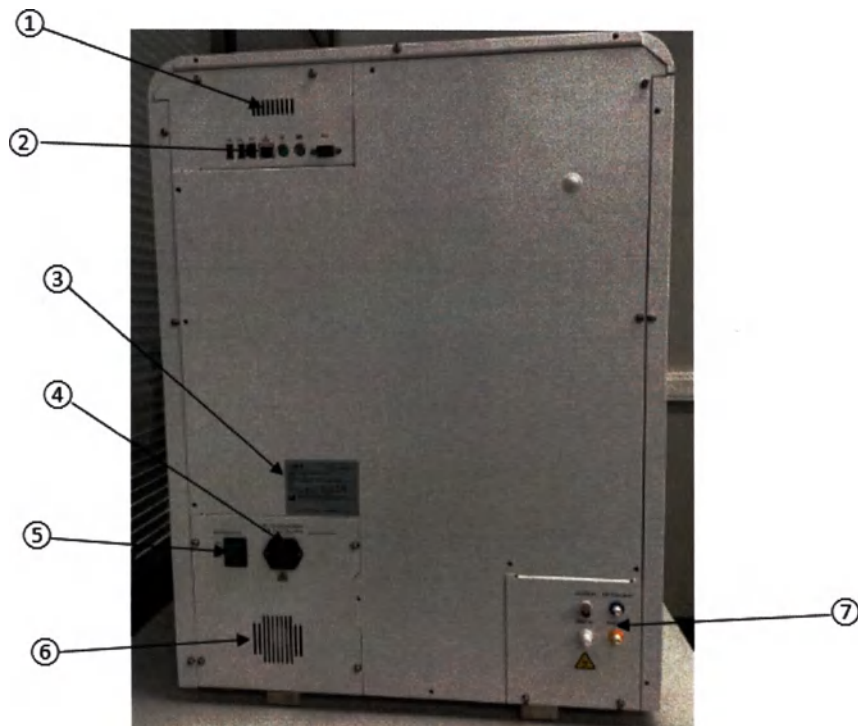




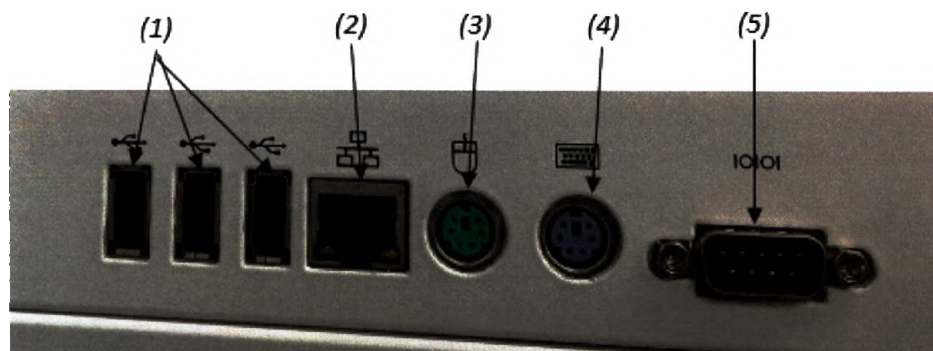
Основной блок состоит из:

- ① - Кнопка включения и выключения со световой индикацией. Предназначена для включения и выключения анализатора. Световая индикация служит для отображения рабочего состояния прибора.
- ② - Защитный кожух. Защищает зону обнаружения пробирки, зону вращения пробирки и сканирования штрих-кода, зону аспирации.
- ③ - Контейнер для использованных тест-полосок. Предназначен для сброса использованных тест-полосок.
- ④ - Область активации карты. Предназначена для считывания карты активации *раствора проточных измерений S11*.
- ⑤ - Крышка зоны загрузки тест-полосок. Обеспечивает защиту загруженных тест-полосок и хранения влагопоглотителей.
- ⑥ - Замок правой дверцы. Предназначен для открытия и закрытия правой дверцы, которая защищает от внешних воздействий зону обнаружения, перемещения и подачи тест-полосок.
- ⑦ - Зона вращения пробирки и сканирования штрих-кода. Служит для вращения пробирки и сканирования штрих кода на пробирке.
- ⑧ - Сенсорный экран, расположен на откидной крышке, за которой находится игла раскапывающего устройства. Предназначен для отображения результатов исследования методом «сухой химии», отображения результатов исследования физических свойств, касанием функциональных кнопок интерфейса для запуска периодического и технического обслуживания, настройки параметров (доступно для сертифицированной сервисной службы уполномоченной производителем). Диагональ 10.4 дюйма ($\pm 10\%$).
- ⑨ - Зона обнаружения, перемещения и подачи тест-полосок.
- ⑩ - Зона размещения влагопоглотителей. Предназначена для размещения влагопоглотителей, поставляемых совместно с флаконом тест-полосок.
- ⑪ - Заслонка для прокола пробирок. Предотвращает поднятие пробирки при использовании пробирок с завинчивающейся прокалываемой крышкой.
- ⑫ - Зона загрузки штатива. Используется для загрузки штатива, и дальнейшего перемещения штатива в зону считывания номера штатива, считывание номера штатива, перемещения в зону обнаружения пробирки в штативе, обнаружение пробирки, перемещения в зону вращения пробирки для сканирования штрих кода, вращение пробирки и сканирование штрих кода, перемещение в зону аспирации, аспирация образца, перемещение в зону выгрузки штативов.
- ⑬ - Датчик обнаружения штатива в зоне загрузки штативов. Предназначен для обнаружения штативов в зоне загрузки
- ⑭ - Датчик заполнения штативами в зоне выгрузки. Предназначен для детекции заполнения штативами в зоне выгрузки.
- ⑮ - Зона выгрузки штатива. Используется для выгрузки штатива.
- ⑯ - Устройство для вращения пробирок. Предназначено для вращения пробирки стороной штрих-кода к сканеру штрих-кодов.
- ⑰ - Отражатель для обнаружения пробирок. Предназначен для определения наличия или отсутствия пробирок в сочетании с фотоэлектрическим датчиком.
- ⑱ - Датчик обнаружения штатива в зоне выгрузки штативов. Предназначен для обнаружения штатива в зоне выгрузки.
- ⑲ - Толкатель штатива. Предназначен для перемещения штатива в функциональные зоны.
- ⑳ - Определитель номера штатива. Предназначен для определения номера штатива для образцов.
- ㉑ - Фотоэлектрический датчик. Предназначен для обнаружения наличия пробирки в штативе.

Конструкция задней панели прибора



- ① - Отверстие вентилятора.
- ② - Панель разъемов.



- (1) USB входы
- (2) Сетевой вход для кабеля LAN
- (3) Вход для манипулятора «мышь»
- (4) Вход для клавиатуры
- (5) Последовательный порт

- ③ - Шильда.
- ④ - Вход для кабеля питания. Предназначен для подключения кабеля питания.
- ⑤ - Тумблер питания. Используется для включения и выключения анализатора. На тумблер питания нанесена понимаемая маркировка положения «Выключено» и «Включено» .
- ⑥ - Отверстие вентилятора охлаждения.
- ⑦ - Панель разъемов для подключения жидкостной системы.



Подключение жидкостных линий

Разъемы SENSOR и WASTE

Предназначены для подключения трубки (WASTE) и датчика наполнения с кабелем (SENSOR) к баку для отходов.

Разъем DETERGENT

Предназначен для подключения к промывающему раствору D21N.

Разъем SHEATH

Предназначен для подключения трубки раствора проточных измерений S11.

- 2) **Бак для отходов, 20 л.** Предназначен для жидких отходов.



- 3) **Трубка к баку для отходов с датчиком наполнения с кабелем.** Предназначена для подключения к баку для отходов.



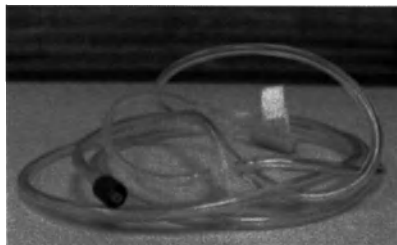
- 4) **Ключ для снятия крышек.** Предназначен для снятия крышек с флаконов раствора проточных измерений S11.



- 5) **Бутыль для раствора, промывающего D21N, 5 л.** Используется для промывающего раствора D21N.



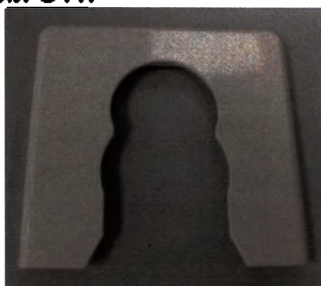
6) **Трубка для раствора промывающего D21N.** Предназначена для подключения к бутылки для раствора промывающего D21N.



7) **Трубка для раствора проточных измерений S11.** Используется для подключения к флакону с раствором проточных измерений S11.



8) **Держатель крышки раствора проточных измерений S11.** Используется для удерживания крышки раствора проточных измерений S11.



9) **Спринцовка.** Предназначена для очистки внутренней части зоны обнаружения, перемещения и подачи тест-полосок.



10) **Мандрен стальной.** Используется для технического обслуживания иглы.



11) **Мандрен мягкий.** Используется для обслуживания иглы.



12) **Щетка для обслуживания.** Используется для обслуживания анализатора.



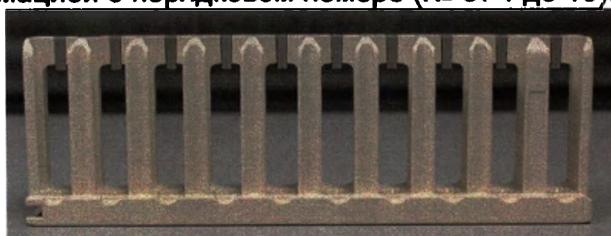
13) **Смазка для технического обслуживания.** Используется для технического обслуживания анализатора.



14) **Ключ для боковой дверцы.** Предназначен для открытия/закрытия боковой дверцы анализатора.



15) **Штатив для пробирок (далее – штатив).** Предназначен для установки пробирок в зону загрузки. Штативы являются специализированными. В каждый штатив можно поместить 10 пробирок. Штатив имеет RFID-метку с информацией о порядковом номере (№ от 1 до 10).



16) **Пробирка с завинчивающейся прокалываемой крышкой, 10 мл.** Используется как вспомогательное средство для выполнения процедуры тестирования.

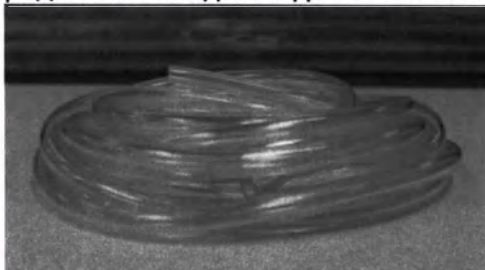


17) **Адаптер для пробирок диаметром 14 мм и высотой 100 мм.** Используются для фиксации

пробирок в штативе.



18) **Пластиковая трубка, 5 м.** Предназначена для подключения к баку для отходов.



19) **Модуль управления.** Используется для управления анализатором.



20) **Монитор.** Отображает рабочие экраны и аналитические результаты.



21) **Клавиатура.** Используется для ввода информации.



22) **Манипулятор «мышь».** Используется для управления курсором и отдачи различных команд.



23) **Кабель LAN, 1,5 м.** Предназначен для подключения основного блока к модулю управления через LAN-порт.



24) **Сканер штрих-кода ручной.** Предназначен для считывания штрих-кода с пробирок.



25) **Держатель сканера штрих-кода.** Предназначен для фиксации сканера штрих-кода ручного.



26) **Кабель соединительный к модулю управления.** Соединяет монитор с модулем управления.



27) **Кабель питания.** Изделие представляет гибкий кабель для подачи питания, обеспечивающий подсоединение к электрической сети переменного тока.



28) **Тест-полоски проверочные.** Предназначены для подтверждения корректности работы фотоотражательной электрической колориметрии. В комплекте с анализатором поставляются две проверочные тест-полоски: одна предназначена для ежедневного использования, другая –

резервная.



29) **Предохранитель.** Предназначен для защиты анализатора от перегрузок сети электропитания.



30) **Адаптер для пробирок диаметром от 12 до 13 мм и высотой 100 мм.** Используется для фиксации пробирок в штативе.



31) **Коврик для манипулятора «мышь».** Рабочая поверхность для манипулятора «мышь»



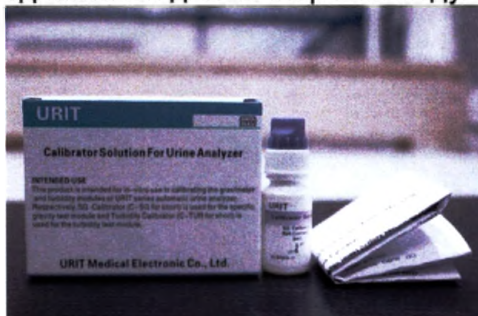
32) **Свитч (коммутатор), 100М.** Используется для объединения сетевых устройств и передачи данных между ними.



33) **Сетевой кабель, 3 м.** Предназначен для подключения основного блока с модулем управления через LAN-порт.



34) **Калибратор модуля SG.** Предназначен для калибровки модуля SG.



35) Калибратор мутности. Предназначен для калибровки показателя мутности.



36) Этикетка качества. Содержит информацию о подтверждении прибора качеству.

37) Атлас осадков мочи. Пособие микроскопического анализа мочи.

38) Памятка о запуске. Содержит информацию о запуске анализатора.

39) Краткое руководство по эксплуатации. Содержит краткую информацию о работе с анализатором.

40) Руководство по эксплуатации. Содержит информацию о работе с анализатором.

Производитель оставляет за собой право менять при необходимости комплектующие, заменяя их на комплектующие с аналогичными характеристиками, и при этом гарантирует, что эти изменения не повлияют на безопасность, эффективность и качество анализаторов; показания к применению, клиническому применению анализаторов, спецификаций и их функциональности не изменятся.

1.3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Описание
Питание анализатора осуществляется от однофазной электрической сети переменного тока	100 В – 240 В $\pm$ 10% и частотой 50/60 Гц $\pm$ 1 Гц * Для обеспечения бесперебойного питания в нестабильной электрической сети использовать источник бесперебойного питания с минимальными характеристиками 1,5 кВт.
Потребляемая мощность анализатора	180 ВА – 280 ВА $\pm$ 10%
Предохранитель 	2хТЗ.15АL 250 В (пятнадцати амперный стеклянный предохранитель на 250 Вольт). * Замена плавкого предохранителя осуществляется только сотрудником сертифицированной сервисной службы уполномоченной производителем.
Непрерывный режим работы	Анализатор стабильно обеспечивает непрерывный режим работы в течение восьмичасового рабочего дня. Анализатор допускает непрерывную загрузку образцов.
Максимально допустимое время установления рабочего режима с момента запуска анализатора	3 минуты
Считыватель символа штрихового кода	Прибор оснащен встроенным светодиодным считывателем штрих-кода (CCD), а также имеет в наличии ручной светодиодный сканер штрих-кода.
Идентификация	Прибор оснащен автоматической идентификацией объектов (RFID) для считывания карты раствора проточных измерений S11 и раствора промывающего (концентрата) D21N.
Управление	Работа прибора осуществляется под управлением предустановленного программного обеспечения, а так же модуля управления с предустановленным программным обеспечением.
Производительность	Исследование методом «сухой химии» – 300 тестов в час; Исследование элементов осадка мочи – 80 тестов в час; Комбинированный режим – 80 тестов в час. Максимальное количество - 5 штативов.
Установка штатива для пробирок	В один штатив можно установить 10 пробирок. В штатив может быть размещена пробирка высотой 100 мм и диаметром 12-16 мм.
Минимальный объем образца для одного теста	2 мл
Аспирируемый объем образца для одного теста	Исследование методом «сухой химии» без исследования физических свойств (SG модуль не активен) - 0,6 мл; Исследование методом «сухой химии» – 1,4 мл; Исследование элементов осадка мочи – 1,6 мл; Комбинированный режим – 1,6 мл.
Максимальная загрузка тест-полосок	500 штук
Объем контейнера для использованных тест-полосок	500 штук
Габариты, Д (длина) x Ш (ширина) x В (высота), мм	650 x 530 x 695 $\pm$ 10%
Масса, кг	63 $\pm$ 10%
Условия эксплуатации	температура от 5 °С до 40 °С относительная влажность 30 % - 80 % давление 86 кПа - 106 кПа 10 лет
Срок службы	*При условии, что периодические проверки/обслуживание проводятся, как описано в руководстве по эксплуатации. Критерием предельного состояния анализатора является технико-экономическая нецелесообразность восстановления его работоспособности.

1.4 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

1.4.1 Основные исследуемые параметры

Химические компоненты мочи

Показатели исследования мочи методом «сухой химии»

№	Полное наименование	Аббревиатура
1	Аскорбиновая кислота	VC
2	Лейкоциты	WBC
3	Кетоны	KET
4	Нитриты	NIT
5	Уробилиноген	URO
6	Билирубин	BIL
7	Белок	PRO
8	Глюкоза	GLU
9	Удельный вес	SG
10	Кровь	BLD
11	Креатинин	CR
12	Кальций	Ca
13	Микроальбумин	MA
14	Соотношение микроальбумина и креатинина	MA/CR
15	Соотношение белка к креатинину	PCR

Физические свойства мочи

Показатели исследования физических свойств мочи

№	Полное наименование	Аббревиатура
1	Удельный вес	SG
2	Цвет	Color
3	Мутность	Turbidity
4	pH	pH

Осадок мочи

В программном обеспечении модуля управления можно добавить до 30 распознаваемых элементов осадка мочи. 14 элементов осадка мочи могут быть автоматически определены и выявлены с помощью исследования осадка мочи.

Автоматически распознаваемые показатели исследования осадка мочи

№	Элемент осадка мочи	Аббревиатура
1	Эритроциты	RBC
2	Лейкоциты	WBC
3	Скопления лейкоцитов	WBCC
4	Клетки плоского эпителия	SQEP
5	Клетки неплоского эпителия	NSQEP
6	Гиалиновые цилиндры	HYA
7	Зернистые цилиндры	GRAN
8	Кристаллы оксалата кальция	CAOX
9	Неклассифицированные кристаллы	UNCRY
10	Кристаллы мочевой кислоты	URIC
11	Бактерии	BACT
12	Дрожжи	YST
13	Слизь	MUCS
14	Сперматозоиды	SPRM

Исследовательские элементы осадка мочи, которые могут быть не распознаны автоматически в программном обеспечении модуля управления:

№	Полное наименование	Аббревиатура
1	Эхиноциты	G
2	Кодоциты	COIN
3	Тени эритроцитов	GHOST

4	Фагоциты	Phagocyte
5	Почечный эпителий	REP
6	Переходный эпителий	TREP
7	Восковидные цилиндры	WAXY
8	Клеточные цилиндры	CELL
9	Смешанные цилиндры	MIX
10	Кристаллы моногидрата оксалата кальция	CaOxm
11	Кристалл дигидрата оксалата кальция	CaOxd
12	Кристаллы фосфата кальция	CAPH
13	Кристаллы карбоната кальция	CACB
14	Кокки	COCCI
15	Бациллы	BACILLI
16	Трипельфосфаты	STRUIVITE

Показатели исследования морфологии эритроцитов в моче

Исследование морфологии эритроцитов в моче включает в себя три показателя, а также гистограммы распределения эритроцитов по диаметру и объему.

Показатели исследования морфологии эритроцитов в моче

№	Полное наименование	Аббревиатура
1	Средний объем эритроцитов	MCV
2	Коэффициент вариации среднего объема эритроцитов	MCV-CV
3	Аномальный коэффициент отношения эритроцитов	R-RATE

1.4.2 Минимальный объем образца и минимальный аспирируемый объем

Минимальный объем образца и минимальный аспирируемый объем

Режим исследования		Минимальный объем образца (мл)	Минимальный аспирируемый объем (мл)
Исследование методом «сухой химии»	без исследования физических свойств (SG модуль не активен)	1.5	0.6
	с исследования физических свойств (SG модуль активен)	2	1.4
Исследование элементов осадка мочи		2	1.6
Комплексное исследование		2	1.6

1.4.3 Аналитическая специфичность

Холостой тест

В ходе холостого теста системы анализатора, результат по каждому форменному элементу должен составлять менее 1/мкл.

Коэффициент обнаружения

Система анализатора должна определять концентрацию от 5 клеток эритроцитов и лейкоцитов на мкл в образцах. Коэффициент обнаружения составляет $\geq 95\%$.

Воспроизводимость

➤ Воспроизводимость исследования мочи методом «сухой химии»:

Коэффициент вариации (CV) результатов исследования мочи методом «сухая химия» системой анализатора должен составлять менее 0,9%.

➤ Воспроизводимость исследования элементов осадка мочи:

Коэффициент вариации (CV) количественных результатов системы анализатора должен

соответствовать требованиям.

Коэффициент вариации (CV) форменных элементов

Наименование форменного элемента	Коэффициент вариации (CV)	
	Концентрация (клеток/мкл)	Требование (%)
Клетка	50	≤20
	200	≤15
	600	≤5

➤ Воспроизводимость измерения удельного веса мочи:

Коэффициент вариации (CV) удельного веса мочи, измеряемого мочевым анализатором, при использовании совместимого контрольного материала должен составлять менее 0,5%.

Точность

➤ Точность соответствия результата тест-полосок для анализа мочи:

Разница между результатом анализа тест-полоски и обозначенным результатом анализа соответствующего референсного раствора должна быть в одном направлении и не более одного порядка величины, обратная разница не допускается. Не допускается получение отрицательного результата для положительного референсного раствора и положительного результата для отрицательного референсного раствора.

➤ Точность результатов исследования осадка мочи:

Точность

Наименование форменного элемента	Точность	
	Концентрация	Допустимое отклонение
Клетка	200 клеток/мкл	±15%
	600 клеток/мкл	±5%

➤ Точность измерения удельного веса мочи:

В линейном диапазоне 1,000 ~ 1,050 допустимая погрешность составляет ±0,003.

Уровень распознавания

Для исследования элементов осадка мочи это частота совпадения отдельных результатов и результатов микроскопического исследования.

Исследование элементов осадка мочи с помощью анализатора автоматического гибридного мочевого US-1000 позволяет автоматически распознавать нижеуказанные элементы, а процент совпадения отдельных результатов и результатов микроскопического исследования должен соответствовать требованиям.

Частота совпадения отдельных результатов и результатов микроскопического исследования

Форменный элемент	Совпадение
Эритроциты	≥90%
Лейкоциты	≥90%
Гиалиновые и зернистые цилиндры	≥85%

➤ Частота ложноотрицательных результатов исследования осадка мочи:

Частота ложноотрицательных результатов исследования элементов осадка мочи на анализаторе автоматическом гибридном мочевом US-1000 должна составлять ≤ 3%.

Стабильность

В течение 8 часов после включения анализатора коэффициент вариации (CV) результатов исследования мочи методом «сухой химии» должен быть ≤ 0,9%, а коэффициент вариации (CV) результатов исследования осадка мочи должен быть менее 15%.

Линейность

Линейные параметры исследования элементов осадка мочи аналитической системы должны

соответствовать требованиям.

Линейный индекс исследования осадка мочи

Форменный элемент	Диапазон линейности	Индекс корреляции r
Эритроциты	5-10000 клеток/мкл	0,975
Лейкоциты		

Коэффициент переноса

Коэффициент переноса аналитов обнаруживаемых методом «сухой химии»: произведите исследование положительных образцов с наибольшей концентрацией аналитов (за исключением удельного веса и pH), а затем произведите исследование отрицательных образцов. Отрицательный образец не должен показать положительный результат, что подтверждает отсутствие контаминации. Коэффициент переноса элементов осадка мочи при исследовании осадка мочи должен быть $\leq 0,05\%$.

1.4.4 Программные ограничения

1.4.4.1 Программное обеспечение US-1000 V1.01.230901.B150 встроено в основной блок, программное обеспечение US.IPU V5.06.231016.B184 предустановлено в модуль управления.

Номер версии встроенного ПО в основном блоке анализатора и номер версии предустановленного ПО в модуле управления состоит из:

V: Представляет идентификатор версии выпуска.

X: Номер версии выпуска, указывающий на значительные обновления программного обеспечения. Он состоит из 1-2 цифр и увеличивается с каждым крупным обновлением программного обеспечения.

YY: Представляет собой незначительные усовершенствования программного обеспечения. Он состоит из 2 цифр и увеличивается с каждым незначительным обновлением программного обеспечения.

NNMMDD: Указывает на исправляющие обновления программного обеспечения. Он состоит из 6 цифр, обозначающих дату выпуска версии программного обеспечения.

BX: Пользовательский номер версии, состоящий из заглавных букв, цифр и знаков подчеркивания.

1.4.4.2 Программное обеспечение, встроенное в основной блок, используется для анализа изображений тест-полосок, регулирует переключение клапанов и насосов, запускает операции периодического и сервисного обслуживания.

1.4.4.3 Программное обеспечение, предустановленное в модуль управления, используется для распознавания и классификации изображений элементов осадка, а также для управления рабочими процессами.

Минимальные требования к модулю управления:

- процессор Core i3 и выше;
- дополнительное ПО – WinZip, MS Excel;
- операционная система 64-разрядная версия Microsoft Windows 10 и выше на базе Microsoft.NET Framework 4.5;
- оперативная память – не менее 4 Гб;
- жесткий диск – 1 ТБ;
- порты - USB (ток 500 мА) – 4 и более;
- монитор - цветной ЖК-дисплей диагональю не менее 23 дюйма.

1.4.4.4 Модуль управления обладает функцией звукового сигнала в случае ошибки.

1.4.4.5 Форма предоставления информации: текстовая, звуковая.

1.4.4.6 Язык текста: русский, английский.

1.4.4.7 ПО модуля управления распознает и классифицирует изображения элементов осадка со скоростью 500 кадров в секунду.

1.4.4.8 Результаты исследования образцов автоматически сохраняются в памяти модуля управления, который может хранить:

- не менее 1 миллиона результатов исследования методом «сухой химии»;
- 500 000 цветных изображений тест-полосок анализа мочи в формате CIS;
- 400 000 результатов и изображений исследования элементов осадка мочи.

Система анализатора предотвращает потерю данных при отключении питания. При необходимости пользователь может в любой момент записать, запросить и очистить результаты соответствующих исследований.

В ПО основного блока анализатора реализована функция автоматического резервного копирования ключевых баз и файлов данных. При возникновении ошибок в файле резервный файл сохраняется в приборе.

1.4.4.9 ПО Основного блока анализатора может хранить 57 Гб информации.

1.4.4.10 Тип входных данных - медицинские данные. Тип выходных данных ПО модуля управления - результат исследования.

1.4.4.11 Для аутентификации пользователей могут использоваться имена пользователей и пароли. Тип пользователя - обычный пользователь (User) и администратор (Admin).

Обычные пользователи могут выполнять соответствующие операции, необходимые для проведения рутинных исследований, такие как: тестирование образцов, заполнение информации о пациенте, просмотр/запрос/печать результатов, QC-тестирование, рутинные настройки, очистка и выключение.

Права администратора включают все права обычных пользователей, но также включают в себя право управления учетными записями пользователей и расширенными настройками основного блока анализатора.

1.4.4.12 ПО основного блока анализатора и модуля управления поддерживают авторизацию одного пользователя и не поддерживает одновременную авторизацию нескольких пользователей.

1.4.4.13 Модуль управления имеет серийный порт и разъем Ethernet, может работать в сети и осуществлять передачу данных, а также поддерживает стандартный протокол связи HL7 для осуществления взаимодействия с системами МИС и ЛИС. Пропускная способность локальной сети более 100 М.

1.4.5 Подготовка анализатора к работе

Перед запуском прибора пользователь должен проверить готовность анализатора к работе в соответствии со следующими требованиями.

Общий осмотр

- Проверьте подключение кабелей и их состояние.
- Рабочая поверхность должна быть чистой, сухой, на ней не должно находиться посторонних предметов.
- Перед началом работы убедитесь, что:
 - анализатор установлен на предназначенное место и подключен с помощью соединительных кабелей;
 - соединительные кабели располагаются так, чтобы не препятствовать работе анализатора;
 - анализатор не имеет видимых повреждений;
 - трубки подачи реагентов надежно подсоединены к соответствующим разъемам и не имеют перегибов;
 - сливные трубки надежно подсоединены, имеют уклон для свободного удаления жидкостей в бак для отходов и не имеют перегибов;
 - бак для отходов пуст или имеет достаточную вместимость;
 - имеется достаточное количество обжимающей жидкости и промывающего раствора. Если нет, пополните их;
 - в зоне загрузки штативов отсутствуют какие-либо посторонние предметы;
 - контейнер с использованными тест-полосками пустой. Если в нем находятся тест-полоски, утилизируйте их соответствующим образом;
 - тест-полоски для проведения исследования загружены в анализатор и их тип соответствует, установленному в настройках. Если нет, освободите зону для загрузки тест-полосок и загрузите тест-полоски соответствующего типа.

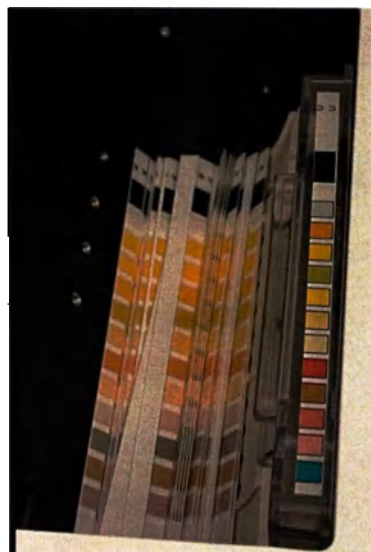
ПРИМЕЧАНИЕ

➤ НЕ прикасайтесь к реагентным зонам на тест-полосках.



Реагентные зоны на тест-полоске

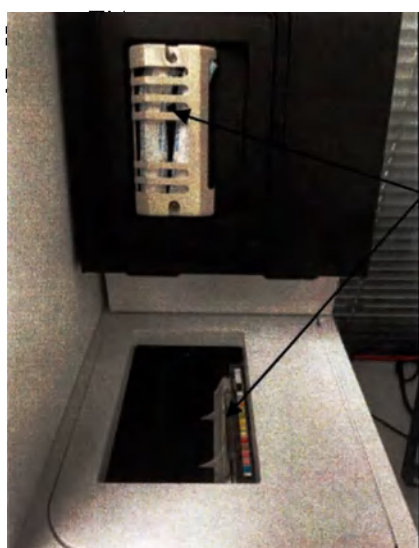
- Загружайте тест-полоски в зону для загрузки тест-полосок правильном направлении (черной меткой в положении от себя, в соответствии с подсказкой в отсеке для загрузки тест-полосок).



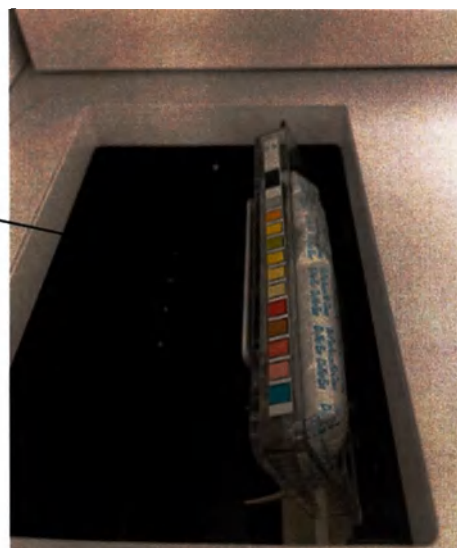
Подсказка в зоне загрузки тест-полосок

Правильное направление загрузки тест-полосок

- Закройте крышку зоны загрузки тест-полосок, чтобы защитить тест-полоски от внешнего воздействия.
- Оптимально загружать 100 тест-полосок одновременно.
- Срок хранения тест-полосок не более 24 часов в зоне загрузки тест-полосок. После завершения суточного цикла исследований поместите оставшиеся тест-полоски во флакон для тест-полосок, а также влагопоглотители и плотно закройте крышку флакона, для хранения перед следующим циклом исследования.
- Выньте влагопоглотители из флакона с тест-полосками и поместите их в зону для размещения влагопоглотителей в зоне обнаружения и перемещения подачи тест-полосок. Закройте крышку зоны обнаружения перемещения и подачи тест-полосок.



Зона размещения влагопоглотителей



Зона обнаружения, перемещения и подачи тест-полоски

1.4.6 Включение

- Включите основной блок с помощью тумблера питания, который находится справа, на задней панели корпуса основного блока. После включения анализатора световой индикатор на передней панели загорится синим цветом.
- Нажмите кнопку включения с световой индикацией на передней панели анализатора.

Таблица описания состояния световой индикации

Состояние индикаторной лампы	Описание состояния прибора
Красный, постоянно яркий	Возникла ошибка или предупреждение, которые не были устранены
Зеленый, постоянно яркий	Режим ожидания
Зеленый, мигающий	Работает (занят)
Синий, мигающий	Инициализация (из режима ожидания до включения / при перезапуске)
Синий, немигающий	Спящий режим

- Включите модуль управления. Кнопка включения располагается в правом верхнем углу модуля управления.



Кнопка включения

Программное обеспечение загрузится автоматически.

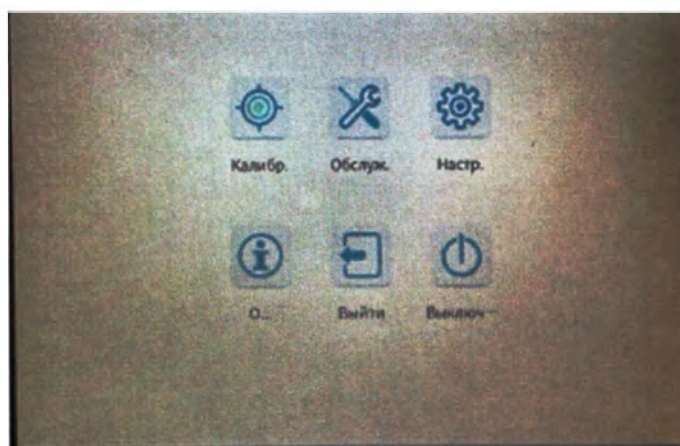
Интерфейс входа в программное обеспечение модуля управления. Для дальнейшей работы введите в ПО модуля управления и основного блока анализатора имя пользователя и пароль.

Логин: User

Пароль: User



Интерфейс входа ПО модуля управления



Интерфейс меню основного блока анализатора



Нажмите **Калибр** для того чтобы зайти в меню калибровки. Меню позволяет выполнить Автофокус (см. 3.2 Ежедневное обслуживание), калибровку модуля SG, а также проверку с помощью проверочных тест-полосок. См.п. 3.3.6

Калибровка модуля SG требуется для обеспечения стабильности работы SG модуля и требуется в случае не удовлетворительного контроля качества или результатов пациентов.

Для запуска калибровки подготовьте: калибратор модуля SG (1 фл. по 8 мл), калибратор мутности (1 фл. по 8 мл) и 2 чистые пробирки. Перелейте калибраторы в пробирки соответственно. Установите пробирки в штатив. Штатива установить в зону загрузки штативов. Нажмите «Физ. модуль». Анализатор автоматически выполнит калибровку SG модуля. После выполнения калибровки закройте плотно и подпишите пробирки и уберите в холодильник. Стабильность калибраторов после вскрытия составляет 30 дней.



Обслуж. см. главу 3 Обслуживание и ремонт.



Настр. Настройка используемого типа тест-полосок (11FA/12FA/14FA).



О... Информация о версии используемого программного обеспечения.



Выйти Выход из учетной записи USER

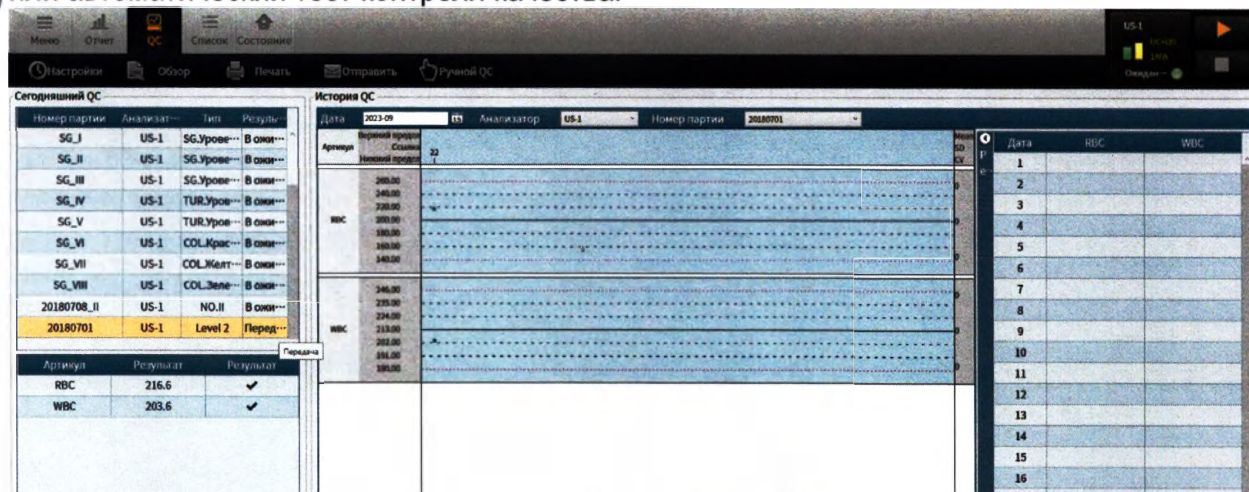


Выключ Выключение основного блока анализатора. См. 1.4.11 вкладка «Меню»

1.4.7 Проведение контроля качества

Проведение контроля качества. Чтобы обеспечения достоверности получаемых результатов рекомендуется ежедневно проводить контроль качества перед исследованием образцов пациентов. Если результат находится в пределах контрольных значений, то анализатор работает нормально. Если результат выходит за пределы контрольных значений, значит получаемые результаты могут

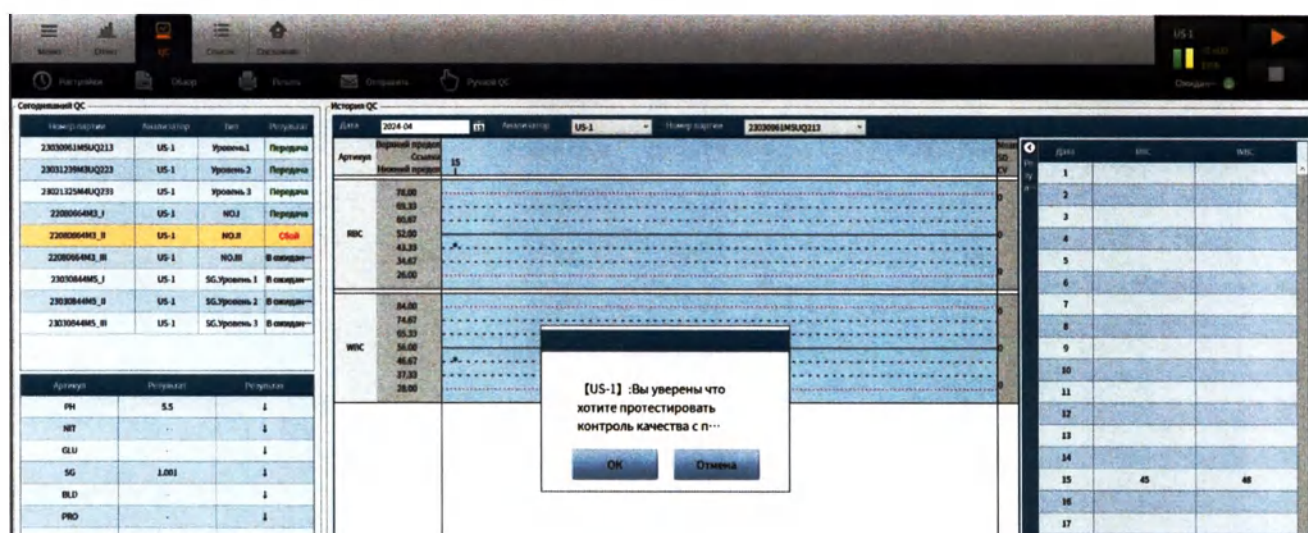
быть не достоверны. Контроль качества может быть выполнен через ручной тест контроля качества или автоматический тест контроля качества.



Интерфейс QC

Ручной тест контроля качества

Проведение теста контроля качества. Зайдите в меню QC. Выберите контроль из перечня контролей в графе «Сегодняшний QC» и нажмите кнопку «Ручной QC», откроется диалоговое окно ручного контроля качества. Нажмите «ОК». Перелейте выбранный контроль в пробирку, установите в штатив и разместите штатив в зону загрузки штативов. Анализатор начнет выполнение исследование. Повторите действия для всех контролей.



Запрос на проверку контроля качества

ПО модуля управления сверит полученный результат с введенной информацией о контроле качества (подробные инструкции смотри в разделе 1.4.11 Вкладка «Меню» - Настройки IPU - QC Параметр). После выполнения теста он автоматически помечается как «Передача» или «Сбой».

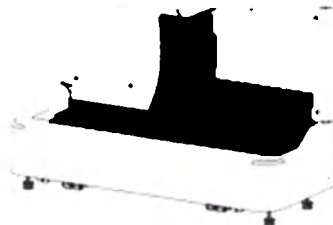
Автоматический тест контроля качества:

Для выполнения автоматического контроля качества необходимо предварительно распечатать штрих-код, соответствующие номеру партии контрольного раствора. (Контрольный материал QC22 можно тестировать в заводских пробирках с наклеенным штрих-кодом.) Пробирки с контролем качества и наклеенными штрих-кодами устанавливаются штатив.

Поместите штатив с пробирками с контролем качества в зону загрузки штативов. Нажмите кнопку



Встроенный сканер по очереди сканирует штрих-код контроля качества и сопоставит их с введенной информацией о контроле качества (подробные инструкции смотри в разделе 1.4.11 Вкладка «Меню» - Настройки IPU - QC Параметр). После выполнения теста он автоматически помечается как «Передача» или «Сбой».



Размещение штатива в зоне загрузки

Результат контроля качества будет отображаться в интерфейсе QC. Результаты контролей физико-химических свойств отображается в виде журнала в Истории QC. В строчке с датой постановки контроля качества будет записан полученный результат. Результат контролей осадка мочи записывается в виде карты Леви-Дженнингса.

Сегодняшний QC

Номер партии	Анализатор	Тип	Результат
SG_VI	US-1	COL.Крас	В ожидании
SG_VII	US-1	COL.Желт	В ожидании
SG_VIII	US-1	COL.Зелен	В ожидании
1_I	US-1	NO.I	Сбой
2_II	US-1	NO.II	Сбой
3_III	US-1	NO.III	Сбой
4_IV	US-1	SG.Уровне	Передано
5_V	US-1	SG.Уровне	Сбой
6_VI	US-1	SG.Уровне	Сбой
7_VII	US-1	TUR.Уровне	Сбой
8_VIII	US-1	TUR.Уровне	Сбой
PH	5.5	✓	
NIT	+	↑	
GLU	-	✓	
SG	1.002	✓	
BLD	-	✓	
PRO	-	✓	
BIL	-	✓	
URO	Normal	✓	
KET	-	✓	
LEU	+1	↑	
CR	17.6mmol/L	↑	
CA	≤1.0mmol/L	✓	

История QC

Дата	PH	NIT	GLU	SG	BLD	PRO	BIL	URO	KET	LEU	CR	CA	MA	VC
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17	5.5	+	-	1.002	-	-	-	Normal	-	+1	17.6mmol/L	≤1.0mm	≤10mg/L	-
18														
19														
20														
21														
22														
23														

Отображение результатов контроля физических свойств и химических компонентов мочи

V	Контроль качества прошел
↓	Результат занижен
↑	Результат завышен
Статус QC	
«В ожидании»	Контроль качества в процессе постановки.
«Сбой»	Контроль качества не прошел
«Передано»	Контроль качества прошел успешно
Цветовая индикация	
Синий	Ниже предела диапазона
Черный	В пределах диапазона
Красный	Выше предела диапазона

Условные обозначения результатов QC

Номер партии	Анализатор	Тип	Результат
SG_I	US-1	SG.Уровень	В норме
SG_II	US-1	SG.Уровень	В норме
SG_III	US-1	SG.Уровень	В норме
SG_IV	US-1	TUR.Уровень	В норме
SG_V	US-1	TUR.Уровень	В норме
SG_VI	US-1	COL.Крас.	В норме
SG_VII	US-1	COL.Желт.	В норме
SG_VIII	US-1	COL.Зелен.	В норме
20180701_II	US-1	NOL.И	В норме
20180701	US-1	Level 2	Переза

Отображение результатов контроля качества осадка мочи

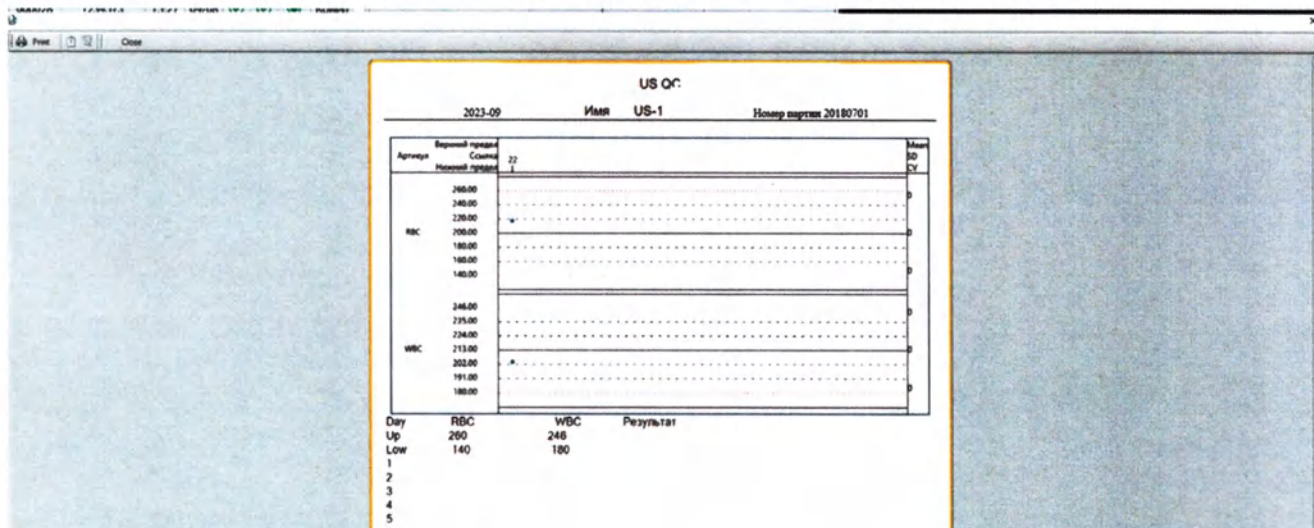
Метод расчёта результатов контроля качества

Расчет результатов QC

Средняя ($\bar{x}$)	$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$
Стандартное отклонение (SD)	$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$
Коэффициент вариации (CV)	$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\%$

- Подраздел «Печать»

Распечатка контроля качества. Распечатайте результаты теста контроля качества.



Пример распечатанного отчета результата QC элементов осадка мочи

- Подраздел «Отправить». Позволяет принудительно отправить результаты контроля качества в ЛИС

- Подраздел «Обзор». Позволяет посмотреть отчет контроля качества перед печатью.

Если контроль качества прошел не удовлетворительно:

- 1) последовательно выполните рекомендации, описанные в разделе 3.3 Рекомендательное обслуживания в случае некорректных результатов или неудовлетворительном контроле качества.
- 2) Замените контрольные растворы.
- 3) Замените реагенты.
- 4) Обратитесь в сервисную службу.

1.4.8 Подготовка образцов

- Преаналитическая подготовка образца должна проводиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4.
- 1. Для общего анализа мочи рекомендуется собирать первую утреннюю порцию мочи (натощак, сразу после сна).
- 2. Образец мочи должен быть собран в сухую, чистую емкость. Мочу из судна, утки, горшка брать нельзя.
- 3. Собранную мочу необходимо доставить в лабораторию в течении 1,5 — 2,0 часов. Допускается способ сохранения мочи в холодильнике*. Нельзя замораживать.
- 4. Перед сбором образца следует провести тщательный туалет наружных половых органов.
- 5. Нельзя исследовать мочу во время менструации.
- 6. К числу факторов, влияние которых следует учитывать, относятся проводимые в отношении пациента лечебные и диагностические меры:
 - принимаемые пациентом лекарственные средства**;
 - оперативные вмешательства;
 - инъекции, вливания, переливания;
 - пункции, биопсии;
 - массаж;
 - эргометрия;
 - диализ;
 - введение рентгеноконтрастных средств, иммуносцинтиграфия;
 - ионизирующее излучение;
 - эндоскопическое исследование;
 - специальные диеты.

**Стабильность аналитов в пробах мочи представлена в приложении В ГОСТ Р 53079.4.*

***Характер влияния лекарственных средств на результаты клинических лабораторных исследований описаны в приложении Д ГОСТ Р 53079.4.*

- Высокое содержание аскорбиновой кислоты (витамина С) может привести к тому, что результаты тестов нитриты, билирубин, глюкозы и кровь будут ниже реальных значений или ложноотрицательными.
- Не добавляйте в образцы консерванты, дезинфицирующие или очищающие средства.
- Образец мочи не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
- Пробирку с образцом мочи без центрифугирования необходимо аккуратно перемешать 3–4 раза перед исследованием.
- Если гематурия определяется визуально, то исследование может быть не корректно.
- Если образец поступил в лабораторию в контейнере, необходимо перелить образец в пробирку перед установкой в штатив*.

ПРИМЕЧАНИЕ

➤ Если в лабораторию поступили образцы, уже в пробирках, после перемешивания не забудьте снять крышку перед установкой в штатив. Можно использовать пробирки с прокалываемой крышкой, в этом случае игла проботоборника может аспирировать образец без снятия колпачка.

- Поместите пробирки с образцами в штатив для пробирок.
- Если штрих-код должен сканироваться встроенным в прибор сканером, то штрих-код следует наклеивать на 20 мм ниже устья пробирки, а после наклеивания рекомендуется, чтобы штрих-код был обращен к сканеру штрих-кодов.



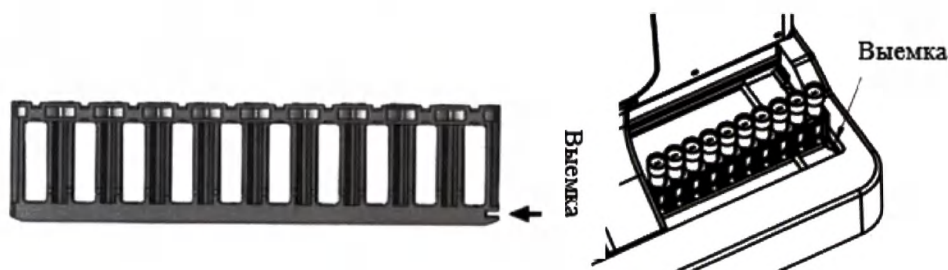
Требования к используемым пробиркам

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вставляйте пробирки до упора.
- Если этикетка со штрих-кодом не размещена лицевой стороной к сканеру штрих-кода, устройство вращения пробирки повернет штрих код к сканеру.

1.4.9 Размещение штатива для пробирок

Установите штативы для образцов зону загрузки штативов. Выемка штатива должна упираться в паз в правой части зоны загрузки штативов. Можно разместить до 5 штативов для пробирок.



1.4.10 Тестирование образцов мочи. Меню «Отчет»

После размещения штативов в зоне загрузки штативов, убедитесь, что анализатор находится в режиме работа «Работа» (Кнопка включения мигает зеленой цветовой индикацией. Если цвет индикатора монотонно зеленый нажмите ) Список анализируемых образцов и результаты исследования формируются в меню «Отчет», которое находится в основном интерфейсе программного обеспечения модуля управления.



Интерфейс отчета

Панель управления

В основном используется для повседневной работы.



Панель управления

- 1) : удаление выбранных элементов в списке образцов.
- 2) : предварительный просмотр результатов исследования. Просмотр отчета для печати.
- 3) : печать выбранных результатов.
- 4) : отправить выбранные образцы в ЛИС.
- 5) : сохранять результаты, которые проверяются вручную.
- 6) : объединение результатов срочного тестирования.

Поиск результатов

- 1) Сегодня: Вы можете быстро проверить сегодняшние образцы, нажав в левом нижнем углу. Результат запроса отображается в списке слева, а дата - в поле состояния.

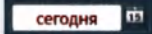
Номер	Штрих код	Время	Штатив	UC	UD	Аудит	Резулт
000001	12769488	01:41	06/01	✓	✓	✓	Конец
QCSNO.I	UQ14.J	05:53	ST	✓	✓	✓	Конец
QCSNO.I	1.J	06:00	07/01	✓	✓	✓	Конец
QCSNO.II	2.II	06:00	07/02	✓	✓	✓	Конец
QCSNO...	3.III	06:01	07/03	✓	✓	✓	Конец
QCSSG...	4.J	06:01	06/01	✓	✓	✓	Конец
QCSSG...	5.II	06:02	06/02	✓	✓	✓	Конец
QCSSG...	6.III	06:03	06/03	✓	✓	✓	Конец
QCSTU...	7.IV	06:04	06/04	✓	✓	✓	Конец
QCSTU...	8.V	06:04	06/05	✓	✓	✓	Конец
QCSCD...	9.VI	06:05	06/06	✓	✓	✓	Конец
QCSCD...	10.VII	06:06	06/07	✓	✓	✓	Конец

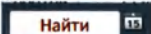
Сегодняшний запрос

2) Запрос: окно настройки условий запроса появляется при нажатии на кнопку  в левом нижнем углу. Задайте условие запроса и нажмите кнопку «Найти», после чего результаты, удовлетворяющие требованиям, отобразятся в левом списке. Если поле условий запроса пустое, то условия в него не добавляются, условием является начальный и конечный номер образца.

Дата	2023-08-01	13	~	2023-09-22	13
Номер о...			~		
Штатив/...			/		
Имя				Результат	
Штрих-код				Инспект...	
Найти					
Найти					Выбор: 1

Меню поиска по вводимым условиям

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда поле состояния в левом нижнем углу отображается как , в списке отображаются все образцы за текущий день.

Когда поле состояния отображается в виде , в списке отображаются образцы, поиск которых осуществляется в соответствии с условиями последнего запроса.

Тест образцов

Обычный рутинный тест:

Шаг 1: правильно установите штатив для пробирок в зону загрузки штативов и нажмите  на интерфейсе.

Шаг 2: Анализатор переходит в состояние работы. Когда штатив для пробирок обнаружен, анализатор автоматически перемещает штатив для образцов и производит измерения.

Шаг 3: В процессе измерения статус образца - Тест -> Тестирование -> Конец. «Конец» означает, что измерение завершено и результаты получены.

Шаг 4: Вы можете проверить результаты, ввести информацию о пациентах и распечатать отчет о результатах исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не перемещайте и не вынимайте пробирки в зоне загрузки штативов во время проведения измерений.

Результаты исследования методом «сухой химии»

Элементы «сухой химии», результаты и референсным диапазон.

УС артикул	результат	ссылка
ВИТ С	0mmol/L	0mmol/L
НИТРИТЫ	Neg	Neg
МИКРОАЛ...	>=150mg/L	<=10mg/L
ЛЕЙКОЦИ...	15CELL/uL	0CELL/uL
КРЕАТИНИН	17.6mmol/L	4.4-17.6m...
КЕТОНЫ	0mmol/L	0mmol/L
УРОБИЛИ...	33umol/L	Normal
БИЛИРУБИН	0umol/L	0umol/L
ГЛЮКОЗА	0mmol/L	0mmol/L
БЕЛОК	1.0g/L	0-0.15g/L
УДЕЛЬНЫ...	1.005	1.010-1.025
РН	6.5	5.5-7.0
КРОВЬ	10CELL/uL	0CELL/uL
КАЛЬЦИЙ	10mg/dL	10-30mg/dL

Результаты исследования методом «сухой химии»

Изображение тест- полосок «сухой химии»

Дважды щелкните по элементу «сухой химии», и на экране появится изображение сканированной тест-полоски.



Сканирование изображения тестовой полоски

Результаты анализа элементов осадка мочи

На экране отображаются элементы осадка мочи, результаты и референсный диапазон.

UD артикул	резул...	ссылка	Ед...
Эритроциты	619.3	0-10	/uL
Лейкоциты	541.5	0-15	/uL
Группы лейкоц...	0.0	0-0	/uL
Гиалиновые цил	0.0	0-1	/uL
Зернистые цил	0.0	0-0	/uL
Плоский эп	0.0	0-23	/uL
Неплоский эп	0.0	0-3	/uL
Оксалаты кальц...	0.0	0-10	/uL
Кристал Моч. ки...	0.0	0-3	/uL
Некласс. криста...	0.0	0-10	/uL
Дрожжи	0.0	0-0	/uL
Бактерии	0.0	0-33	/uL
Слизь	0.0	0-118	/uL
Сперматозоиды	0.0	0-0	/uL

Результаты анализа элементов осадка мочи

Изображения элементов осадка мочи

Просмотр изображения элемента осадка: дважды щелкните на ярлык маленького изображения, чтобы открыть подробную информацию. Нажмите кнопку под всплывающим окном для увеличения или уменьшения масштаба изображения.

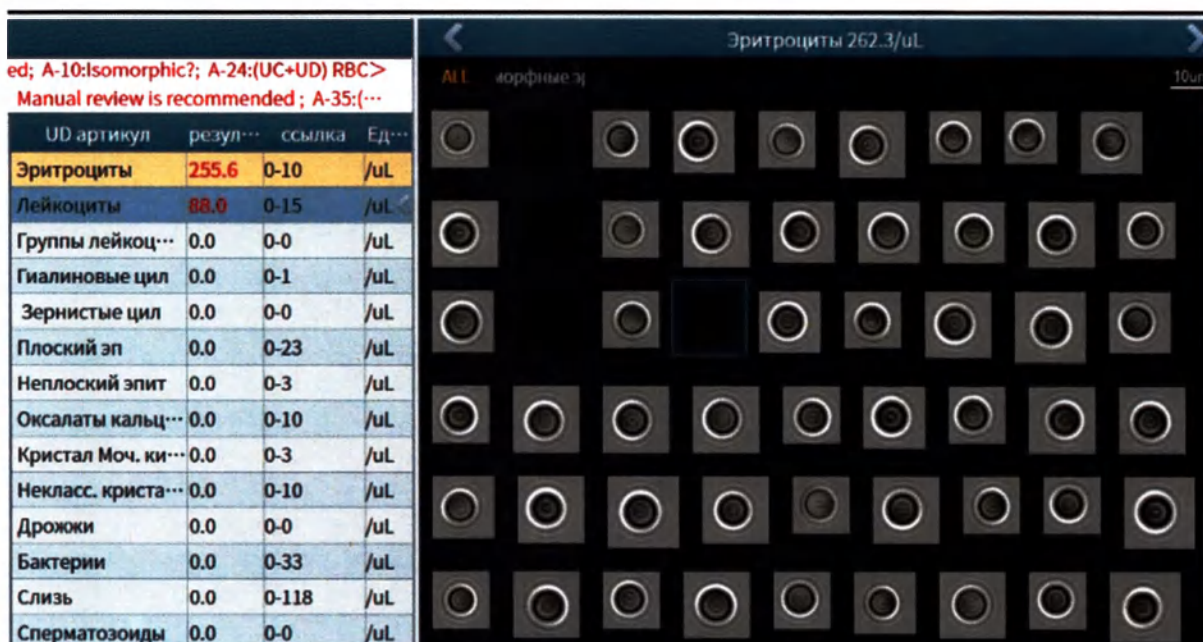


Изображение осадка

Ручная перепроверка

Назначение: для ручного аудита и проверки результатов тестирования. С помощью программы аудита можно проводить аудит и проверку результатов измерения осадка мочи.

Интерфейс: «Эритроциты» в центре заголовка в правом верхнем углу рисунка представляет собой небольшое изображение, указывающее на тип отображаемого в данный момент элемента. «255,6/uL» указывает на результат текущего элемента, стрелки влево и вправо используются для переключения элементов. Процесс ручной классификации: проверьте область маленького изображения, если там есть несоответствующие частицы, вы можете преобразовать их в соответствующие элементы с помощью правой кнопки мыши, и так до тех пор, пока все элементы не станут корректными.



Ручная перепроверка

Классификация: классифицировать по элементу «Лейкоциты»: двойным щелчком левой кнопки мыши выберите элемент, подлежащий аудиту. В правой области отобразится диаграмма ячеек. Щелкните левой кнопкой мыши на элементе «Лейкоциты», который при выделении превратится в синюю единичную полоску со стрелкой. Щелкните по нему правой кнопкой мыши для классификации. В процессе классификации результаты по каждому элементу будут рассчитываться и обновляться автоматически.



Классификация

После внесения изменений в классификацию необходимо сохранить изменения, нажав кнопку «Сохранить»

Результаты исследования физических свойств мочи

На экране отображаются физические свойства (удельный вес мочи, цвет, мутность) результаты и референсный диапазон. (Расшифровку результатов мутности и цвета смотри в приложении 1)

Физический А Резул...	Ссылка	Едини...
Удельный...	1.000	1.010~1.025
Цвет	Amber	Yellow
Мутность	Clear	Clear

Физические свойства

Фазы эритроцитов

Назначение - в основном используется для получения распределения по размерам (график), среднего объема (MCV), аномального коэффициента (R-RATE), ширины распределения CV (MCV) и других данных по эритроцитам. По этим данным и форме клеток врачи могут судить об источнике эритроцитов.

Шкала отклонений (%) = (Аномальное количество эритроцитов / Общее количество эритроцитов) %

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

Средний объем (um) :

$$\text{Ширина распределения CV (\%)} = \frac{\sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}}{\bar{x}} \times 100\%$$



Фазы эритроцитов

Ввод информации о пациенте

Нажмите  в левом нижнем углу и появится окно ввода информации о пациенте.

Ввод информации о пациенте

1) **Номер образца:** система генерирует номер образца автоматически. Вы можете изменить его,

но по умолчанию он не нужен.

2) **Штрих-код:** как правило, штрих-код вводить не нужно, анализатор может автоматически получить к нему доступ.

3) **Идентификатор:** введите здесь идентификатор дела пациента.

4) **Штатив/поз:** номер штатива и позиция в штативе. Не редактируется

5) **Пациент:** выберите тип пациента в раскрывающемся списке «Тип пациента» или введите тип пациента непосредственно в поле списка.

6) **Отдел:** в раскрывающемся списке «Отдел» выберите отдел инспекции или введите название отдела инспекции непосредственно в списке.

7) **Инспектор:** зарегистрированный пользователь, проводящий тестирование

8) **Имя:** введите имя пациента в поле «Имя».

9) **Пол:** выберите пол пациента в раскрывающемся списке «Пол». По умолчанию пол не заполняется.

10) **Возраст:** выберите режим ввода в раскрывающемся списке «Возраст» и введите возраст пациента.

11) **Разведение:** степень разведения образца.

12) **Тип образца:** выберите тип образца из выпадающего списка

13) **Отправитель:** выберите отправителя в раскрывающемся списке «Отправитель» или введите имя врача непосредственно в списке.

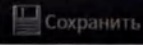
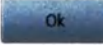
14) **Проверка:** выберите проверяющего из выпадающего списка

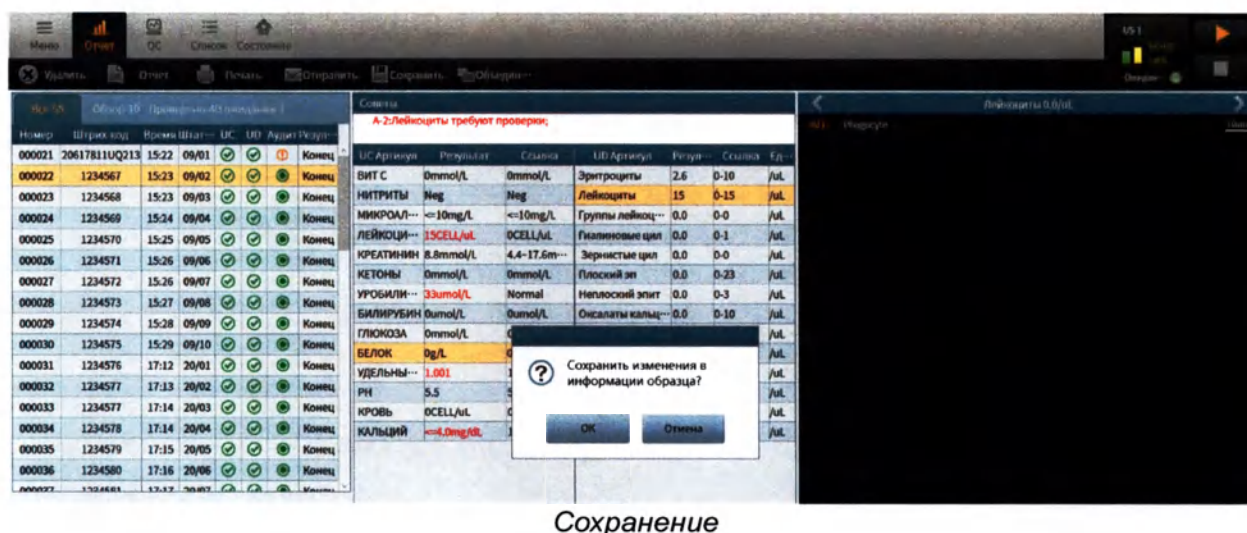
15) **Время тестирования:** заполняется системой.

16) **Примечание:** введите здесь информацию о примечании к образцу

Общие операции:

1) Переход к следующему полю ввода - нажмите клавишу «TAB» на клавиатуре или щелкните мышью.

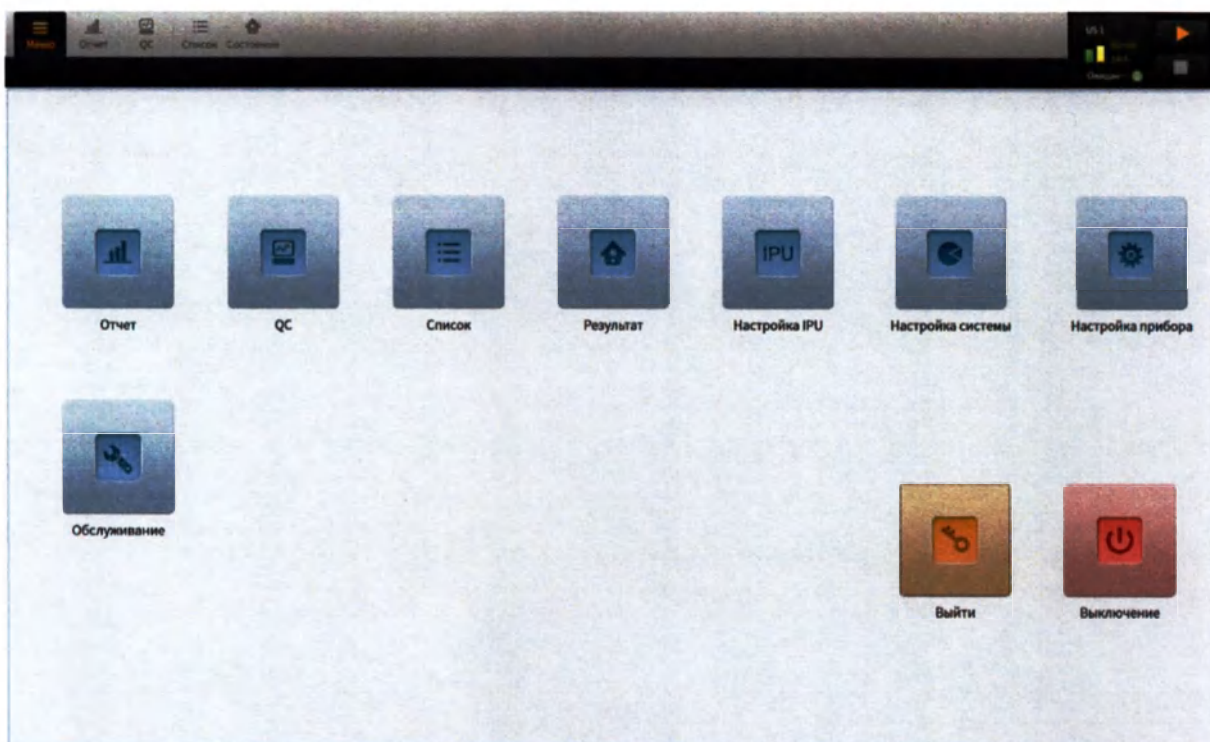
2) После ввода информации нажмите  для сохранения информации о пациенте. Иногда пользователь забывает о сохранении, когда он проверяет другую информацию об образце, и появляется диалоговое окно, с запросом о сохранении операции. Нажмите  для сохранения, нажмите  для отмены операции.



Сохранение

1.4.11 Вкладка «Меню»

Из интерфейса меню можно войти во все рабочие интерфейсы модуля управления, включая отчет, QC (контроль качества), список, результат, настройку IPU (модуля управления), настройку системы, настройку прибора и меню обслуживания.



Интерфейс меню

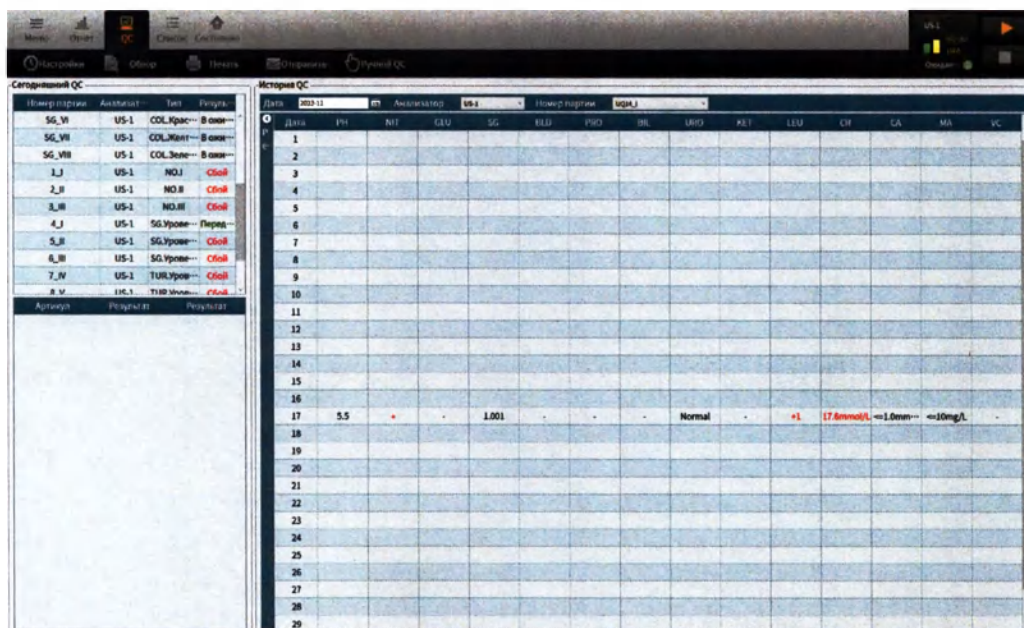
1) Отчет: нажмите  для входа в интерфейс отчета. Позволяет просматривать рабочий лист, вводить информацию о пациенте, просматривать, распечатывать, сохранять, отправлять в ЛИС и удалять отчеты с результатами исследования.



Интерфейс отчета

2) QC (Контроль качества): нажмите  для входа в интерфейс контроля качества. Позволяет

просматривать перечень контрольных материалов, настраивать, распечатывать, сохранять, отправлять в ЛИС отчеты с результатами контроля качества.



Список QC

Идентификатор	Анализатор	Тип	Результат
SG_VI	US-1	COL.Крас.	В норме
SG_VII	US-1	COL.Желт.	В норме
SG_VIII	US-1	COL.Зелен.	В норме
1_I	US-1	NO.I	Сбой
2_II	US-1	NO.II	Сбой
3_III	US-1	NO.III	Сбой
4_IV	US-1	SG.Уров.	Перес.
5_V	US-1	SG.Уров.	Сбой
6_VI	US-1	SG.Уров.	Сбой
7_VII	US-1	TUR.Уров.	Сбой
8_VIII	US-1	TUR.Уров.	Сбой

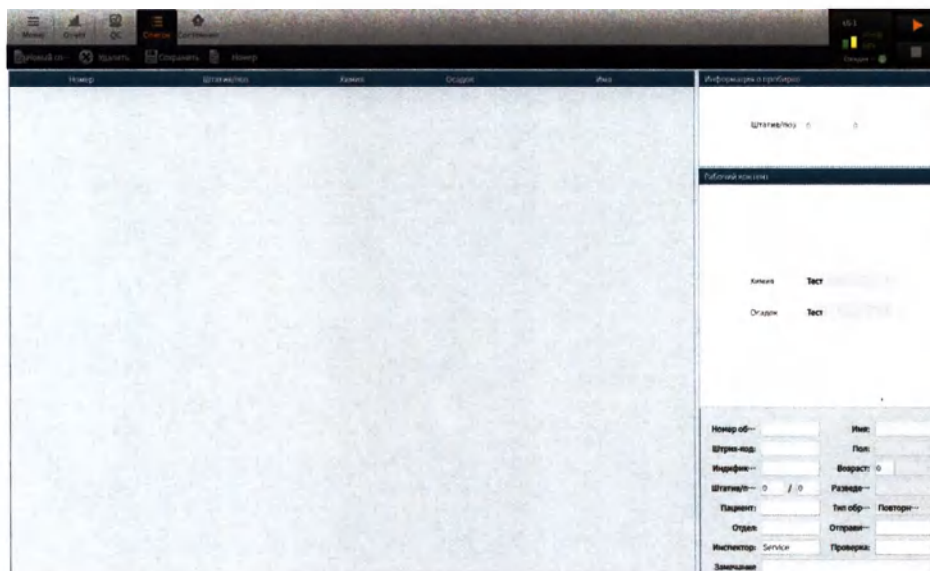
История QC

Дата	РН	NT	GLU	SG	BLD	PHO	BIL	URO	KET	LEU	CH	CA	MA	VC
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17	5.5	+	-	1.001	-	-	-	Normal	+	+1	17.6mmol/L	→1.6mmol/L	→10mg/L	-
18														
19														
20														
21														
22														
23														
24														
25														
26														
27														
28														
29														

Интерфейс QC



3) Список: нажмите **Список** для входа в интерфейс списка. Позволяет вводить информацию о пациенте, а также требуемые исследования до постановки штатива с пробирками в зону загрузки штативов.



Список

Имя: _____

Фамилия: _____

Пол: _____

Возраст: _____

Резус: _____

Пациент: _____

Отдел: _____

Исследователь: _____

Замечание: _____

Тест: _____

Тест: _____

Пациент: _____

Отдел: _____

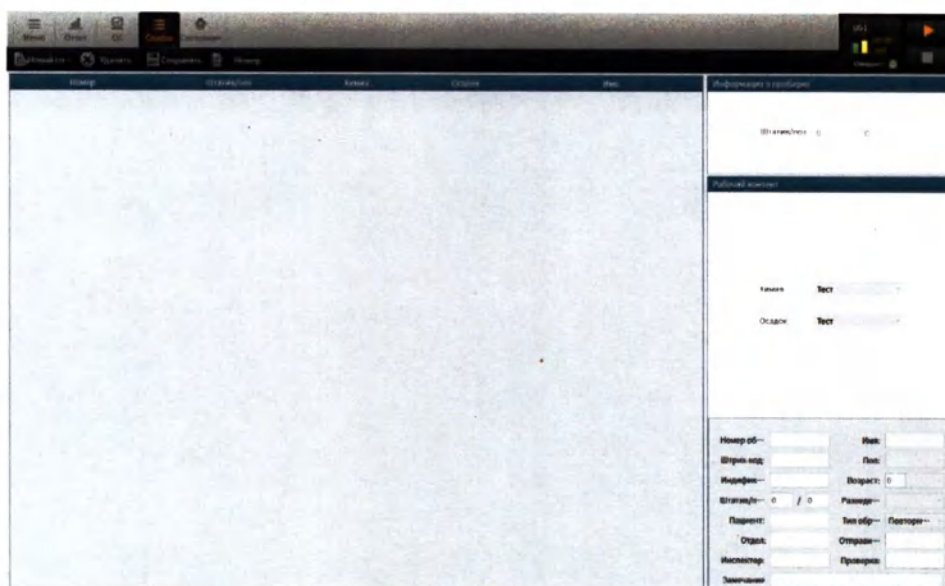
Исследователь: _____

Замечание: _____

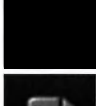
Интерфейс списка



Так же можно нажать **Список** на панели инструментов. Предварительная настройка выполняемых тестов из образца (если номер образца и номер штатива для образцов совпадают с информацией в списке, тест проводится в соответствии со списком).



Список

- 1)  : создать новый список.
- 2)  : удалить выбранные элементы в списке.
- 3)  : сохранить выбранные элементы в списке.
- 4)  : в появившемся диалоговом окне можно изменить срочную и/или следующую по порядку пробу.

Следующий образец

Список рабочего плана: все списки отображаются в левой области интерфейса списка.
Информация о пробирке: введите необходимый номер по порядку, а также укажите расположение пробирки в штативе.

НОВЫЙ

Номер образца

№ Шт/поз

Информация о пробирке

Объем заданий: выберите для выполнения необходимые тесты и заполните информацию о пациенте.

Рабочий стол

Урина

Окалок

Номер об-- Имя:

Штрих-код: Пол:

Идентиф-- Возраст:

Штатив/п-- / Развед--

Пациент: Тип обр--

Отдел: Отправ--

Инспектор: Проверка:

Замечание:

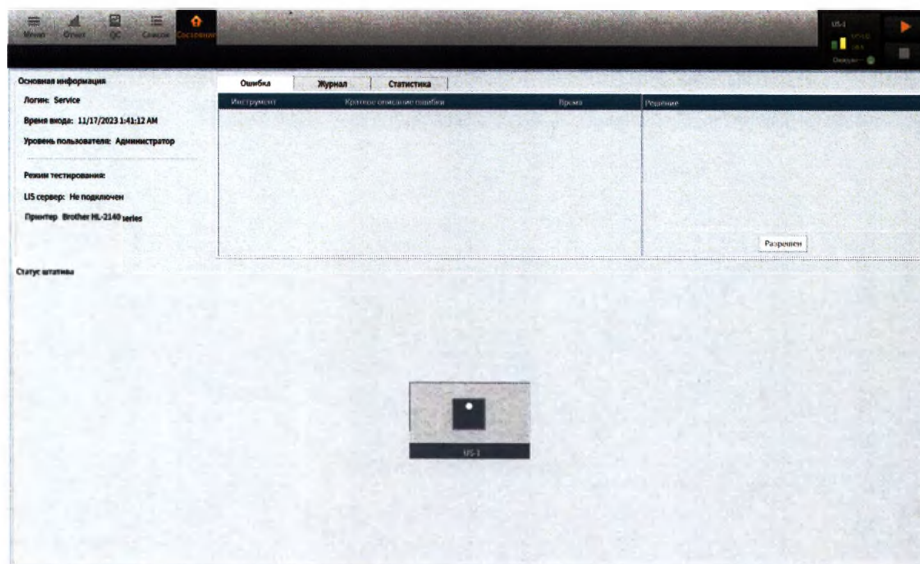
Выбор необходимых тестов

Нажмите «Сохранить». После этого штатив с пробирками можно ставить в зону загрузки штатив для выполнения исследований в соответствии с информацией, введенной в *список*.



результат

4) Результат: нажмите  для входа в интерфейс статуса. Позволяет осматривать журнал ошибок, время авторизации в программном обеспечении, уровень доступа авторизовавшегося, подключение принтера, возникающие ошибки, статус соединения с ЛИС, а также статистику по количеству выполненных тестов.



Интерфейс статуса



5) Настройка IPU: нажмите **Настройка IPU** для вызова окна настройки модуля управления. Подробные инструкции указаны в разделе «Настройка IPU».



6) Настройка системы: нажмите **Настройка системы** для вызова окна настройки системы, в том числе онлайн-настройки и настройки тестового режима. (Доступно только сертифицированной сервисной службе уполномоченной производителем).



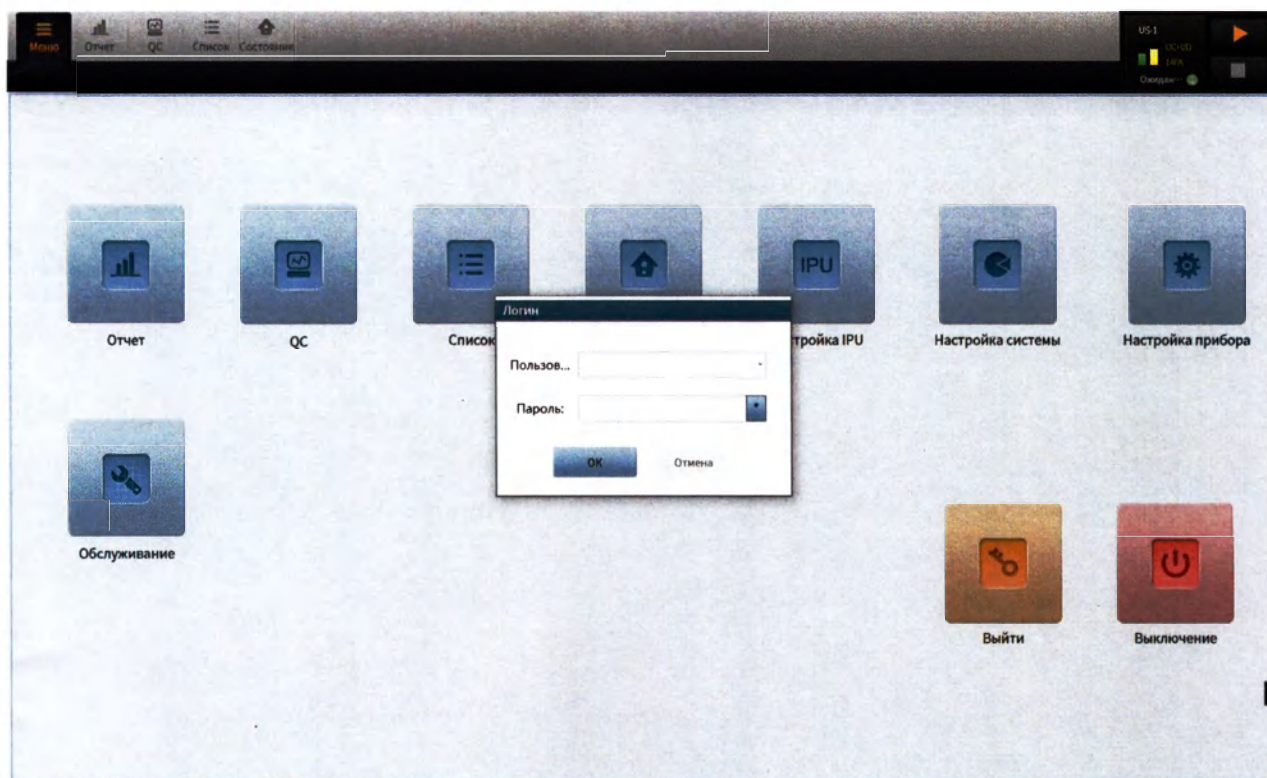
7) Настройка прибора: **Настройка прибора** для вызова окна настройки анализатора. (Доступно только сертифицированной сервисной службе уполномоченной производителем).



8) Обслуживание: **Обслуживание** для вызова окна обслуживания анализатора. (Доступно только сертифицированной сервисной службе уполномоченной производителем).



9) Выйти: **Выйти** для авторизации пользователя.



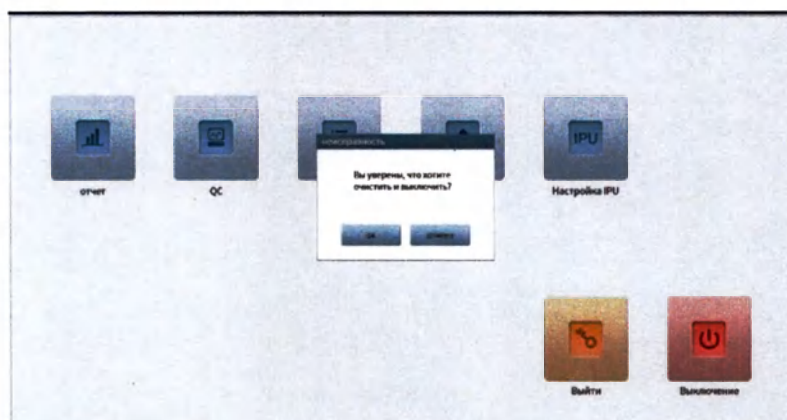
Интерфейс выхода



10) **Выключение:**  для выключения анализатора и запуска ежедневного автоматического обслуживания.

Для запуска процедуры выключения выполните следующие инструкции: анализатор необходимо перевести в режим ожидания. Для этого нажмите кнопку . Откройте вкладку «Меню» и нажмите кнопку «Выключение».

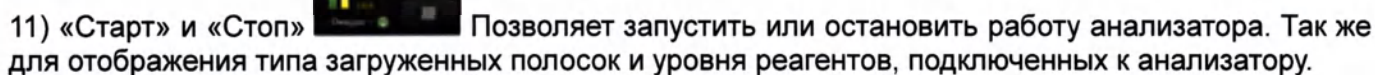
После нажатие «Выключения» Нажмите на кнопку «ОК» на появившемся сообщении. На основном блоке анализатора так же нажмите «Подтвердить»:



Сообщение о подтверждении действия

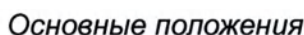
После полного завершения цикла анализа образцов поместите оставшиеся в зоне подачи тест-полосок обратно в флакон и плотно закройте крышку, чтобы уменьшить воздействие окружающей среды на тест-полоски.

Прибор автоматически выполнит обслуживание жидкостной системы и автоматически выключится. Переведите положение тумблера в состояние «Выключено» .



В данном меню настройки программного обеспечения модуля управления для оптимизации работы пользователя.

Общие: включают настройки языка, формата даты, шрифта, размер отображения интерфейса ПО, настройку журнала, настройки изменения результата, настройку отображения рабочего листа в меню «Отчет», числовой формат, начальный номер образца.



Здесь содержится информация о пользователях, включающая добавление пользователей и изменение имён и паролей.

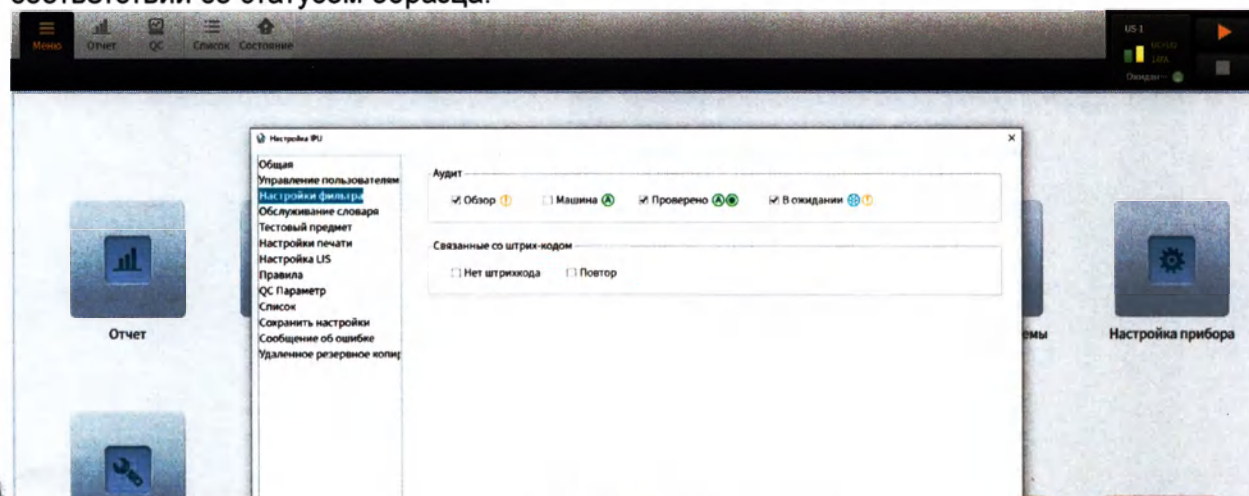


- 1) **Добавить пользователя:** добавление нового пользователя возможно только после входа в систему пользователя Admin. Заполните пустые поля Пользователь и Пароль непосредственно в списке пользователей. После успешного заполнения нажмите клавишу «Ввод». Кнопка «Сохранить» станет активной. Нажмите «Сохранить», чтобы завершить добавление нового пользователя.
- 2) **Изменение имени пользователя:** изменение имени пользователя возможно только после входа в систему пользователя Admin. Измените имя пользователя непосредственно в списке пользователей, нажмите клавишу «Ввод», затем «Сохранить», чтобы завершить операцию по изменению имени пользователя.
- 3) **Смена пароля:** в режиме Admin вы можете изменять пароли всех пользователей, а также и сам пароль от учётной записи Admin. Пароль пользователя можно менять непосредственно в списке пользователей. Старый пароль можно изменить после смены пароля в учётной записи Admin.

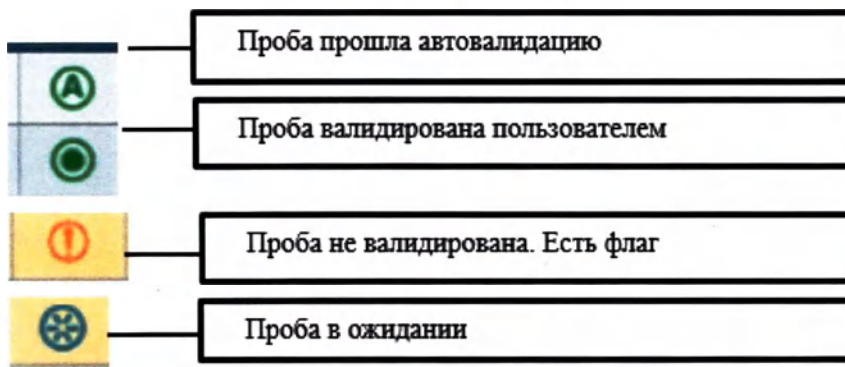
Обычные пользователи могут сменить пароль только в режиме входа в систему и при этом им потребуется подтверждение старого пароля.

Настройки фильтра

Эта настройка в основном используется для дифференцировки проб в финальном отчете, в соответствии со статусом образца.

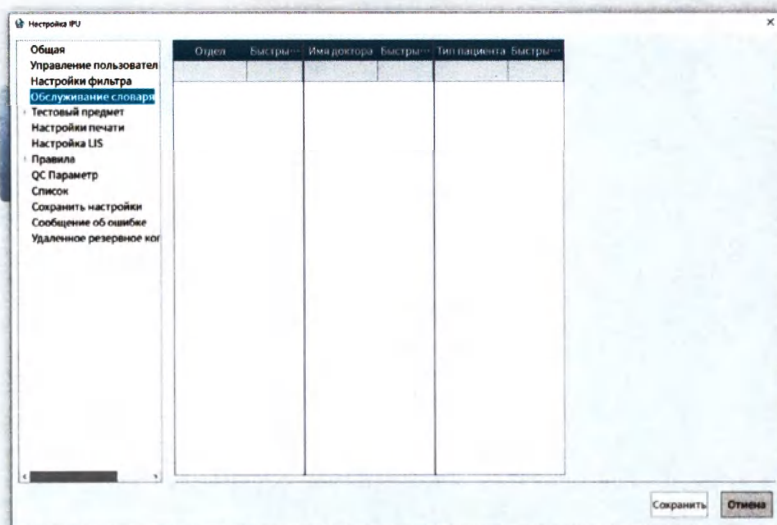


Настройки фильтра



Обслуживание словаря

Здесь можно заполнить наименование отделения, имя доктора и пациента. Пользователь может выбрать нужный пункт путём добавления его из предустановленного раскрывающегося меню или путём ввода быстрого кода и нажатия клавиши «Ввод», в меню «Отчет» при введении информации о пациенте.



Обслуживание словаря

Пользователь может изменять, исправлять, дополнять и удалять информацию прямо в списке. Для

сохранения изменений необходимо нажать клавишу «Сохранить».

Тестовый предмет

Включает в себя подразделы «Химия» (метод «сухой химии»), «Осадок», «Протеин», «Биохимия», «Физический». Выбираем необходимую опцию, название на экране, контрольные значения осадков мочи и образцов «сухой химии».

- Химия

Настройки образцов «сухой химии» включают в себя: индикатор, название, название в ЛИС, редактируемое наименование, единицы измерения, референсные значения. Сохраненные настройки будут отображаться в финальном отчете.

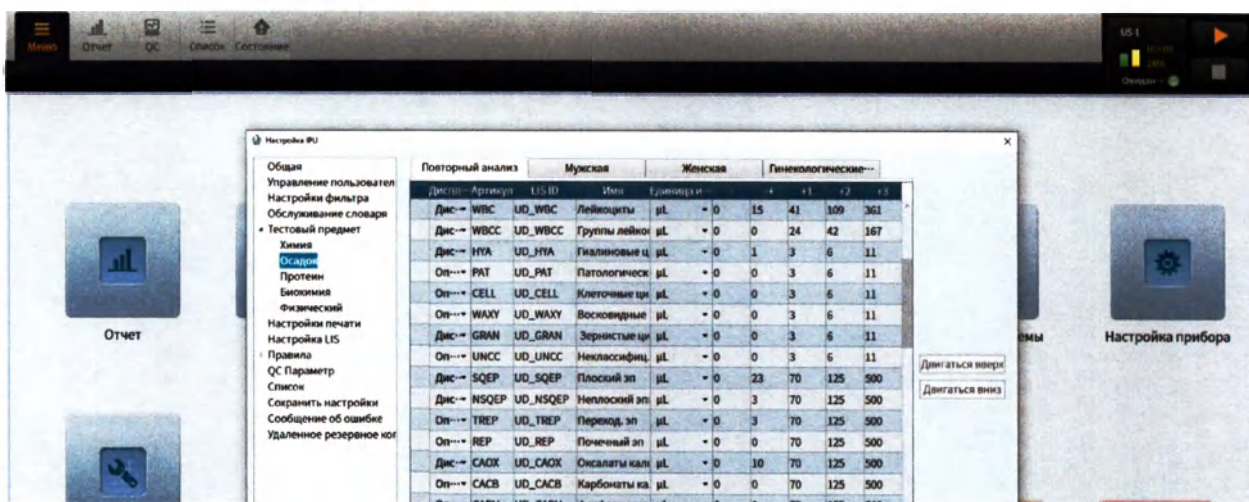


Химия

1. Индикатор: отображает активацию (активирован/деактивирован) тест в отчете результатов.
2. Наименование: аббревиатура теста.
3. Наименование в ЛИС: в режиме соединения с сервером ЛИС это наименование используется для сопоставления полученного результата с наименованием, взятым из ЛИС.
4. Наименование теста: используется для отображения наименования полученного результата в отчете. Можно корректировать.
5. Единицы измерения: выберите необходимые единицу измерения из выпадающего списка и референсное значение автоматически обновится. Описание единиц измерения указано в приложении 2.
6. Референсные значения: отображает биологические нормальные значения.
7. Вверх: установите порядок тестов в интерфейсе. Выберите нужный ряд и нажмите клавишу «Вверх» чтобы переместить его выше.
8. Вниз: установите порядок тестов в интерфейсе. Выберите нужный ряд и нажмите клавишу «Вниз» чтобы переместить его ниже.
9. Сохранить: после внесения любых изменений в таблице, кнопка «Сохранить» будет активна. Нажмите её, если требуется сохранить изменения.
10. Отмена: прекратить внесение изменений или выйти из меню настроек интерфейса.

- Осадок

Настройки элементов осадка мочи включают в себя: отображение в отчете, элемент, название в ЛИС, название, единица измерения, «-», «+-», «+1» и «+2». Они используются для отображения настроек в конечном отчете.

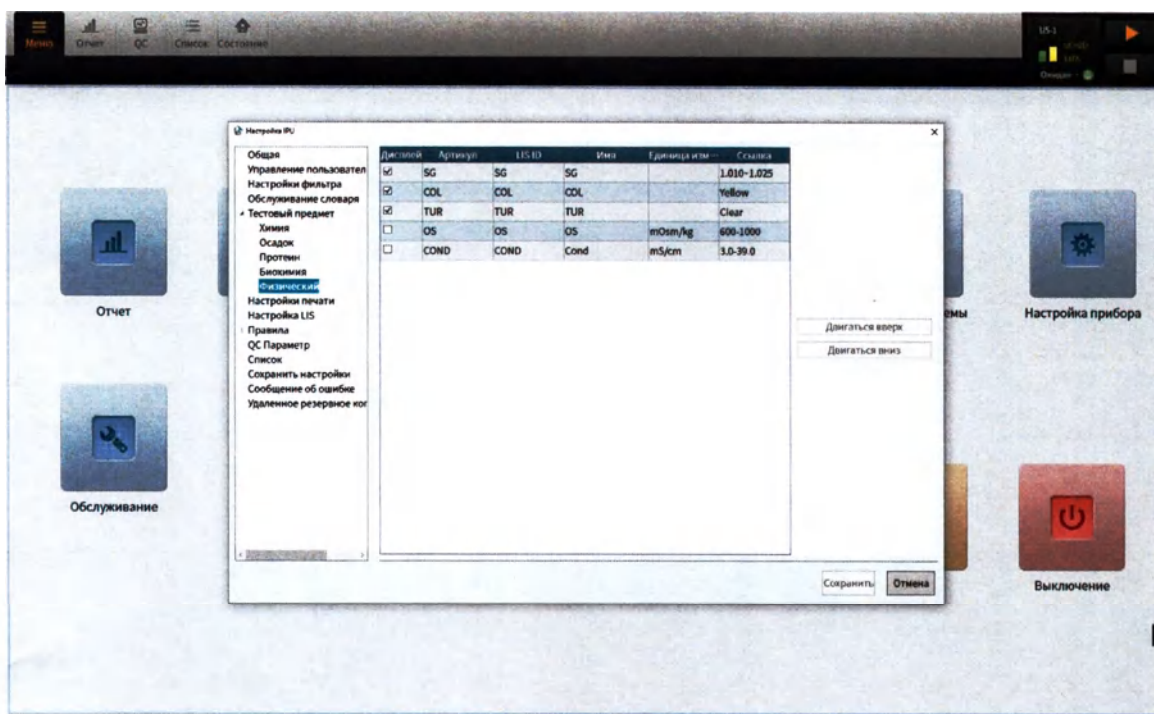


Осадок

1. Отображение в отчете: щёлкните по выпадающему списку, чтобы выбрать режимы **Дисплей** (для отображения в отчете/ **Нет** (что не отображения в отчете) или **опционально**.
2. Элемент: аббревиатура на английском языке. Не редактируется.
3. Название в ЛИС: в режиме соединения с сервером ЛИС — это наименование используется для сопоставления полученного результата с тестом, взятым из ЛИС. Можно редактировать.
4. Название: используется для отображения названия в отчете. Можно редактировать.,
5. Единица измерения: выберите единицу измерения, включая uL, LPF, HPF, полуколичественное отображение результата. После модификации единицы измерения, «-», «+-», «+1», «+2» будет автоматически обновлено до соответствующего значения настроек.
6. Преобразование единиц измерения: $1\text{ uL} \approx 0,18\text{ HPF}$, $1\text{ uL} \approx 2,88\text{ LPF}$ *
- *HPF – Большое поле зрения, LPF-Малое поле зрения
7. «-», «+-», «+1», «+2» укажите полуколичественный порог, который разделен на четыре значения, а именно: «-», «+-», «+1», «+2». Заполните пороговое значение результата в каждом файле. Если результат теста меньше этого значения и в качестве единицы измерения выбран «полуколичественно», то будет отображен полуколичественный результат файла. (Например, в соответствии с настройками на рисунке, если результат теста RBC равен 80, он отображается как «+1»).
8. Вверх: установите порядок тестов в интерфейсе. Выберите нужный ряд и нажмите клавишу «Вверх» чтобы переместить его выше.
9. Вниз: установите порядок тестов в интерфейсе. Выберите нужный ряд и нажмите клавишу «Вниз» чтобы переместить его ниже.
10. Единица измерения фазы эритроцитов: единица измерения объема fL и единица измерения длины диаметра um являются необязательными.
11. Заданные десятичные значения: вы можете выбрать, сколько цифр вы хотите оставить за десятичной точкой.
12. Сохранить: после внесения любых изменений в таблице, кнопка «Сохранить» будет активна. Нажмите её, если требуется сохранить изменения.
13. Отмена: прекратить внесение изменений или выйти из меню настроек интерфейса.

- **Протеин.** Неприменимо на территории России.
- **Биохимия.** Неприменимо на территории России.
- **Физический.**

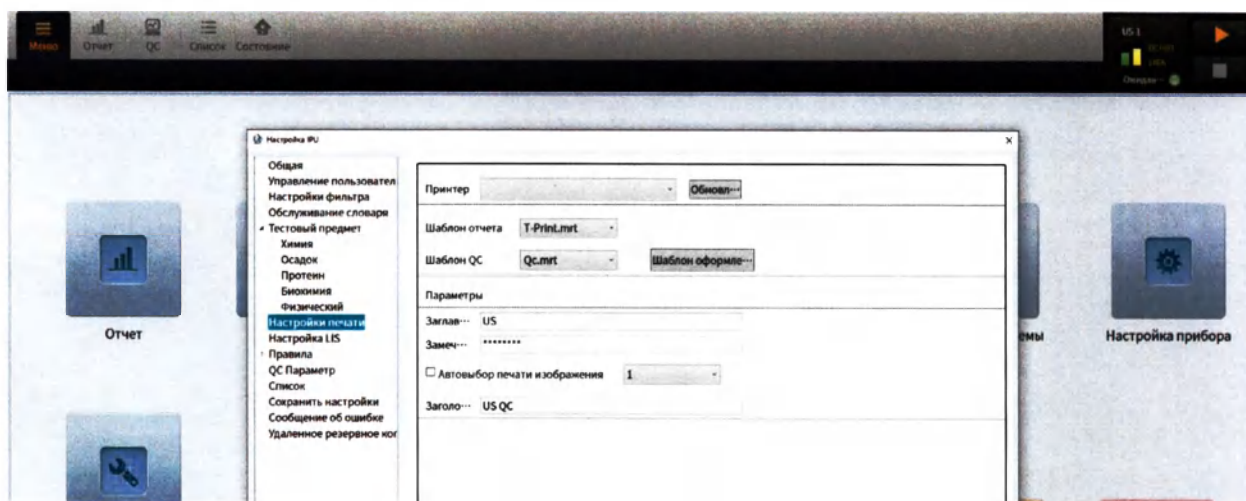
Настройки физических свойств мочи включает в себя: отображение в отчете, элемент, название в ЛИС, название, референтные интервалы. Они используются для отображения настроек в конечном отчете. Единицы измерения в данном случае не применимы.



Физический

Настройки печати

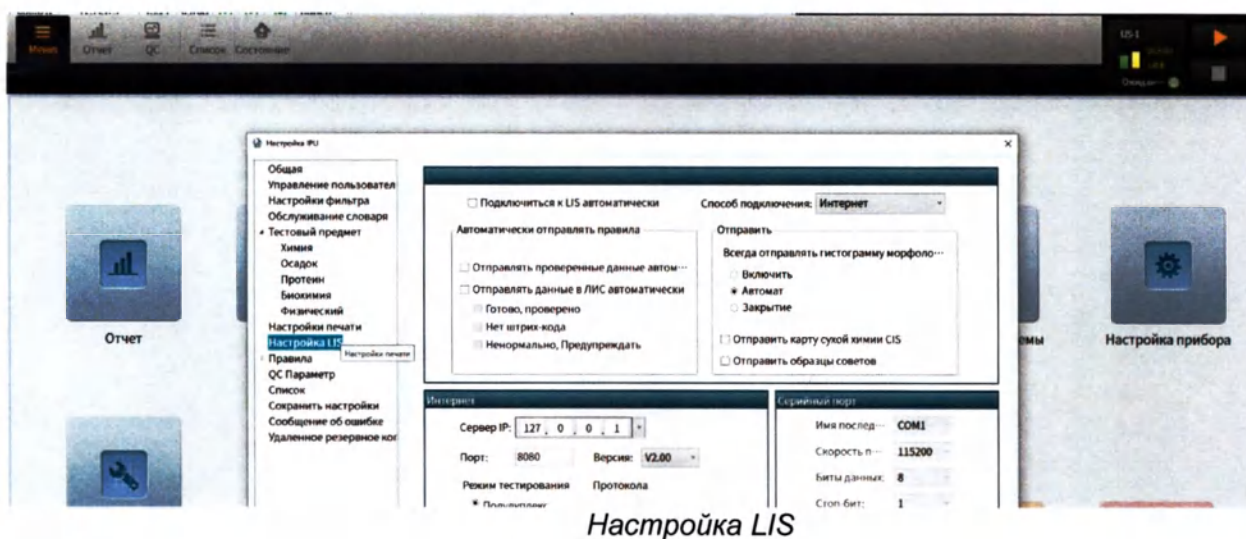
Интерфейс для выбора принтеров и шаблонов печати. Для того что бы в меню «Отчет» можно было распечатать результаты исследования, предварительно в данном меню необходимо выбрать установленный принтер (не идет в комплекте) и нажать «Обновление». Так же можно выбрать шаблон отчета и шаблон QC, выбрав из выпадающего списка формат. Для отображения заголовка в отчете введите заголовок и заголовок QC.



Настройки печати

Настройка LIS

Эта настройка в основном используется для связи по протоколу ЛИС. Тестовый режим: включая полный дуплекс и полудуплексную передачу. Полный дуплекс указывает на то, что информация о тестировании получена с сервера ЛИС. Полудуплексный режим показывает, что информация не получена из ЛИС, а только производится отправка результатов. Настройки подключения к ЛИС: введите IP и порт сервера ЛИС; вы можете выбрать функцию «Автоматически отправлять в ЛИС».

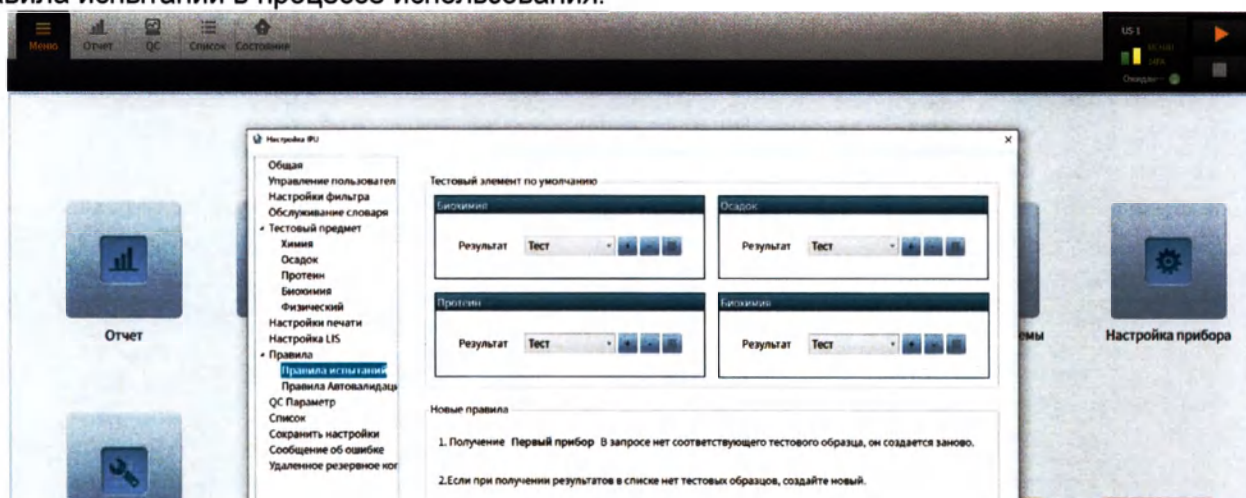


Настройка LIS

Правила

- Правила испытаний

Правила испытаний в процессе использования.



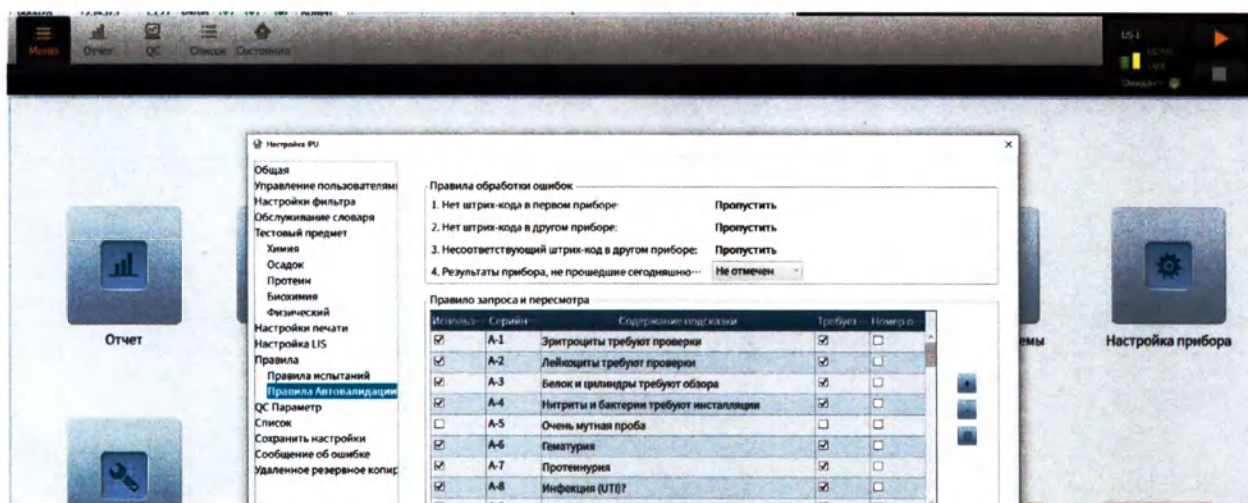
Правила испытаний

Новый элемент (образец) по умолчанию: для установки тестового режима по умолчанию для новых образцов.

- 1) Режим «сухой химии»: «Сухая химия»: тест; Осадок мочи: пропустить.
- 2) Режим осадка: «Сухая химия»: пропустить; Осадок мочи: тест.
- 3) Объединенный режим тестирования: «Сухая химия»: тест; осадок: тест.

- Правила Автовалидации

Правила запроса и пересмотра: Эта настройка в основном используется для программирования правил валидации. Пользователь может самостоятельно создать условия, при которых анализ будет требовать валидации. Если результат анализа не попадает под эти правила, значит проба будет подтверждена автоматически.



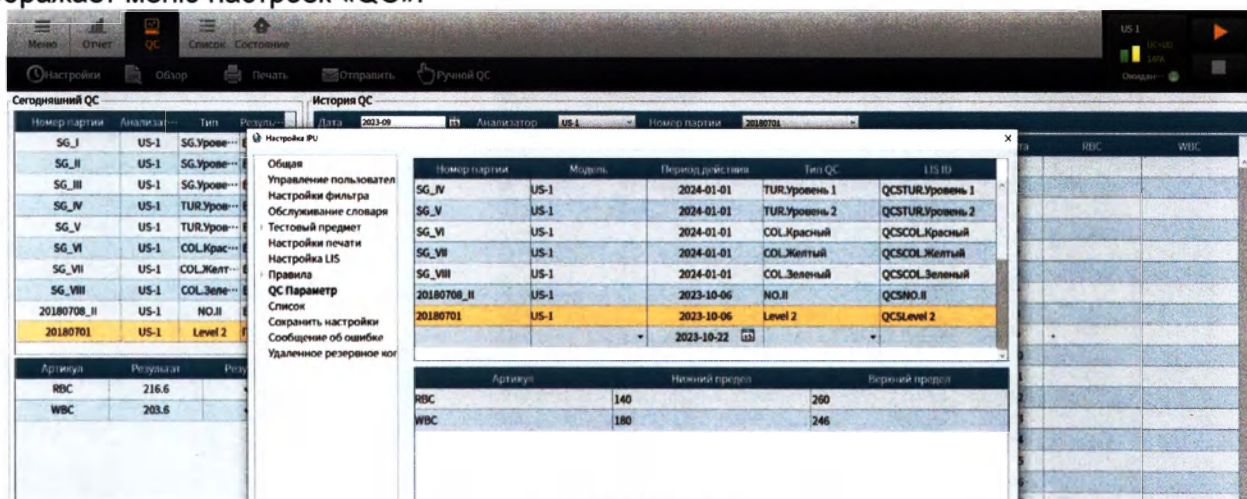
Правила автовалидации

Правило обработки ошибок: процедура, используемая, когда есть проблема со штативом или позицией, сканируемой несколькими анализаторами.

- 1) Правило 1: штатив не обнаружен.
- 2) Правило 2: штатив не обнаружен в другом приборе.
- 3) Правило 3: считываемый код штатива не согласуется с порядковым кодом штатива.
- 4) Правило 4: определяет порядок действия, если результаты контроля качества (КК) не удовлетворительны.

QC Параметр

Отображает меню настроек «QC».



QC параметр

Интерфейс параметров контроля качества разделен на две части. Верхняя часть используется для заполнения данных партии, анализатора, срока годности контроля, типа контроля. Таблица в нижней части используется для представления контрольного значения, верхнего и нижнего пределов каждого элемента контроля качества.

- В свободную строку необходимо ввести данные о контроле: Номер партии, модуль, период действия. Если вы вводите контроль осадка QC 22 можно отсканировать штрих код с пробирки контроля. Для контролей параметром, определяемых методом «сухой химии», а также контроля удельного веса, контроля мутности и контроля цвета, рекомендуется заранее распечатать штрих кода с номером партии, для применения автоматического контроля качества.



Номер партии	Модель	Период действия	Тип QC	QC ID
SG_IV	US-1	2024-01-01	TUR.Уровень 1	QCSTUR.Уровень 1
SG_V	US-1	2024-01-01	TUR.Уровень 2	QCSTUR.Уровень 2
SG_VI	US-1	2024-01-01	COL.Красный	QCSCOL.Красный
SG_VII	US-1	2024-01-01	COL.Желтый	QCSCOL.Желтый
SG_VIII	US-1	2024-01-01	COL.Зеленый	QCSCOL.Зеленый
20180708_II	US-1	2023-10-06	NO.II	QCSNO.II
20180701	US-1	2023-10-06	Level 2	QCLevel 2
		2023-10-22		

Ввод информации о контроле качества

- Если вы вводите контроль параметров, определяемых методом «сухой химии» выберите в «тип QC» NO. I, NO. II или NO. III, в зависимости от вводимого уровня.
- В нижней части интерфейса QC параметра появятся исследуемые параметры. Появившиеся значения контроля необходимо сверить с вкладышем с контрольными значениями, входящим в комплект к контролю.
- Если вы вводите контроли физических свойств, контроль удельного веса, контроль цвета или контроль мутность в «тип QC» необходимо выбрать соответствующий уровень контроля.

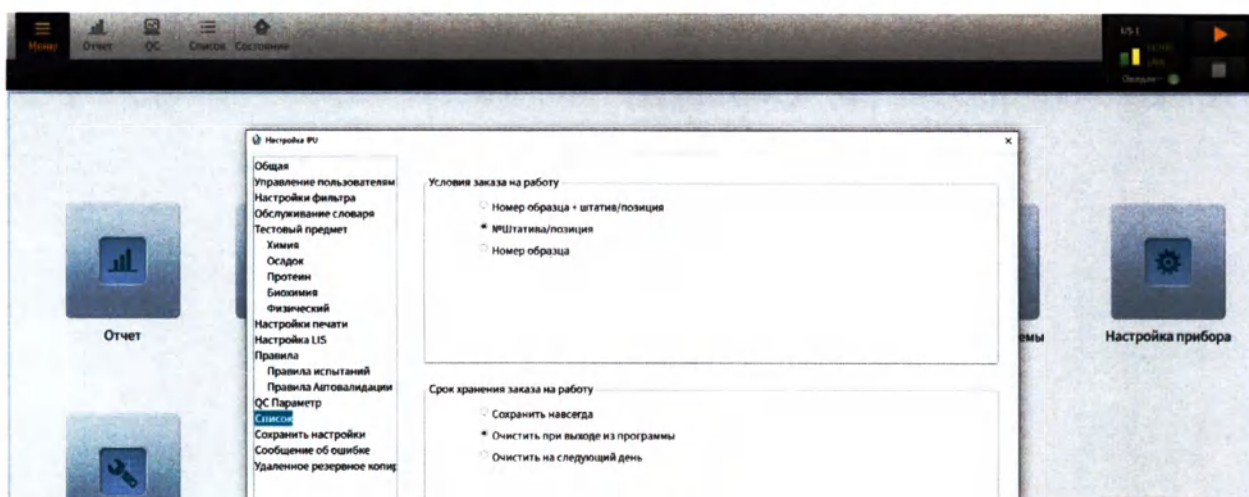
тип QC	
NO.III	QCC
NO.I	QCC
Level 3	QCI
NO.I	QCC
NO.I	QCC
уровень 3	QCI
NO.I	QCC
-	
NO.I	
NO.II	рхн
NO.III	
SG.Уровень 1	
SG.Уровень 2	
SG.Уровень 3	
TUR.Уровень 1	
TUR.Уровень 2	
COL.Красный	
COL.Желтый	
COL.Зеленый	

Выбор типа QC в зависимости от вводимого типа контроля

- В нижней части интерфейса QC параметра появятся исследуемые параметры. Появившиеся значения контроля необходимо сверить с вкладышем с контрольными значениями, входящим в комплект к контролю.
- После каждого введения уровня контроля необходимо нажать «сохранить»
- Введённые партии контроля будут отображать в «QC», до тех пор, пока не истечет введённый период действия.
- При введении контроля осадка дополнительно будут отображаться параметры проводимости и осмоляльности. Если вы не планируете их исследовать, их необходимо удалить, выделив левой кнопки мыши удаляемый параметр, затем нажать правой кнопкой мыши и выбрать «Удалить»

Список

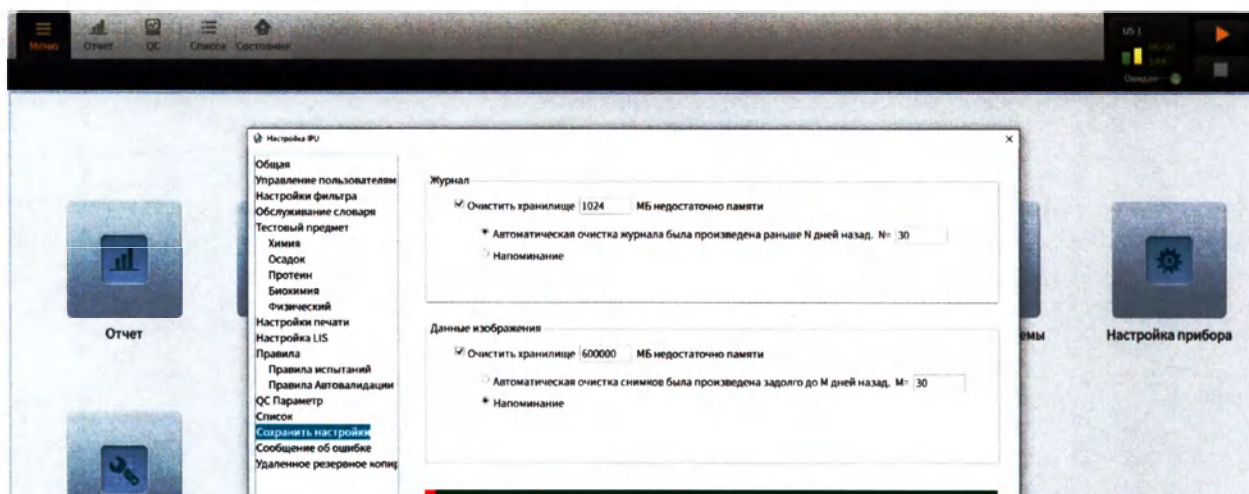
В основном данное меню используются для настроек меню «Список».



Список

Сохранить настройки

Используется для очистки журнала логов и файлов изображений.

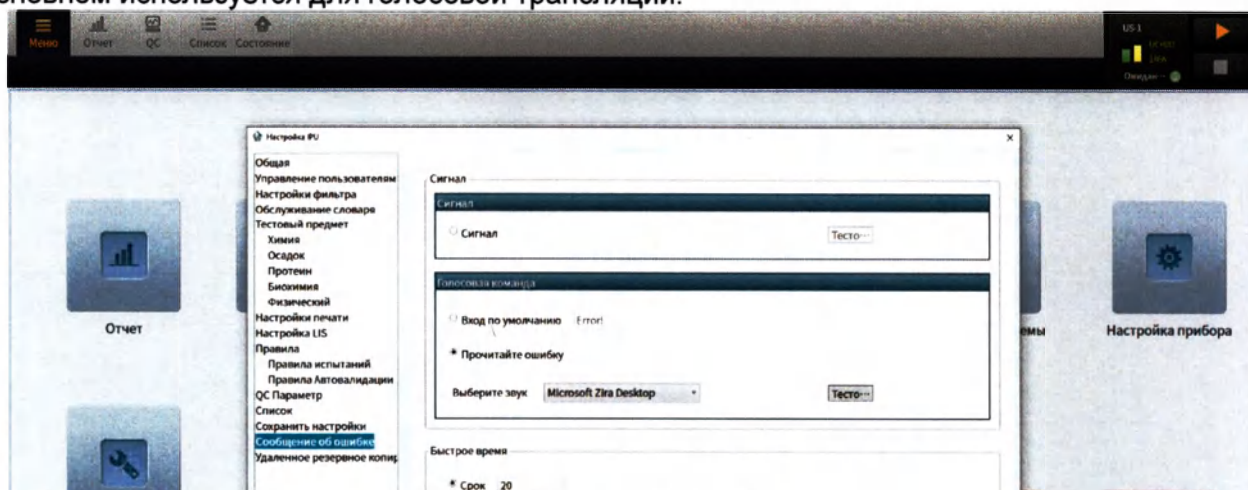


Сохранить настройки

1. Логи (журнал операций): когда объём файловой памяти превышает установленное значение, вы можете выбрать автоматическое удаление или напомнить позже.
2. Графические данные: как и в журнале, когда объём файловой памяти превышает определенное значение, вы можете выбрать автоматическую очистку или напомнить вам о необходимости очистки.
3. Отображает дисковое пространство, на котором находится программа.

Сообщение об ошибке

В основном используется для голосовой трансляции.



Сообщение об ошибке

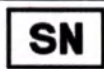
1. Сигнал: вкл/выкл короткий звуковой сигнал.
2. Голосовая команда: выберите содержимое трансляции, включая содержимое подсказки по умолчанию и конкретную ошибку вещания.
3. Срок: вы можете выбрать количество трансляций и время.

Удаленное резервное копирование – неприменимо на территории России.

1.5 МАРКИРОВКА

1.5.1 Маркировка анализатора

Анализатор имеет маркировку, нанесенную на само изделие и/или табличку, прикрепленную к прибору. Маркировка четкая, легко различима и читаема в условиях нормального применения. Маркировка видна с внешней стороны. Маркировка содержит следующие данные:

Параметр	Обозначение
наименование или обозначение типа (вида/модели) изделия	-
символ «Изготовитель» (наименование, адрес производителя)	
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц)	
символ «Серийный номер»	
символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
символ «Биологическая опасность»	
условия электропитания (напряжение, частота, потребляемая мощность, ток (переменный однофазный))	
условия эксплуатации (температура, влажность, давление)	-
символ переработки электротехнической и электронной продукции	
период экологически безвредного использования	
номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения	-
сведения об уполномоченном представителе на территории России	-

URIT

Анализатор автоматический гибридный мочевой US-1000

РУ № _____ от ____ ____ 20 ____ г.

SN



ГГГГ/ММ



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi
541004, P.R.China (Китай)

Уполномоченный представитель производителя на территории России:
АО «СОЛТ»
197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

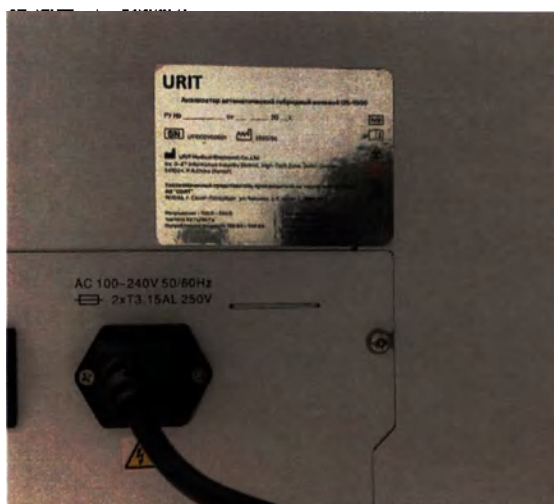
Напряжение ~ 100 В - 240 В
Частота 50 Гц/60 Гц
Потребляемая мощность 180 ВА - 280 ВА

Условия использования:
температура от 5 °С до 40 °С
относительная влажность от 30 % до 80 %
атмосферное давление от 86 до 106 кПа

IVD

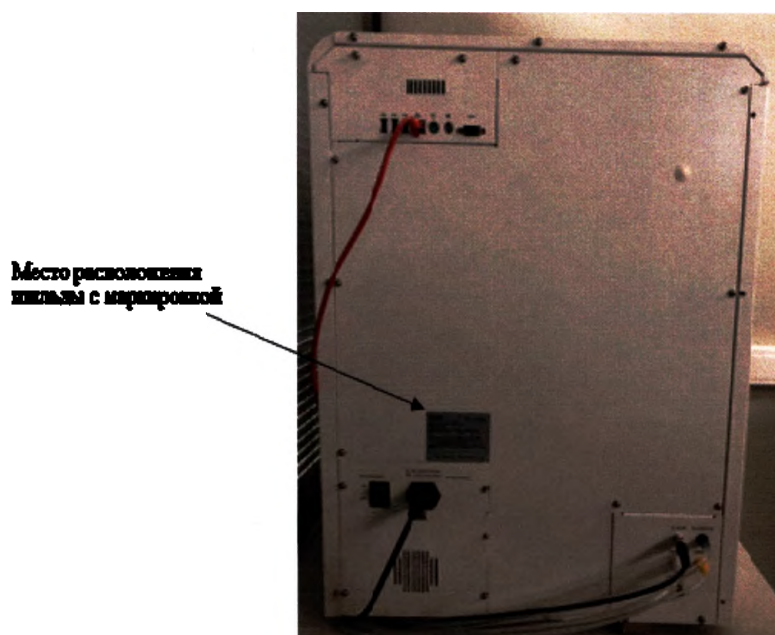


Макет этикетки анализатора



Фотографическое изображение этикетки на анализаторе

Место нанесения маркировки на анализаторе или табличке, прикрепленной к нему, располагается на задней панели корпуса.



Расположение шильды с маркировкой на корпусе прибора

1.5.2 Маркировка транспортной упаковки анализатора

На ящике для транспортирования анализатора имеется маркировка, нанесенная на сам ящик, ярлык и/или табличку, прикрепленную к ящику для транспортирования. Маркировка четкая, легко различимая и читаемая в условиях нормального применения. Маркировка видна с внешней стороны. Маркировка содержит следующие данные:

Параметр	Обозначение
наименование и/или обозначение типа (вида/модели) изделия	-
символ «Изготовитель» (наименование, адрес производителя)	
символ «Серийный номер» и штриховой код	
символ «Не допускать воздействия источников тепла и радиоактивного излучения»	

символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
габаритные размеры (длина, ширина, высота)	-
масса (брутто, нетто), кг	-
условия транспортирования и хранения (температура, влажность, давление)	-
маркировка CE	
символ переработки электротехнической и электронной продукции	
период экологически безвредного использования	

URIT

Анализатор автоматический гибридный мочевой US-1000

РУ № _____ от _____ 20__ г.

№ Заказа _____

№ Коробки _____

Клиент _____

Примечания _____

SN



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China (Китай)

Уполномоченный представитель производителя на территории России:

АО "СОЛТ"

197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Размер: _____ мм (длина)х _____ мм (ширина)х _____ мм (высота)

Вес нетто: _____ кг

Вес брутто: _____ кг

Условия транспортирования и хранения:

температура от -10 °C до 55 °C

относительная влажность ≤ 93 %

атмосферное давление от 86 до 106 кПа

Использовать после изучения руководства по эксплуатации



Макет этикетки транспортной упаковки анализатора

На ящик для транспортирования нанесены манипуляционные знаки и символы, а также прикреплен датчик наклона груза. Транспортная маркировка нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

Параметр	Обозначение
знак «Верх»	
символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	
символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
символ « Не допускать воздействия влаги»	
знак «Предел по количеству ярусов в штабеле»	
знак «Груз нельзя подвергать качанию»	



Фотографическое изображение транспортной упаковки с нанесенной маркировкой

1.5.3 Знаки опасности

Маркировка составляющих и самого изделия содержит следующие знаки опасности:

Наименование	Обозначение	Описание
Основной блок анализатора		Символ «Биологическая опасность»
		«Внимание»
		«Осторожно. Возможно травмирование рук»
		знак «Опасность поражения электрическим током»
		«Опасно. Лазерное излучение» 
Бак для отходов, 20 л		Символ «Биологическая опасность»

1.6 УПАКОВКА

- 1) Анализатор упакован в фанерный ящик, размером 990х790х1000 мм $\pm$ 10% (ДхШхВ), с вкладышами из пенополиуретана и/или вспененного полиэтилена. Масса нетто изделия 63 кг $\pm$ 10%, масса брутто 103 кг $\pm$ 10%.
- 2) Модуль управления с принадлежностями упакованы в коробку из картона 605х505х565 мм $\pm$ 10% (ДхШхВ), с вкладышами из пенополиуретана и/или вспененного полиэтилена. Масса нетто изделия 14 кг $\pm$ 10%, масса брутто 17 кг $\pm$ 10%.
- 3) В каждый ящик вложен упаковочный лист.
- 4) При транспортировании и хранении анализатора временная противокоррозионная защита не требуется.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

- 1) Перед началом эксплуатации анализатора необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации. Неправильное использование может привести к неисправности анализатора или к неправильным результатам.
- 2) Пользователь должен быть ознакомлен со всеми инструкциями, правилами и мерами предосторожности, описанными в настоящем руководстве по эксплуатации и с правилами техники безопасности в лаборатории.
- 3) Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить поблизости от анализатора для дальнейшего обращения.
- 4) Анализатор должен эксплуатироваться только квалифицированными профессиональными медицинскими работниками (врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшером-лаборантом), иным специалистом), прошедшими подготовку.
- 5) Перед проведением любых работ технического обслуживания необходимо отключить анализатор от источника питания и использовать средства индивидуальной защиты, предусмотренные нормативами.
- 6) При возникновении неисправностей анализатора – возгорания или другой аварийной ситуации (пролив жидкости, появление нехарактерного звука и/или запаха во время работы, повреждение изделия) – выключить анализатор. Для полного обесточивания прибора необходимо отключить анализатор от электропитания, путём извлечения вилки кабеля питания из сетевой розетки.
- 7) Безопасность эксплуатации и технические характеристики анализатора не гарантируются, если анализатор подключается к сети с помощью некомплектного кабеля питания. При использовании некомплектного кабеля питания изменяются параметры излучения анализатора. Недопустимо заменять кабель питания некомплектным.
- 8) Отсутствие или несоответствующее проведение обслуживания анализатора могут нарушить его корректную работу.
- 9) Источник питания должен соответствовать требованиям, указанным на шильде, расположенной на задней панели прибора, над входом для кабеля питания анализатора; рекомендуется периодически проверять работоспособность электрической системы. Сетевые розетки должны быть заземлены в соответствии с действующими нормативами.
- 10) Во избежание поражения электрическим током кабель питания должен быть надежно заземлен.
- 11) Необходимо убедиться, что напряжение питания совпадает с напряжением анализатора.
- 12) Пользователь несет ответственность за соблюдение электромагнитной совместимости в помещении.
- 13) Для обеспечения безопасности пользователя работа с анализатором всегда должна производиться с применением средств индивидуальной защиты. Рядом с анализатором необходимо предусмотреть место для контейнера для утилизации использованных расходных материалов, очищающих и дезинфицирующих растворов для очистки и дезинфекции анализатора.
- 14) Запрещается устанавливать анализатор во влажных или пыльных помещениях.
- 15) Запрещается устанавливать анализатор в опасной атмосфере или с опасными веществами, для которых оборудование не предназначено.
- 16) Запрещается снимать или модифицировать защитные устройства медицинского изделия. Пользователю запрещается откручивать винты на изделии, в противном случае всю ответственность берет на себя пользователь.
- 17) Запрещается перемещать анализатор во время его работы. Тянуть и подключать другие соединительные провода, когда прибор находится во включенном состоянии.
- 18) Запрещается размещать на анализаторе посторонние предметы.
- 19) Запрещается открывать дверцы и крышки во время проведения исследования. Анализатор промаркирован специальным знаком  о существующей опасности травмирования рук.
- 20) Запрещается продувать трубки жидкостной системы ртом.
- 21) Запрещается установка сторонних программ на модуль управления, которые могут повлечь некорректную работу установленного ПО.
- 22) Запрещается самостоятельное обновление программного обеспечения.
- 23) Запрещается самостоятельное изменение параметров в ПО модуля управления меню «Настройка системы», «Настройка прибора», «Обслуживание».

24) Для обеспечения защиты оборудования, запрещается применять принадлежности и/или расходные материалы, не входящие в комплект поставки и/или не рекомендованные производителем и/или уполномоченным представителем или использовать способ, который не указан в эксплуатационной документации.

25) В случае нарушения правил эксплуатации анализатора, установленных производителем, может ухудшаться защита, примененная в оборудовании.

26) Запрещается распаковка и установка анализатора сервисной службой неуполномоченной производителем, это может привести к повреждению анализатора, на которое не будет распространяться действие гарантии. Никогда не пытайтесь распаковывать и устанавливать анализатор без участия сотрудника сертифицированной сервисной службы уполномоченной производителем.

2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ

Анализатор работает с потенциально опасными биологическими материалами. Необходимо принимать все меры предосторожности во избежание опасности заражения.

Соблюдайте меры общей и индивидуальной безопасности, соответствующие условиям работы. Следуйте инструкциям техники безопасности и действующему местному законодательству.

При утечке биологического материала во время работы анализатора в целях обеспечения безопасности персонала очистите внешнюю поверхность прибора с помощью соответствующих средств согласно процедуре, предписанной в вашей лаборатории.

Все поставляемые биологические материалы необходимо утилизировать в строгом соответствии с требованиями лаборатории и местным законодательством.



Анализатор промаркирован символом «Биологическая опасность».

До начала эксплуатации анализатора надевайте средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, лабораторную одежду и защитные очки) во избежание любого возможного риска биологического загрязнения.

2.3 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Анализатор соответствует требованиям по эмиссии и помехоустойчивости, указанным в стандартах IEC 61323-1 (ГОСТ Р МЭК 61326-1) и IEC 61323-2-6 (ГОСТ Р МЭК 61326-2-6).

Анализатор разработан и испытан в соответствии со стандартом CISPR 11 (ГОСТ CISPR 11) группа 1, класс А.

1) Произведите оценку электромагнитной среды перед началом работы анализатора.

ЭМС – это способность оборудования работать без потери качества в реальной электромагнитной обстановке и не создавать помех, мешающих работе других приборов.

2) Для электрического лабораторного оборудования необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и запуск в эксплуатацию осуществляется в соответствии с информацией по ЭМС, предусмотренной в сопроводительных документах.

3) Все типы электронного оборудования могут создавать электромагнитные помехи при одновременной работе с другим оборудованием.

4) Использование принадлежностей, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищенности анализатора.

5) Анализатор нельзя использовать около или в комплекте с другим оборудованием. Если использование около или в комплекте необходимо, за анализатором следует наблюдать, чтобы удостовериться в нормальной работе конфигурации, в которой его нужно использовать.

2.4 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.4.1 Общие положения

1) Перед установкой анализатора в лаборатории убедитесь в подходящем расположении оборудования и соблюдении требований к окружающему пространству. Расстояние для обслуживания должно быть не менее 50 см от стенок прибора до ограничивающих плоскостей.

2) Установка прибора допустима только внутри хорошо вентилируемого сухого помещения свободного от пыли и влаги, вдали от прямых солнечных лучей, вдали от источника, охлажденного

или нагретого воздуха с перепадами температур, вдали от сушильных шкафов, центрифуг, рентгеновского оборудования, копировальных аппаратов, ультразвуковых очистителей и/или другого подобного оборудования.

3) Анализатор размещается на чистой, ровной и устойчивой рабочей поверхности таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением из электрической сети. Расстояние между вентиляционными отверстиями прибора и ближайшим объектом должно составлять не менее 50 см.

2.4.2 Распаковка и установка

1) Перед установкой и первым включением не менее, чем за 12 часов основной блок анализатора и модуль управления занести в помещение, где будет располагаться анализатор и оставить для достижения температуры помещения.

2) Осмотрите упаковку основного блока анализатора и модуля управления на наличие повреждений, которые могли произойти во время транспортировки. Проверьте индикатор ударов*



* Если индикатор красный, неисправен или отсутствует, или если груз поврежден свяжитесь с уполномоченным производителем.

3) Распаковка и установка анализатора и его комплектующих производится сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем, чтобы гарантировать правильность функционирования всех компонентов прибора и проверить его работоспособность. Деинсталляция и повторная инсталляция так же производится сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.

4) Анализатор упакован в деревянный ящик. Из ящика прибор вынимают не менее двух человек (согласно Приказа Минтруда РФ от 28.10.2020 № 753Н). В виду отсутствия ручек, прибор поднимают за его дно, анализатор имеет опоры для установки прибора в рабочее положение. Сохраните упаковку для дальнейшей транспортировки или хранения.

5) Совместно с сотрудником сертифицированной сервисной службы уполномоченной производителем проверьте анализатор и его комплектующие на наличие каких-либо повреждений и/или дефектов. Прием анализатора и его комплектующих осуществить согласно приложенному упаковочному листу и заказу. Убедиться в соответствующем количестве всех комплектующих и составляющих. При наличии повреждений, дефектов и/или несоответствии заказа упаковочному листу совместно с сотрудником сертифицированной сервисной службы уполномоченной производителем составить акт для дальнейшего решения по устранению сложившейся ситуации.

6) Сотрудник сертифицированной сервисной службы уполномоченной производителем производит подключение входящих в комплект поставки трубок.

Каждый разъем на панели для подключения жидкостной системы во избежание загрязнения перед отправкой обернут колпачком фирмы URIT. При первоначальной установке следует аккуратно снять и отложить колпачки для дальнейшего использования.

При подключении трубок не допускать их перекручивания, а также сохранять их подключение в исходном состоянии.

Для подключения трубок к соответствующим разъемам не используются инструменты, действуйте руками.

- Подсоединение к разъему SENSOR и WASTE

Достаньте из упаковки трубку с датчиком наполнения с кабелем того же цвета, что и разъем WASTE(белый), и подсоедините трубку к разъему с надписью «WASTE» на задней панели прибора. Подсоедините кабель с датчиком наполнения к разъему с надписью «SENSOR» на задней панели прибора. Закрутите по часовой стрелке винт трубки на баке для отходов до полной фиксации. Крышка бака для отходов должны быть на уровень не менее 50 см ниже анализатора.



Подключение жидкостных линий

- Подсоединение к разъему DETERGENT

Достаньте из упаковки трубку того же цвета, что и разъем DETERGENT (синий), и подсоедините ее к разъему с надписью «DETERGENT» на задней панели прибора. Подсоедините другой конец трубки к бутылке для раствора, промывающего D21N и плотно закрутите крышку.

- Подсоединение к разъему SHEATH

Достаньте из упаковки трубку того же цвета (желтый), что и разъем SHEATH, и подсоедините ее к разъему с надписью «SHEATH» на задней панели прибора. Подсоедините другой конец трубки к раствору проточных измерений S11 и плотно закрутите крышку.

7) Сотрудник сертифицированной сервисной службы уполномоченной производителем производит установку и подключение модуля управления, монитора, клавиатуры, манипулятора «мышь».

8) Сотрудник сертифицированной сервисной службы уполномоченной производителем производит подключение к электрической сети.

Необходимо убедиться, что тумблер питания, расположенный на задней панели прибора находится в положении «выключено»  и подключить анализатор и модуль управления к электрической сети питания с помощью кабеля питания.

9) Сотрудник сертифицированной сервисной службы уполномоченной производителем производит первое включение в соответствии с разделом 1.4.6 «Включение».

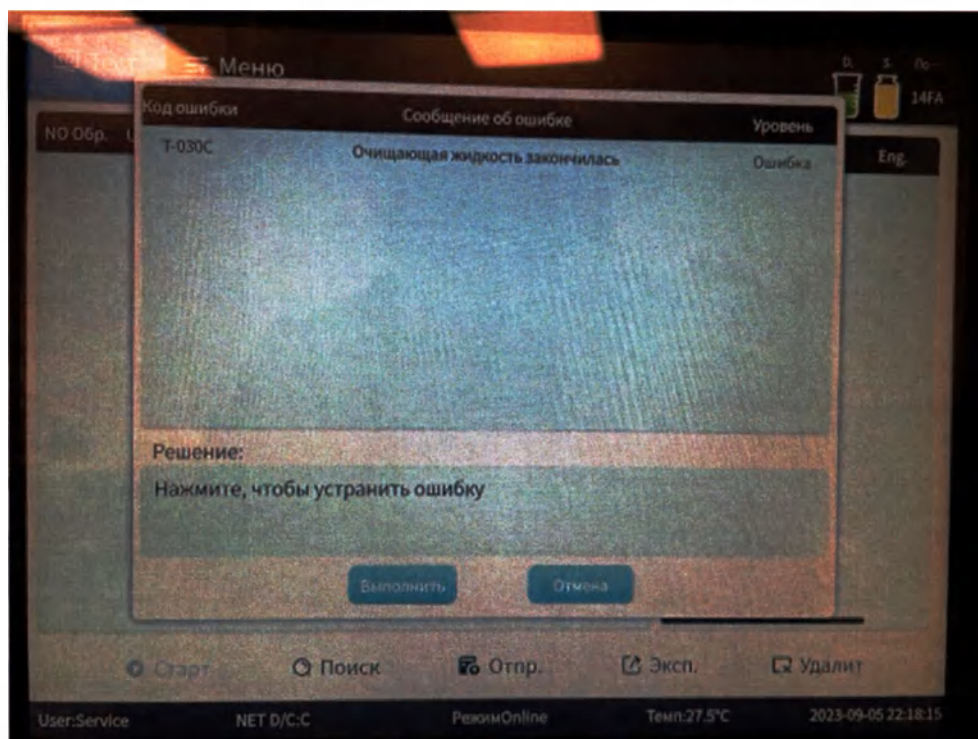
3. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

3.1 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное обслуживание предусматривает включение анализатора в начале рабочего дня, выключение в конце рабочего дня, замену влагопоглотителей и общий визуальный осмотр анализатора пользователем в соответствии с разделом 1.4.5 «Подготовка анализатора к работе». Ежедневное обслуживание жидкостных линий проходит автоматически.

3.1.1 Замена растворов

ПО основного блока анализатора информирует пользователя о необходимости замены раствора проточных измерений S11 или промывающего D21N или во время цикла анализа.



Информировании о необходимости замены раствора промывающего D21N

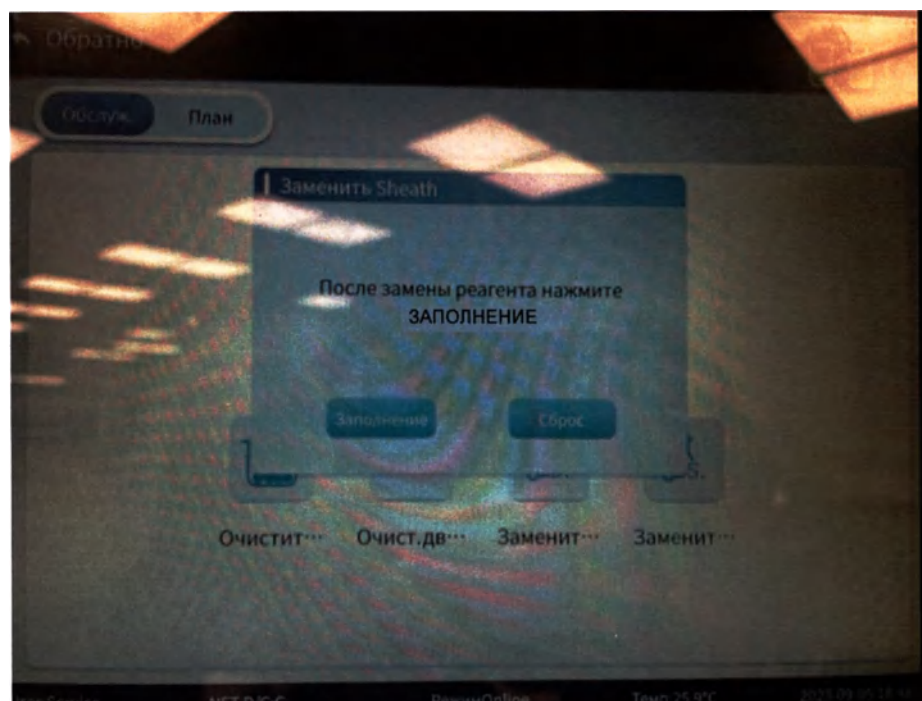
Для замены необходимо нажать кнопку «Выполнить». Далее следуйте инструкциям описанным в разделе **Замена раствора проточных измерений S11** или **Замена раствора промывающего D21N**.

При необходимости досрочной замены, можно воспользоваться следующими инструкциями:
Замена раствора проточных измерений S11.



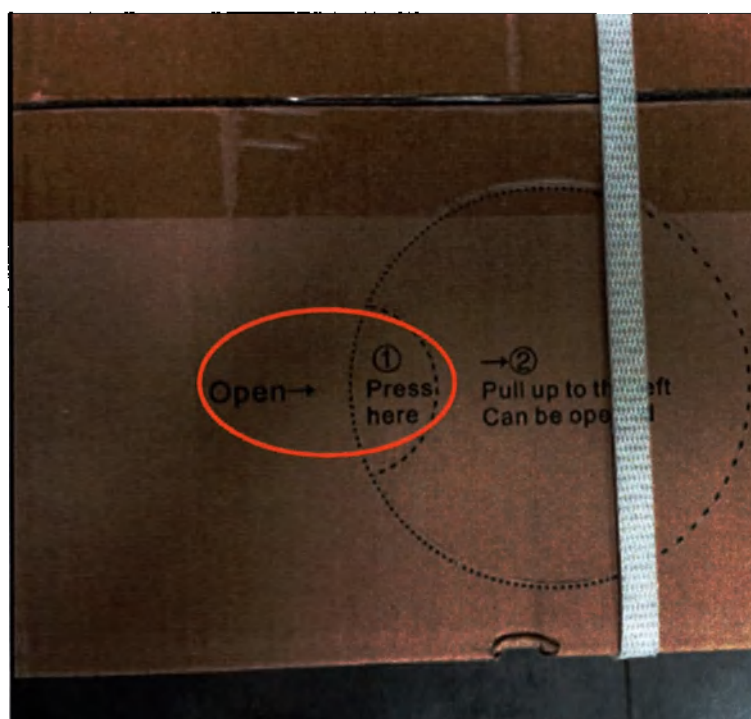
Нажмите кнопку «Заменить SHEATH», чтобы начать процедуру замены обжимающей жидкости.

Появится сообщение о необходимости замены:



Заменить Sheath

1) Возьмите канистру с новым раствором проточных измерений. Удалите транспортировочную ленту. Откройте коробку, нажатием в зоне (1).



Открытие коробки с раствором проточных измерений S11

2) Удалите картон в соответствии с прорезями. Вытащите крышку канистры раствора проточных измерений. Для открытия можно воспользоваться ключом для снятия крышек.



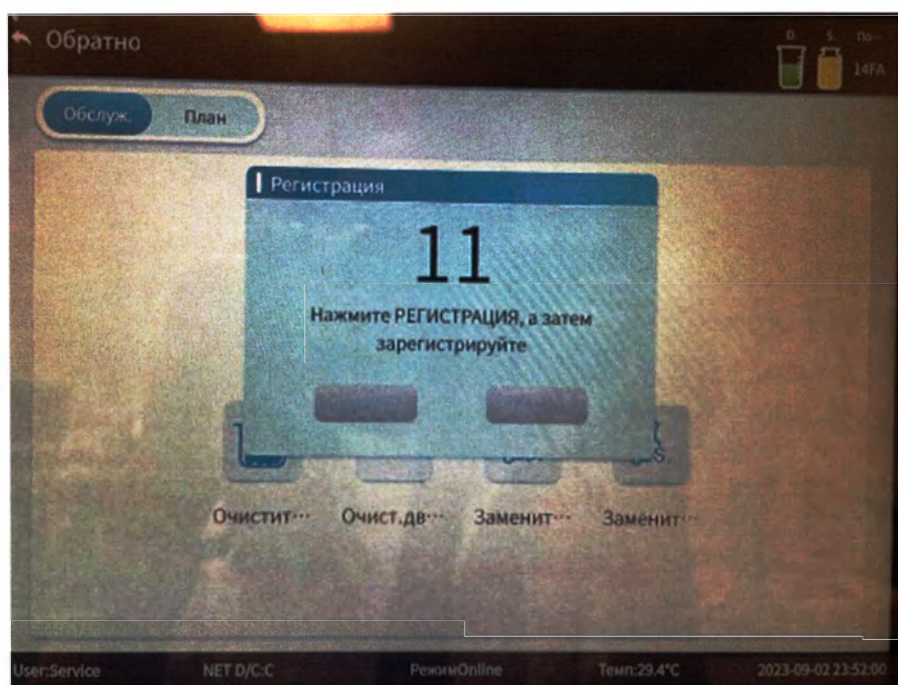
Открытие крышки раствора проточных измерений

- 3) Установите трубку раствора проточных измерений S11 в новый раствор. Закрутите крышку.
- 4) После установки нового раствора проточных измерений S11 нажмите кнопку «Заполнить».
- 5) После заполнения, реагент необходимо зарегистрировать с помощью реагентной карты раствора проточных измерений S11. (Поставляется совместно)



Реагентная карта раствора проточных измерений S11

- 6) На появившемся окне нажмите «Регистрация». Когда начнется обратный 15-секундный отчет приложите реагентную карту к зоне считывания.



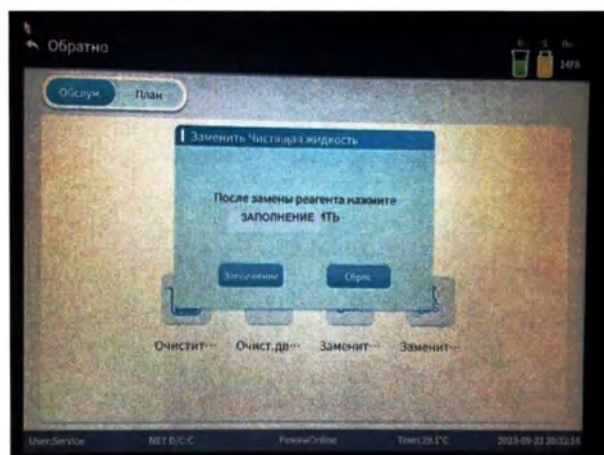
Регистрация раствора проточных измерений S11

7) После успешной регистрации, анализатор будет готов к работе.

Замена раствора промывающего D21N



- 1) Нажмите кнопку «Заменить раствор промывающий D21N», чтобы начать процедуру замены раствора промывающего D21N.
- 2) Подготовьте промывающий раствор D21N в соотношении 500 мл концентрированно промывающего раствора D21N и 4500 мл дистиллированной воды.
- 3) Открутите крышку бутылки с промывающим раствором. Вытащите трубку с пластиковым утяжелителем.
- 4) Погрузите трубку с пластиковым утяжелителем и закрутите крышку.
- 5) Нажмите кнопку «Заполнение», чтобы заполнить жидкостную систему раствором промывающим D21N.



Замена раствора промывающего D21N

- 6) После заполнения, реагент необходимо зарегистрировать с помощью реагентной карты для раствора промывающего D21N. (Поставляется совместно).
- 7) На появившемся окне нажмите «Регистрация». Когда начнется обратный 15-секундный отчет приложите реагентную карту к зоне считывания.
- 8) После регистрации анализатор готов к работе.

3.1.2 Обслуживание в начале рабочего дня

При загрузке новой упаковки с тест-полосками рекомендуется заменять влагопоглотители в зоне размещения влагопоглотителей.

Для этого откройте крышку зоны загрузки тест-полосок. С внутренней стороны крышки через отверстие справа выньте старый влагопоглотитель. Вместо него загрузите новый, который находится во флаконе с тест-полосками.

В зоне загрузки тест-полосок, вытащите прозрачный пластиковый держатель. Уберите оттуда старый влагопоглотитель. Вместо него расположите новый.

Закройте крышку зоны загрузки тест-полосок.

(См. раздел 1.2 Общее описание комплектующих и составляющих, входящих в состав медицинского изделия).

3.1.3 Обслуживание в конце рабочего дня

После завершения работы уберите с рабочей поверхности анализатора штативы для пробирок.

Далее для проведения ежедневной обработки в конце дня следуйте указанным пунктам:

- опустошите контейнер от использованных тест-полосок;
- слейте использованную жидкость с бака для отходов, ополосните дистиллированной водой;
- выключите анализатор.

3.2 ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Еженедельное обслуживание проводит пользователь один раз в семь дней *.

* Можно настроить план обслуживания для автоматического выполнения регулярного обслуживания. См. Настройка вкладки «План».

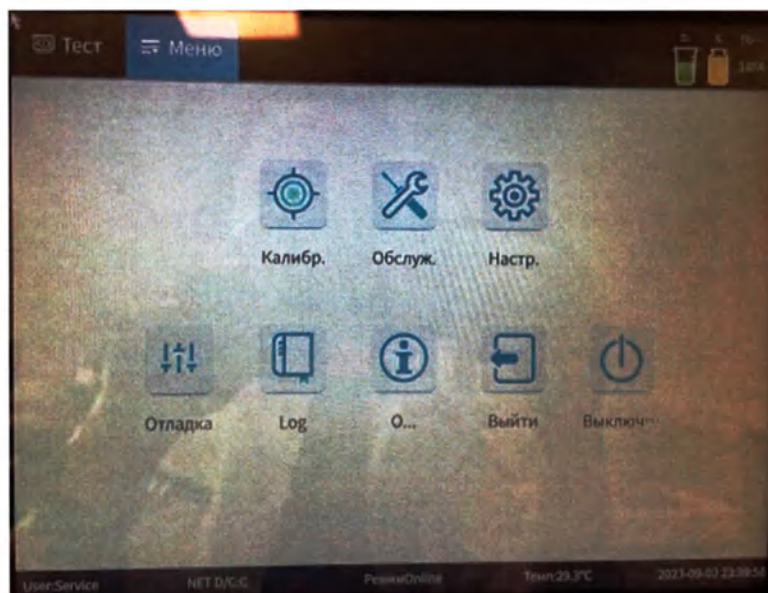
Обслуживание выполняется с помощью встроенного ПО основного блока анализатора и включает в себя основные операции в соответствии с планом обслуживания.

Настройка вкладки «План»

Нажмите кнопку «Обслуживание» во встроенном ПО основного блока анализатора далее «План» в интерфейсе обслуживания, чтобы войти в интерфейс плана обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для редактирования плана обслуживания необходимо зайти под сервисным паролем. Для уточнения обратитесь к уполномоченному представителю.

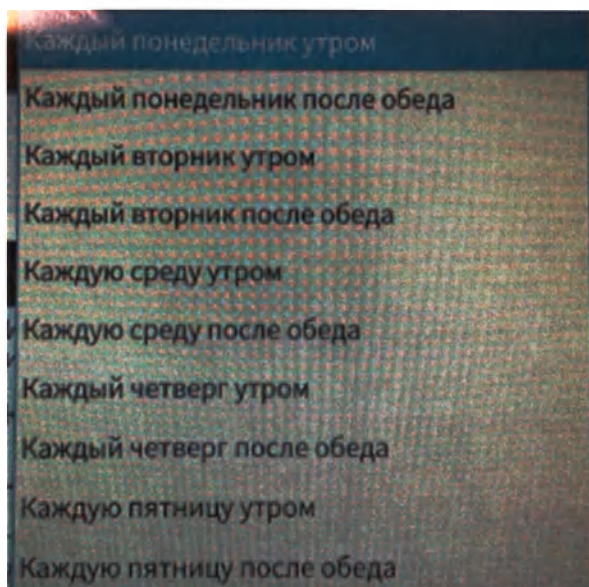


Меню ПО основного блока анализатора

Проект	Период тех. обслуж.	Последний раз	Переключ.
Фокус изображ.	Изменение температуры больше 12 градусов или фокусировка продолжительностью боле...	2024-01-25	
Замените моющее средство	Количество протестированных образцов: 0	2023-01-21	
Замените оболочку	Количество протестированных образцов: 0	2023-01-21	
Обслуж.жидкостн системы	После 150 испытаний или обслуживание более 7 дней	2024-01-21	
Очистка иглы	Каждый понедельник утром	2023-01-21	
Очистить загрузчик и датчики	Каждый понедельник утром	2023-01-21	
Очистить рэк	Каждый понедельник утром	2023-01-21	
Очистка платформы раскапывания	Каждый понедельник утром	2023-01-21	
Механизм выбора очист.полосы	Каждый понедельник утром	2023-01-21	
Тех. обслуживание движущихся частей	Каждый понедельник второй недели меся...	2023-01-21	

План обслуживания

Чтобы задать план обслуживания, вам необходимо установить удобное время следующего обслуживания:



Варианты выбора дня для периодичности обслуживания

Период следующего обслуживания: время следующего обслуживания этого изделия. По достижении выбранного дня, прибор предупредит пользователя о том, что в режиме ожидания он нуждается в обслуживании.

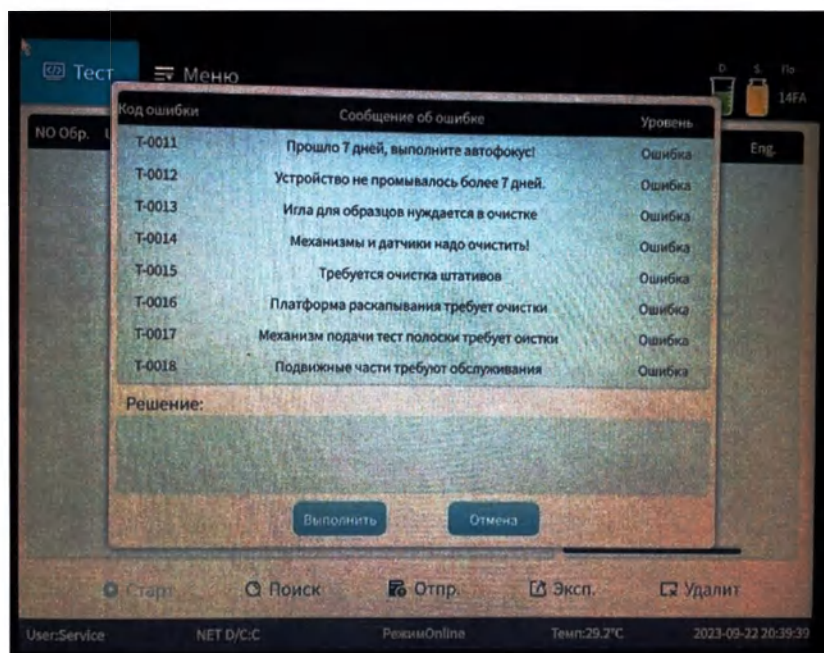
Тумблеры переключения ВКЛ / ВЫКЛ: в режиме ВКЛ, прибор подаст сигнал о достижении следующего времени обслуживания; если ВЫКЛ, то сигнала не будет.

Когда автоматическое обслуживание включено и время обслуживания достигает установленного дня, прибор будет предупреждать о том, что он нуждается в обслуживании во время простоя.

Замените моющее средство: в данном меню отображается количество образцов, которые были протестированы, за период использования раствора промывающего D21N.

Замените оболочку: в данном меню отображается количество образцов, которые были протестированы, за период использования раствора проточных измерений S11.

Обслуживание жидкостной системы: требование промывки будет осуществляться каждый 7 дней или каждый 150 тестирований, в зависимости от того что, наступит раньше.



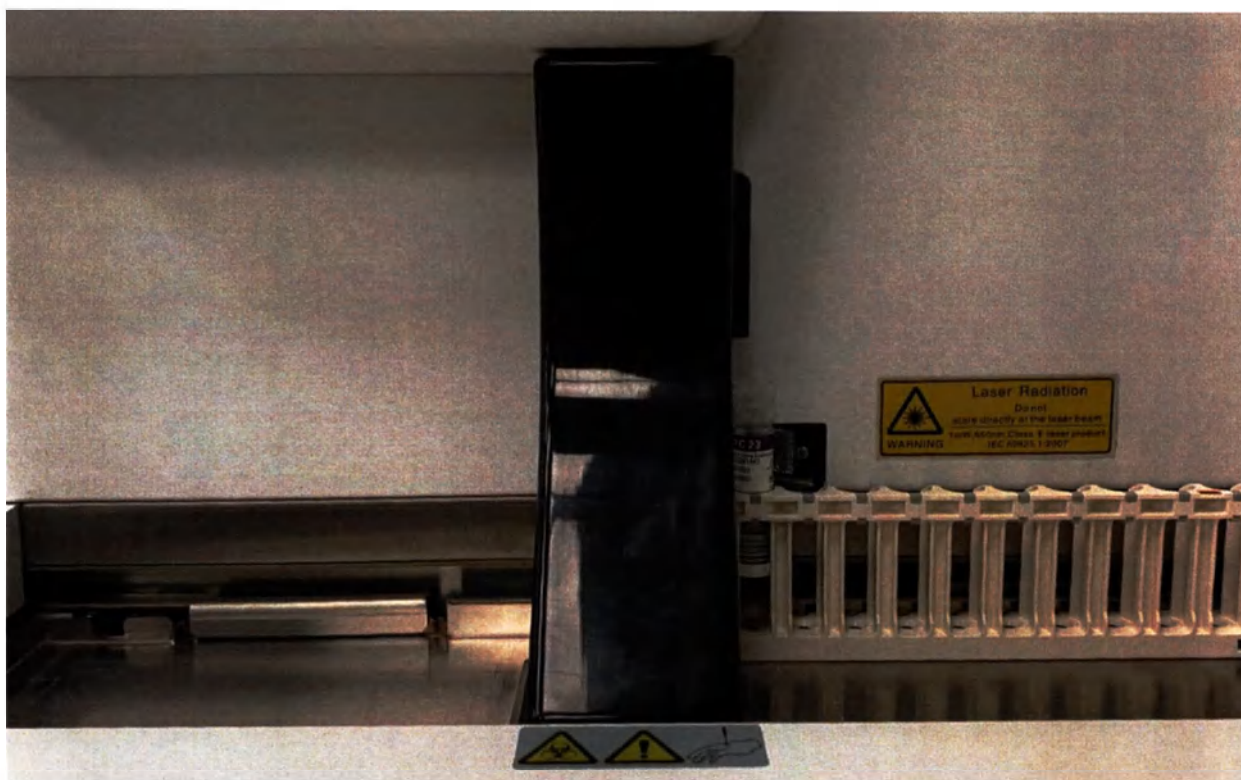
Сообщение о необходимости выполнения обслуживания

Выберите ошибку, которую необходимо устранить, и нажмите кнопку «Выполнить», чтобы устранить ошибку и обновить время обслуживания.

Элементы обслуживания включают в себя:

T-0011 - Прошло 7 дней. Выполните Автофокус (Фокус изображения)

Когда система запросит автофокусировку, возьмите контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC 23, установите в первое положение штатива для пробирок и поставьте его в зону загрузки штативов.

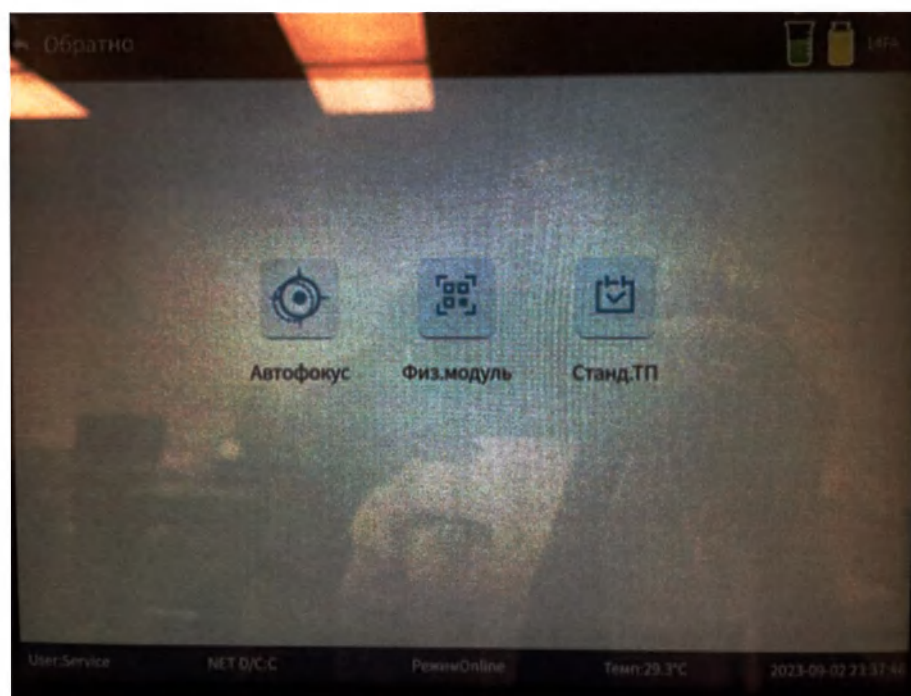


Размещение контрольного материала для проверки фокусировки камеры FC 23

Нажмите кнопку , чтобы запустить процесс автофокусировки камеры микроскопа. После завершения фокусировки ошибка автоматически устраняется и обновляется время следующей фокусировки.

Если фокусировку необходимо выполнить вне плана обслуживания, например, если не проходит

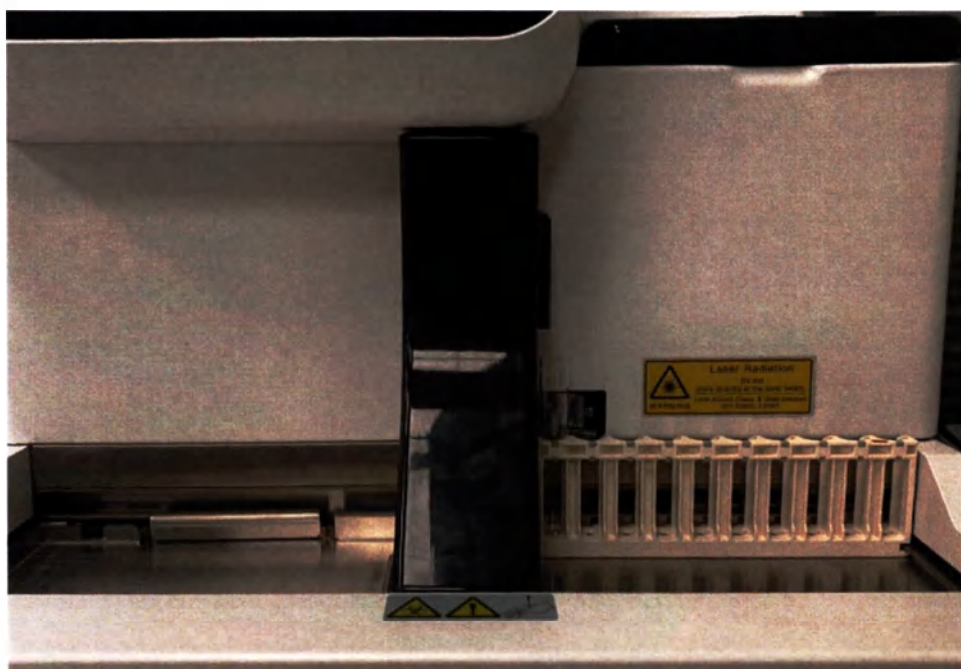
контроль качества исследования осадка мочи, тогда в меню ПО основного блока необходимо нажать кнопку «Калибр.» - «Автофокус».



Меню «Калибр.»

Следуйте инструкциям в ПО основного блока анализатора. Возьмите *контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC 23*, установите в первое положение штатива для пробирок и поставьте его в зону загрузки штативов. Нажмите «ОК». Основной блок анализатора выполнит автофокусировку.

T0012 - Устройство не промывалось более 7 дней. (Обслуживание жидкостной системы)
Когда система попросит промыть устройство жидкостной системы, налейте в пробирку около 5 мл *раствора промывающего D16*, установите пробирку в первую позицию штатива и разместите в штатив в зону загрузки штативов.



Размещение раствора промывающего D16

Нажмите кнопку , чтобы запустить процесс очистки. После завершения очистки ошибка

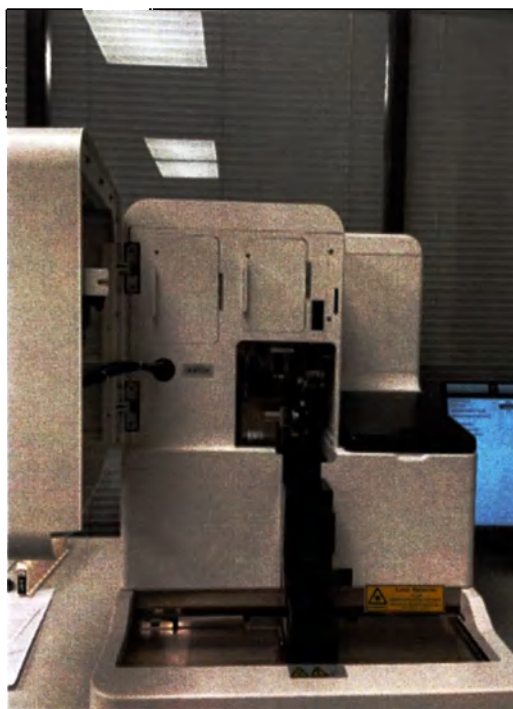
автоматически устраняется и обновляется время ее следующего обслуживания.

T-0013 - очистка иглы (для образцов)

Очистка может производиться пользователем только вручную.

После нажатия кнопки «Выполнить», сообщение исчезнет. Для обеспечения нормальной работы прибора пользователю рекомендуется вручную очистить иглу образцов, используя дистиллированную воду и не ворсистую ткань.

- 1) Перед выполнением процедуры рекомендуется выключить анализатор.
- 2) После выключения анализатора откройте откидную крышку анализатора.



Вид анализатора с открытой откидной крышкой

- 3) Удалите защитный кожух.
- 4) Переместите иглу, таким образом, чтобы она оказалась в зоне аспирации, как показано на рисунке ниже.



Перемещение иглы в зону аспирации

- 5) Возьмите не ворсистую ткань, смоченную дистиллированной водой. Проведите тканью по игле в положении сверху вниз.



6) Верните иглу в домашнее положение.

7) Поставьте защитный кожух на место.

8) Закройте откидную крышку основного блока анализатора.

T-0014 - Механизмы и датчики надо очистить (очистить загрузчик и датчик)

Очистка может производиться пользователем только вручную.

После нажатия кнопки «Выполнить», сообщение исчезнет.

Возьмите не ворсистую ткань, смоченную дистиллированной водой и удалите пыль и видимые загрязнения с зоны загрузки штатива, датчиков обнаружения штативов, датчиков заполнения штативов, зоны выгрузки штатива, датчиков обнаружения штативов.

T-0015 - Требуется очистка штативов (очистить рэк)

Очистка может производиться пользователем только вручную.

После нажатия кнопки «Выполнить», сообщение исчезнет.

Возьмите не ворсистую ткань, смоченной дистиллированной водой и удалите пыль и видимые загрязнения со штативов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещается замачивать штативы в воде или в дезинфицирующих растворах.

T-0016 - Платформа раскапывания требует очистки (очистка платформы раскапывания)

Очистка может производиться пользователем только вручную.

После нажатия кнопки «Выполнить», сообщение исчезнет.

1) Для того что бы очистить платформу раскапывания, необходимо открыть боковую дверцу справа. Замок боковой дверцы потяните вниз, отведите ручку назад и потяните. Дверца зафиксирована на сильных магнитах, поэтому при открытии нужно приложить небольшое усилие.

2) Откройте крышку зоны загрузки тест-полосок.

3) Все размещенные тест-полоски рекомендуется удалить и поместить в пустой флакон для тест-полосок и плотно закрыть крышку флакона.

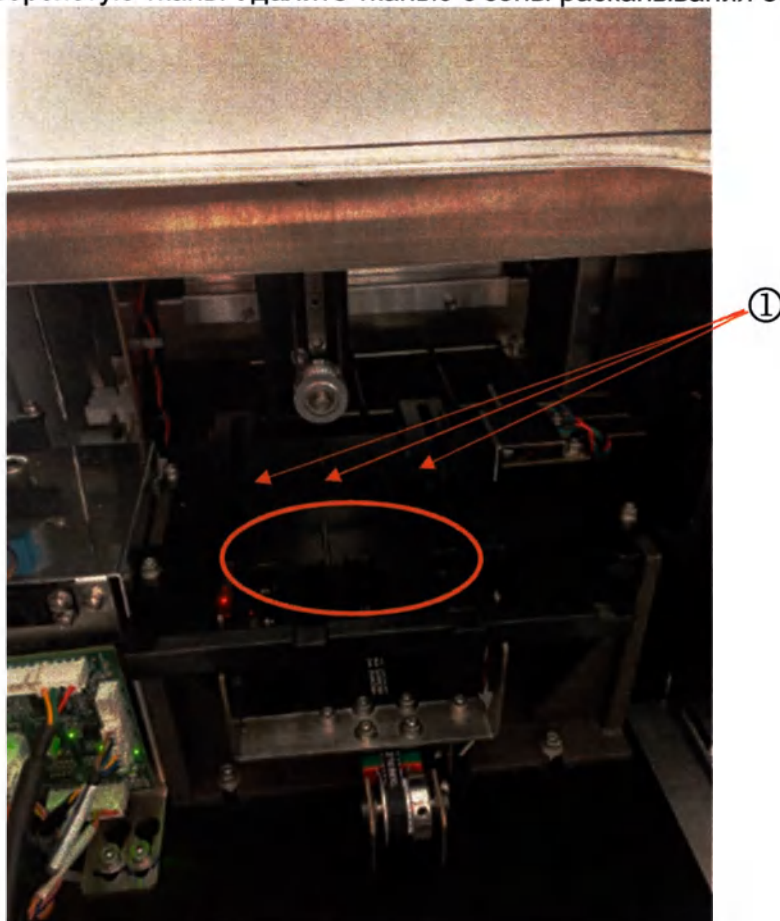
4) Аккуратно откиньте вправо зону обнаружения, перемещения и подачи тест-полосок.



Откинутая вправо зона обнаружения, перемещения и подачи тест-полосок

Возьмите не ворсистую ткань, смоченную дистиллированной водой, протрите платформу раскапывания, а так же ремни для перемещении тест-полосок ①, удаляя пыль и видимые загрязнения.

5) Возьмите сухую не ворсистую ткань. Удалите тканью с зоны раскапывания остатки влаги.



Платформа раскапывания

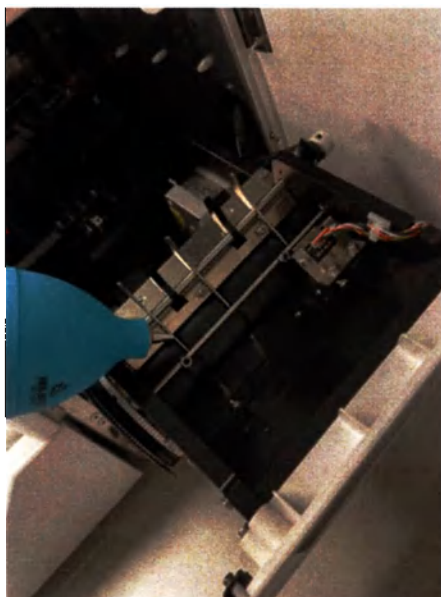
T-0017 - Механизм подачи тест-полоски требует очистки (механизм выбора очист. полосы)

Очистка может производиться пользователем только вручную.

После нажатия кнопки «Выполнить», сообщение исчезнет.

Процедура продолжает предыдущие инструкции.

6) Перед тем как вернуть зону обнаружения, перемещения и подачи тест-полосок в домашнее положение необходимо ее очистить от пыли и видимых загрязнений с помощью щетки для обслуживания и спринцовки для удаления пыли с мелких деталей.



Удаление пыли с помощью щетки и спринцовки

7) Верните зону обнаружения, перемещения и подачи тест-полосок в домашнее положение. Очистите щеткой зону загрузки тест-полосок.



Очищение зоны загрузки тест-полосок

T-0018 - Подвижные части требуют обслуживания (тех. обслуживание движущихся частей)

Очистка может производиться пользователем только вручную.

Процедура продолжает предыдущие инструкции.

8) Возьмите чистую не ворсистую ткань, смоченную дистиллированной водой.

9) Расположите ткань на ремни для перемещения тест-полосок.



Обслуживание движущихся частей

10) Нажмите «Выполнить», запустится движение ремней для перемещения тест-полоски

11) Придерживайте ткань руками, чтобы ткань не замялась внутри анализатора.

12) После завершения процедуры уберите ткань.

13) Верните зону обнаружения, перемещения и подачи тест-полосок в домашнее положение

14) Закройте крышку зоны загрузки тест-полосок.

15) Закройте боковую дверцу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если загрязнения не удаляются с помощью дистиллированной воды, допускается применение спирта 70%.

3.3 РЕКОМЕНДАТЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЕ НЕКОРРЕКТНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЛИ НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОМ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА

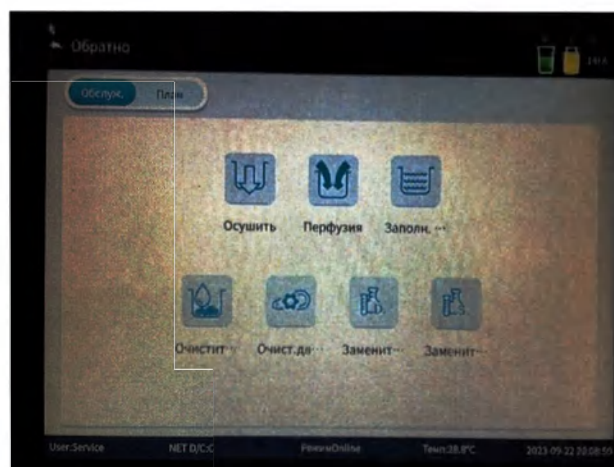
Перечисленные ниже действия запускают процедуры обслуживания анализатора в независимости от установленного расписания в меню «План».



Нажмите кнопку Обслуж. «Обслуживание» в главном меню ПО основного блока анализатора, чтобы войти в меню обслуживания.



Главное меню



Меню обслуживания

3.3.1 Осушение жидкостной системы

Предназначено для удаления растворов из трубок жидкостной системы.



Нажмите кнопку **Осушить** «Осушить», чтобы провести осушение жидкостной системы прибора. Выньте трубки из раствора промывающего D21N. и раствора проточных измерений S11. Появится диалоговое окно, нажмите «Подтвердить».



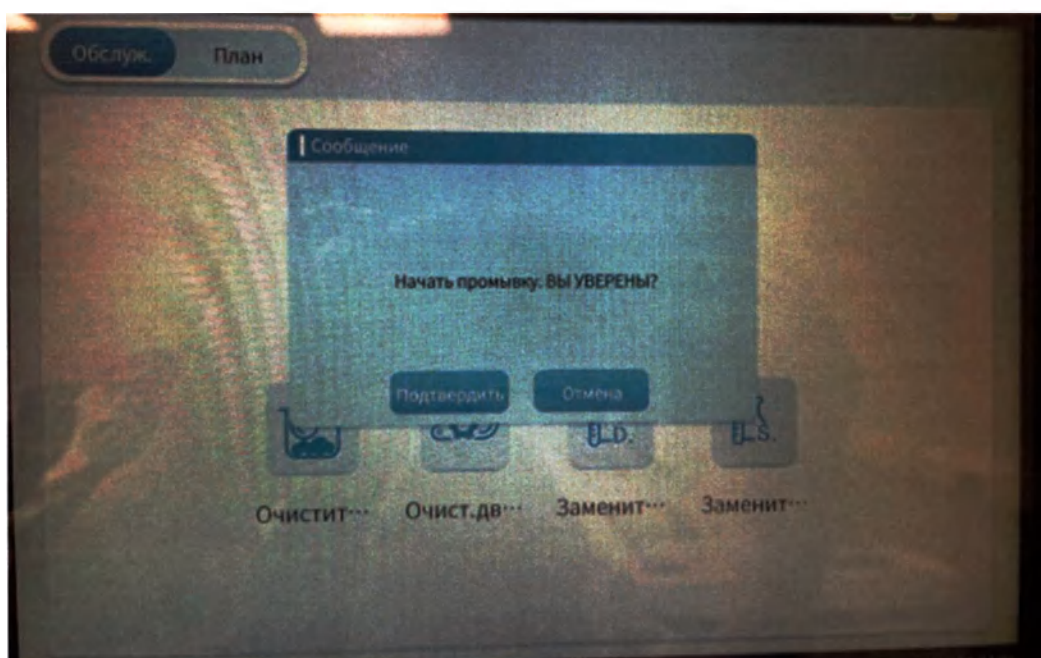
Запуск процедуры осушения жидкостной системы

По завершению процедуры осушения появится всплывающее окно, информирующее о завершении процедуры. Необходимо нажать «Подтвердить» для начала процедуры «Заполнения».

3.3.2 Перфузия (процедура заполнения раствором проточных измерений S11)



Нажмите кнопку **Перфузия** «Перфузия», чтобы начать процедуру заполнения жидкостной системы обжимающей жидкостью, появится диалоговое окно, нажмите «Подтвердить».



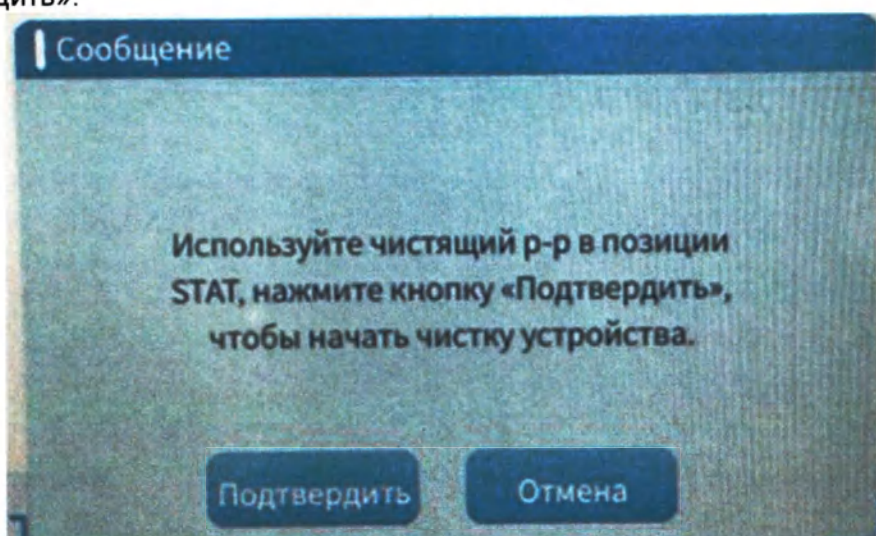
Запуск процедуры перфузии

По завершению перфузии появится всплывающее окно, информирующее о завершении процедуры. Необходимо нажать кнопку «Подтвердить».

3.3.3 Заполнение (процедура заполнения и очищения раствором промывающим D16)

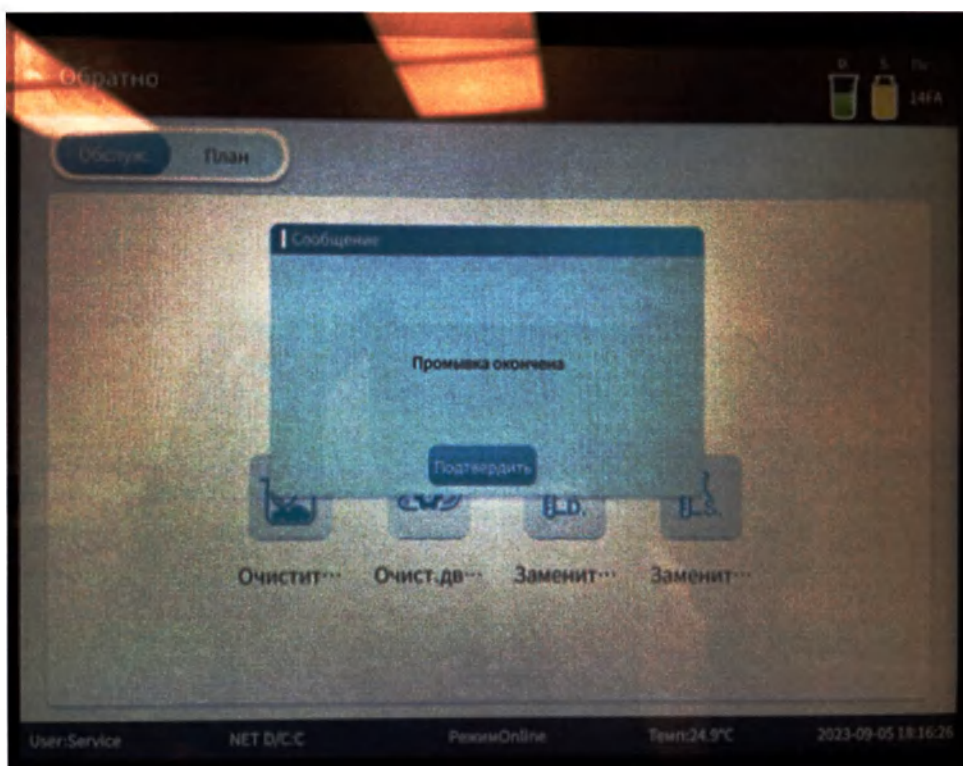


Нажмите кнопку *Заполн...* «Заполнить», чтобы начать процедуру заполнения и очищения жидкостной системы *раствором промывающим D16*. Налейте в пробирку около 5 мл *раствора промывающего D16*, установите пробирку с *раствором промывающим D16* в первую позицию любого штатива из комплекта, далее установите штатив в зону загрузки образцов. Появится диалоговое окно, нажмите кнопку «Подтвердить».



Запуск процедуры заполнения и очищения

После завершения процедуры заполнения и очищения жидкостной системы прибора появится всплывающее окно с сообщением «Промывка окончена». Необходимо нажать «Подтвердить».

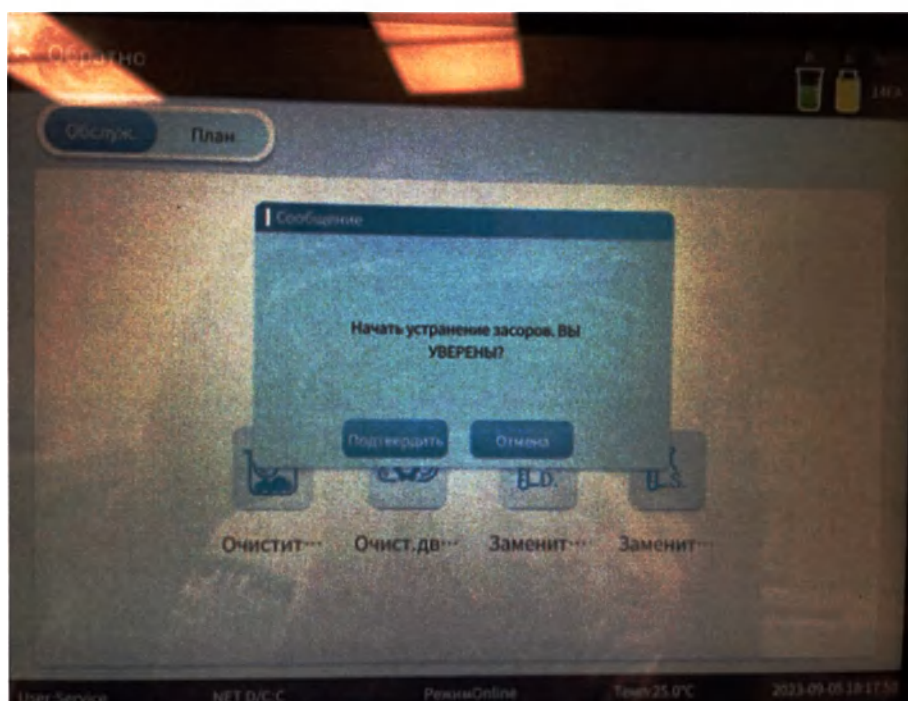


Промывка окончена

3.3.4 Очистение (процедура очищения раствором промывающим D21N.)

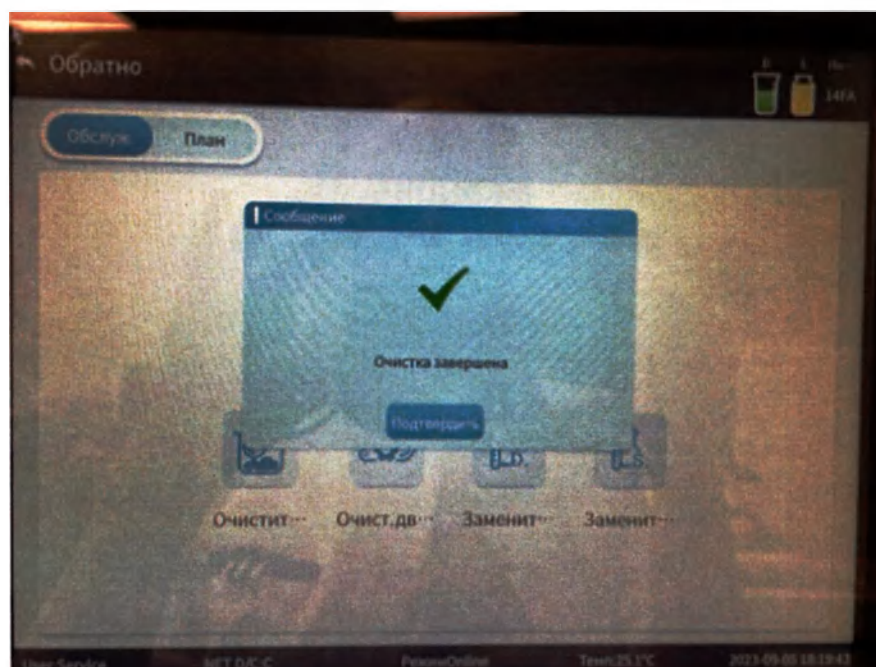


Нажмите кнопку «Очистить», чтобы начать процедуру очищения жидкостной системы раствором промывающим D21N. Появится диалоговое окно, нажмите кнопку «Подтвердить».



Запуск процедуры очищения

По завершению процедуры очищения жидкостной системы появится сообщение о завершении процедуры. Нажмите кнопку «Подтвердить».



Очистка закончена

3.3.5 Очищение движущихся частей

- 1) Возьмите чистую не ворсистую ткань, смоченную дистиллированной водой.
- 2) Откройте боковую дверцу справа. Откройте крышку зоны загрузки тест-полосок. Аккуратно откиньте зону обнаружения, перемещения и подачи тест-полосок вправо.
- 3) Расположите ткань на ремни для перемещения тест-полосок



Обслуживание движущихся частей

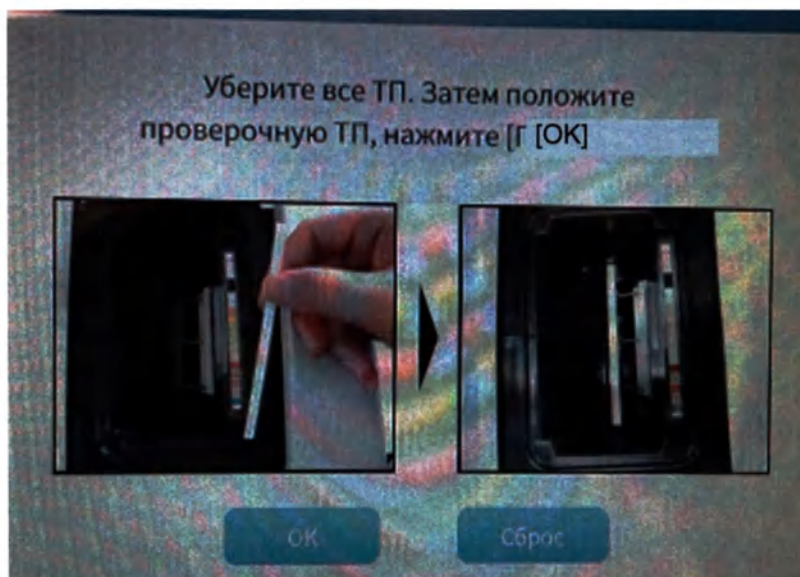


- 4) Нажмите кнопку **ОЧИСТ.ДВ...** «Очищение движущихся частей», чтобы начать режим обслуживания ремней для перемещения тест-полосок.
- 5) Придерживайте ткань руками, чтобы ткань не замялась внутри анализатора.
- 6) После завершения процедуры уберите ткань.
- 7) Верните зону обнаружения, перемещения и подачи тест-полосок в домашнее положение
- 8) Закройте крышку зоны загрузки тест-полосок.

9) Закройте боковую дверцу.

3.3.6 Проверка работы фотоотражательной электрической колориметрии с помощью тест-полосок проверочных

- 1) Возьмите одну тест-полоску проверочную.
- 2) В меню основного блока анализатора зайдите в меню «Калиб.».
- 3) Нажмите «станд.ТП» (ТП – тест-полоски).
- 4) Уберите все загруженные тест-полоски в пустой флакон для тест-полосок.
- 5) Загрузите проверочную тест-полоску.
- 6) В контейнере использованных тест-полосок положите чистую салфетку, для того чтобы проверочная тест-полоска после теста упала на чистую поверхность.
- 7) На появившемся окне нажмите «ОК».



Загрузка проверочных тест-полосок

8) Сверьте полученные результаты с этикеткой на флаконе для проверочных тест-полосок. Результат должен совпадать. Если полученные значения не совпадают с этикеткой обратитесь в сертифицированную сервисную службу уполномоченную производителем.

3.3.7 Очистка иглы с помощью мандрена мягкого

Мандрен мягкий позволяет очистить иглу изнутри. Применяется только в случае подозрения наличия сгустка в игле и если выше перечисленные действия по обслуживанию оказались не эффективны.

- 1) Перед выполнением процедуры рекомендуется выключить анализатор.
- 2) После выключения откройте откидную крышку.



Вид анализатора с открытой откидной крышкой

3) Удалите защитный кожух.

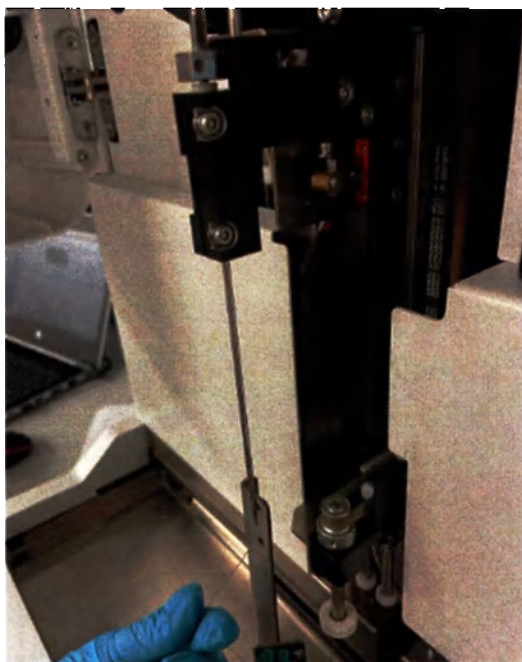
4) Переместите иглу, таким образом, чтобы она оказалась в зоне аспирации, как показано на рисунке ниже.



Перемещение иглы в зону аспирации

5) Возьмите мягкий мандрен.

6) Вставьте мандрен через нижнее отверстие иглы и аккуратно вводите, до тех пор, пока конец мандрена не будет виден в трубке.



Введение мягкого мандрена в иглу



Конец мандрена в трубке иглы

- 7) Аккуратно удалите мандрен из иглы.
- 8) Верните иглу в домашнее положение.
- 9) Поставьте защитный кожух на место.
- 10) Закройте откидную крышку основного блока анализатора.

3.4 ПОРЯДОК ОБРАБОТКИ АНАЛИЗАТОРА В СЛУЧАЕ ПРОЛИВА ИЛИ ПОПАДАНИЯ БРЫЗГ ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФЕКЦИОННОГО МАТЕРИАЛА НА ЕГО ПОВЕРХНОСТИ И ШТАТИВЫ

Соберите пролитую жидкость от периферии к центру салфетками, смоченными дистиллированной водой. Оставьте до полного впитывания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если загрязнения не удаляются с помощью дистиллированной воды, допускается применение спирта 70%.

Все использованные салфетки поместите в канистру (ёмкость) для дальнейшей утилизации, как отходы класса В.

3.5 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ НЕИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Выполните стандартные процедуры обслуживания, описанные в разделе 3.1.
- Утилизируйте использованные тест-полоски.
- Осушите систему:
 - убедитесь, что прибор находится в режиме «Ожидание»;
 - выньте все трубки из бутылей;
 - нажмите «Осушить» в интерфейсе обслуживания. Промойте жидкостную систему дистиллированной водой (вставьте впускной патрубок обжимающей жидкости в дистиллированную воду) и нажмите «Перфузия». Затем снова нажмите «Осушить»;
 - После того, как анализатор будет в режиме «Ожидание» и кнопка включения будет гореть монотонно зеленым, выключите анализатор нажав кнопку включения и выключения, а затем

переключите тумблер в положение «Выключено» .

- Утилизируйте не использованный разведенный раствор промывающий D21N из канистры.
- Упакуйте раствор проточных измерений S11.

Закройте крышку канистры раствора проточных измерений S11 и храните его надлежащим образом. (Перед повторным использованием проверьте, не истек ли срок его годности. Утилизируйте раствор проточных измерений S11 с истекшим сроком годности.)

- Отсоедините крышку трубки к баку отходов и утилизируйте жидкие отходы.

- Аккуратно выньте кабель питания из розетки.

3.6 ЧАСТО ВСТРЕЧАЮЩЕЕСЯ ОШИБКИ

Ниже перечислены распространенные неисправности и действия по их устранению.

Неисправность/ внешнее проявление Проблема/ ошибка	Вероятная причина	Способ устранения
Прибор не реагирует на кнопку включения и выключения со световой индикацией	Отсутствует подключение к сети питания, кабель питания отсоединен. Неисправна кнопка включения и выключения со световой индикацией. Иная причина.	Проверьте кабель питания и электроснабжение. Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
Прибор не реагирует на тумблер питания	Отсутствует подключение к сети питания, кабель питания отсоединен. Неисправен тумблер питания Иная причина.	Проверьте кабель питания и электроснабжение. Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
После включения прибора модуль управления, монитор, клавиатура и/или манипулятор «мышь» не включается	Отсутствует подключение к сети питания, кабель питания отсоединен. Неисправность модуля управления, монитора, клавиатуры и/или манипулятора «мышь». Иная причина.	Проверьте кабель питания и электроснабжение. Проверить исправность и при необходимости заменить модуль управления, монитор, клавиатура и/или манипулятор «мышь». Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
Нетипичные, посторонние звуки при работе прибора, повышенная вибрация, раскачивание	Механический износ, попадание посторонних предметов, поверхность установки не соответствует требованиям. Иная причина.	Отключить прибор (обесточить прибор отключением кабеля питания из сетевой розетки). Связаться с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
Неисправность замков, крышек	Механические повреждения. Иная причина.	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
Невозможность установить штативы для пробирок	Деформация, поломка, потеря комплектующего. Применение не совместимых комплектующих.	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем для поставки, замены поврежденных комплектующих.
Остановка во время работы	Отключение питания/ электроснабжения. Помехи от внешнего источника.	Проверьте кабель питания и электроснабжение. Проверьте исправно ли работает другое электрическое оборудование. Выключите прибор с помощью кнопки включения и выключения со световой

Прибор не может завершить инициализацию. Ошибка инициализации	Иная причина.	индикацией и перезагрузите его. Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем. Перезагрузите основной блок анализатора: выключите анализатор и включите через 30 секунд.
	Ошибка инициализации.	Если неисправность сохраняется, связаться с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
	Иная причина.	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
Бак для отходов переполнен	- заполнен бак для отходов - кабель датчика бака отходов был отсоединен	Опорожните бак для отходов Хорошо подсоедините кабель датчика бака отходов.

Таблица кодов ошибок в работе основного блока анализатора

Код ошибки	Информация о проверке	Тип	Решение
T-0101	Ошибка сброса барабана	Ошибка	1.Проверьте, нет ли застрявших тест-полосок в зоне загрузки тест-полосок. Если есть, извлеките их. 2.Нажмите «Выполнить», для перезагрузки механизма подачи тест-полосок. 3.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0102	Ошибка сброса тест-полоски	Ошибка	1.Проверьте, нет ли застрявших тест-полосок в зоне загрузки тест-полосок. Если есть, извлеките их. 2. Нажмите «Выполнить», для перезагрузки механизма подачи тест-полосок. 3.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0103	Застревание тест-полоски	Ошибка	1.Проверьте, нет ли застрявших тест-полосок в зоне загрузки тест-полосок. Если есть, извлеките их. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0104	Отсутствует тест-полоска	Ошибка	Добавьте тест-полоски в зону загрузки тест-полоски нажмите «Продолжить».
T-0131	Ошибка связи	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0132	Тайм-аут запуска механизма подачи тест-полосок	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0201	Ошибка толкателя тест-полосок	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0202	Не верное расположение	Ошибка	1.Проверьте правильность загрузки тест-полосок. Перезапустите анализатор.

	тест-полоски		2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0203	Отсутствие тест-полоски для сброса	Ошибка	1.Выключите анализатор. Затем включите его после очистки платформы раскапывания. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0204	Неправильный тип тест-полоски	Ошибка	1.Остановите работу анализатора и убедитесь, что загруженные тест-полоски соответствует типу, отображаемому в ПО модуля управления. 2. Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0205	Отсутствие тест-полоски в зоне считывания	Ошибка	1.Проверьте, нет ли посторонних предметов на ремнях для перемещения тест-полосок. Если есть, извлеките их. 2.Нажмите «Подтвердить», анализатор выполнит перезагрузку движущихся частей. 3.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0208	Заполнен контейнер для использованных тест-полосок	Ошибка	Очистите контейнер и нажмите «Продолжить».
T-020a	Ошибка CIS	Ошибка	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-020b	Нет CIS файла	Ошибка	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-020c	Ошибка при сохранении файла CIS	Ошибка	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-020e	Ошибка при открытии файла CIS	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-020f	Нет индикатора CIS	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0210	Не удалось настроить индикатор CIS	Ошибка	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0211	Не удалось настроить индикатор CIS	Ошибка	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0214	Ошибка калибровки белой полосы	Ошибка	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0215	Ошибка калибровки черной полосы	Ошибка	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0231	Ошибка связи	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2. Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0232	Тайм-аут работы передаточного механизма	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0301	Ошибка движения по оси X	Ошибка	1.Нажмите «Выполнить», автоматически будет выполнена перезагрузка движущихся частей.

T-0302	Ошибка движения по оси Y	Ошибка	2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем. 1.Нажмите «Выполнить», автоматически будет выполнена перезагрузка движущихся частей.
T-0303	Ошибка насоса регулятора расхода раствора проточных измерений S11	Ошибка	2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем. 1.Нажмите «Выполнить», автоматически будет выполнена перезагрузка жидкостной системы.
T-0304	Ошибка помпы	Ошибка	2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем. 1.Нажмите «Выполнить», автоматически будет выполнена перезагрузка жидкостной системы.
T-0305	Ошибка капельного насоса	Ошибка	2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем. 1.Нажмите «Выполнить» и автоматически будет выполнена перезагрузка дозирующей системы.
T-0306	Отходы заполнены	Ошибка	2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем. 1.Проверьте, правильно ли подсоединен кабель с датчиком наполнения к анализатору. 2.Проверьте бак для отходов, если он полон, опорожните его и нажмите «Выполнить».
T-0307	Ошибка связи с модулем SG	Ошибка	3.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем. 1.Перезапустите анализатор.
T-0308	Отходы сильно забиты	Ошибка	2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем. 1.Опустошите жидкие отходы, если канистра пуста. Нажмите «Выполнить», и жидкостная система перезагрузится.
T-0309	Не удалось зарегистрировать обжимающую жидкость	Ошибка	2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем. 1.Замените раствор.
T-030a	Раствор промывающий D21N израсходован	Ошибка	2.Нажмите «Выполнить» и приложите реагентную карту в соответствии с запросом. 3.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-030b	Обжимающая жидкость не поступает в жидкостную систему.	Ошибка	1.Замените промывающий раствор с разделом 3.1.1.Замена растворов. 2.Нажмите «Выполнить».
T-030C	Раствор промывающий D21N не обнаружен	Ошибка	3.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем. 1.Проверьте, присоединена ли трубка обжимающей жидкости к прибору и/или канистре с раствором проточных измерений S11. 2.Нажмите «Выполнить», чтобы выполните перезагрузку жидкостной системы. 3.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
			1.Проверьте, присоединена ли трубка для раствора, промывающего D21N к прибору и канистре.

			2.Нажмите «Выполнить», чтобы выполните перезагрузку жидкостной системы. 3.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем. 1.Нажмите «Выполнить», чтобы выполните перезагрузку жидкостной системы 2.Проверьте, подсоединена ли трубка для к канистре с обжимающим раствором. 3.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-030D	Ошибка обновления уровня реагентов	Ошибка	1.Нажмите «Выполнить», чтобы перезагрузить систему микроскопического исследования. 2.Проверьте, присоединена ли трубка обжимающей жидкости к прибору и/или канистре. 3.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-030E	Сбой автоматической фокусировки	Ошибка	1.Выключите питание анализатора и перезапустите его. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-030F	Неправильное подключение камеры	Ошибка	1.Нажмите «Выполнить», чтобы выполните перезагрузку жидкостной системы. 2.Проверьте, присоединена ли трубка обжимающей жидкости к прибору и/или канистре. 3.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0320	Сбой связи с механизмом жидкостной системы.	Ошибка	1.Нажмите «Выполнить», чтобы перезагрузить жидкостную систему 2.Проверьте, присоединена ли трубка обжимающей жидкости к прибору и/или канистре. 3.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0321	Гидравлический механизм работает с перегрузкой	Ошибка	1.Выключите питание анализатора и перезапустите его. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0331	Отсутствует устройство чтения карт памяти или не удалось подключить устройство чтения карт памяти	Ошибка	1.Нажмите «Выполнить» и приложите реагентную карту еще раз. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0332	Нет реагентной карты или ошибка считывания реагентной карты	Ошибка	1.Нажмите «Выполнить» и приложите реагентную карту еще раз. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0333	Ошибка данных реагентной карты	Ошибка	1.Нажмите «Выполнить», для жидкостной системы анализатора. 2.Проверьте, присоединена ли трубка обжимающей жидкости к прибору и/или канистре. 3. Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0334	Не удалось активировать QR код	Ошибка	1.Нажмите «Выполнить», для жидкостной системы анализатора.
T-0335	Не удалось активировать	Ошибка	

	QR код		
T-0341	Нажмите, чтобы настроить значение яркости для калибровки цвета	Ошибка	2. Проверьте, присоединена ли трубка раствора промывающего к прибору и/или канистре. 3. Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0342	Ошибка считывания данных для калибровки цвета	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если неисправность все еще не устранена, нажмите свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0343	Ошибка регулировки значений яркости для калибровки SG	Ошибка	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0344	Ошибка считывания данных для калибровки SG	Ошибка	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0345	Данные калибровки для высокой и низкой концентрации являются не корректны.	Ошибка	свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0346	Нажмите, чтобы отрегулировать значение яркости для калибровки мутности	Ошибка	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0347	Ошибка чтения данных для калибровки мутности	Ошибка	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0348	Данные калибровки высокой и низкой мутности не корректны	Ошибка	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-034D	Не удалось определить цвет	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-034E	Ошибка определения удельного веса	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-034F	Не удалось определить мутность	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0501	Сбой сброса правого механизма раскапывания	Ошибка	1.Нажмите «Выполнить», для перезагрузки жидкостной системы и выполните калибровку заново. 2.Если неисправность сохраняется после сброса, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0502	Сбой сброса поперечного образца механизма раскапывания	Ошибка	1.Нажмите «Выполнить», для перезагрузки жидкостной системы и выполните калибровку заново. 2.Если после сброса неисправность сохраняется, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0503	Сбой сброса двигателя	Ошибка	1.Нажмите «Выполнить», для перезагрузки жидкостной системы выполните калибровку заново.

	оставшихся образцов		2.Если после сброса неисправность сохраняется, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0504	Ошибка сброса механизма вращения пробирок	Ошибка	1.Нажмите «Выполнить», для перезагрузки движущихся частей и выполните калибровку заново. 2.Если после сброса неисправность сохраняется, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0505	Сбой связи механизма вращения пробирок	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если после сброса неисправность сохраняется, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0506	Сбой считывающего кода механизма вращения пробирок	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если после сброса неисправность сохраняется, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0507	Зона выгрузки штативов заполнена	Ошибка	1.Уберите штативы с зоны выгрузки. Нажмите «Выполнить». 2.Если после сброса неисправность сохраняется, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0508	Сбой обнаружения оптрона механизма раскапывания	Ошибка	1.Нажмите кнопку «Выполнить», для перезагрузки движущихся частей. 2.Если неисправность сохраняется после сброса, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0509	Истекло время обнаружения штатива с пробирками	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если после сброса неисправность сохраняется, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0531	Сбой связи с механизмом впрыска образца	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если после сброса неисправность сохраняется, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-0532	Тайм-аут механизма раскапывания	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если после сброса неисправность сохраняется, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-D004	Прибор не отвечает. Пожалуйста, проверьте, запущен ли сервер!	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если после сброса неисправность сохраняется, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-D020	Прибор не отвечает. Пожалуйста, проверьте, запущен ли сервер!	Ошибка	1.Если неисправность сохраняется после правильной настройки сетевого подключения, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-D023	С момента фокусировки прошло более 7 дней	Ошибка	Следуйте инструкциям описанных в разделе 3.2 Ежедневное обслуживание.
T-D024	Изменение температуры выходит за пределы допустимого	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если неисправность сохраняется после правильной настройки сетевого подключения, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-D025	Выполните очистку	Ошибка	Следуйте инструкциям описанных в разделе 3.2 Ежедневное обслуживание.
T-D035	Высокая освещенность. Установите автоматическую яркость	Ошибка	1.Нажмите «Выполнить», чтобы включить автоматическую настройку яркости. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.

T-D036	Слабая освещенность. Установите автоматическую яркость	Ошибка	1.Нажмите «Выполнить», чтобы включить автоматическую настройку яркости. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-D045	Слишком много загрязнений, выключите питание и перезапустите	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-D046	Ошибка инициализации камеры, пожалуйста, проверьте, нормально ли подключена камера, выключите питание и перезапустите основной блок анализатора и модуль управления	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-D048	Лампа работает неправильно, пожалуйста, выполните автоматическую настройку яркости и перезапустите	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-D049	Сбой связи с температурной платой	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-D050	Выполните автоматическую настройку яркости	Ошибка	Нажмите «Выполнить», чтобы включить автоматическую яркость.
T-D051	Ошибка связи	Ошибка	1.Перезапустите анализатор. 2.Если неисправность все еще не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-D052	Пожалуйста, замените раствор проточных измерений S11	Ошибка	Нажмите «Выполнить» и следуйте инструкциям описанным в разделе 3.1.1 Замена растворов.
T-D053	Сбой подключения к устройству HID	Ошибка	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-D061	Очистите иглу	Предупреждение	Следуйте инструкциям описанных в разделе 3.2 Ежедневное обслуживание.
T-D062	Очистите зону загрузки штативов и его датчик	Предупреждение	Следуйте инструкциям описанных в разделе 3.2 Ежедневное обслуживание.
T-D063	Очистите штатив	Предупреждение	Следуйте инструкциям описанных в разделе 3.2 Ежедневное обслуживание.
T-D064	Обслуживание движущихся частей	Предупреждение	Следуйте инструкциям описанных в разделе 3.2 Ежедневное обслуживание.
T-D066	Очистите платформу раскапывания	Предупреждение	Следуйте инструкциям описанных в разделе 3.2 Ежедневное обслуживание.

T-D067	Очистите зону обнаружения, загрузки и подачи тест-полосок	Предупреждение	Следуйте инструкциям описанных в разделе 3.2 Ежедневное обслуживание.
T-I001	Ошибка открытия сервера	Ошибка	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-I002	Не удалось подключить LIS	Ошибка	1. Проверьте сеть. 2. Подтвердите IP-адрес и порт LIS. Убедитесь, что настройки сервера LIS верны. 3. Убедитесь что сервер LIS включен.
T-I003	Ошибка связи	Ошибка	1. Проверьте подключение кабеля LAN. 2. Проверьте IP-адрес и порт. 3. Подтвердите, что анализатор подключён правильно.
T-I004	Ошибка анализатора	Ошибка	Ошибка необходимо решить в интерфейсе ПО основного блока анализатора.
T-I005	Исключение журнала загрузки модуля	Ошибка	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
T-I007	Не удается сохранить начальное состояние	Ошибка	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.

4. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

4.1 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- 1) Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением условий (температурный диапазон от -10 °C до +55 °C, относительная влажность ≤93%, атмосферное давление: 86 кПа - 106 кПа) и правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.
- 2) Размещение и крепление упаковок с прибором в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.
- 3) Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.

4.2 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- 1) Хранения анализатора должно соответствовать условиям (температурный диапазон от -10 °C до +55 °C, относительная влажность ≤93%, атмосферное давление: 86 кПа - 106 кПа).
- 2) Хранение должно осуществляться в заводской упаковке на складах изготовителя (пользователя), в крытом вентилируемом сухом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ, вдали от токсичных, вредных для здоровья и коррозионных материалов.

5. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора техническим характеристикам при соблюдении пользователем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода прибора в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления анализатора.

Гарантии производителя устанавливают права и обязанности производителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством.

6. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа анализатора в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при приемке анализатора пользователь должен выслать в адрес уполномоченного представителя письменное извещение со следующими данными:

- наименование или обозначение типа (вида/модели) изделия (информация размещена на шильде, прикрепленной к прибору);
- серийный номер (информация размещена на шильде, прикрепленной к прибору);

- месяц и год изготовления изделия (дата изготовления) (информация размещена на шильде, прикрепленной к прибору);
- дата ввода в эксплуатацию (в соответствии с актом ввода в эксплуатацию);
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес и название учреждения в котором размещен анализатор, по которому требуется провести гарантийные работы, номер телефона и ФИО ответственного лица.

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

По истечении срока службы или списания в результате выхода из строя анализатор утилизируется в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса В. Неиспользованные составляющие и/или комплектующие, а также упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Приложение 1
(обязательное)
Сравнительная таблица мутности и цвета

Номер	Оригинальное название	Расшифровка
1	Clear	Чистый
2	Micro turbid	Слабо мутный
3	Turbid	Мутный
4	Very Turbid	Очень мутный
5	Colorless	Бесцветный
6	Light yellow	Светло-жёлтый
7	Straw	Соломенный
8	Yellow	Жёлтый
9	Amber	Янтарный
10	Brown	Коричневый
11	Red	Красный
12	Green	Зелёный
13	Other	Другие

**Приложение 2
(обязательное)**

Сравнительная таблица единиц измерения результатов тестирования

Название Параметра определяемого методом «сухой химии»	Полуколичественный символ и соответствующее значение концентрации						
VC (аскорбиновая кислота)	Полуколичественный символ	-	±	+1	+2	+3	
	Международная единица (mmol/L)	0	0.6	1.4	2.8	5.6	
	Традиционная единица (mg/dL)	0	10	25	50	100	
	Качественное обозначение	Отрицате льно	Следы	Мало	Среднее количество	Большое количес тво	
WBC (лейкоциты)	Полуколичественный символ	-	±	+1	+2	+3	
	Международная единица (CELL/ μ L)	0	15	70	125	500	
	Традиционная единица (leu/ μ L)	0	15	70	125	500	
	Качественное обозначение	Отрицате льно	Следы	Мало	Среднее количество	Большое количес тво	
KET (кетоны)	Полуколичественный символ	-	±	+1	+2	+3	
	Международная единица (mmol/L)	0	0.5	1.5	4.0	8.0	
	Традиционная единица (mg/dL)	0	5	15	40	80	
	Качественное обозначение	Отрицате льно	Следы	Мало	Среднее количество	Большое количес тво	
NIT (нитриты)	Полуколичественный символ	-	+				
	Качественное обозначение	Отрицате льно	Положител ьно				
URO (уробилиноген)	Полуколичественный символ	Норма		+1	+2	+3	
	Международная единица (μ mol/L)	Норма		33	66	131	
	Традиционная единица (mg/dL)	Норма		2.0	4.0	8.0	
	Качественное обозначение	Норма		Мало	Следы	Большое количес тво	
BIL (билирубин)	Полуколичественный символ	-		+1	+2	+3	
	Международная единица (μ mol/L)	0		8.6	33	100	
	Традиционная единица (mg/dL)	0		0.5	2.0	6.0	
	Качественное обозначение	Норма		Мало	Следы	Большое количес тво	
PRO (белок)	Полуколичественный символ	-	±	+1	+2	+3	
	Международная единица (g/L)	0	0.15	0.3	1.0	3.0	
	Традиционная единица (mg/dL)	0	15	30	100	300	
	Качественное обозначение	Отрицате льно	Следы	Мало	Среднее количество	Большое количес тво	

GLU (глюкоза)	Полуколичественный символ	-	±	+1	+2	+3	+4			
	Международная единица (mmol/L)	0	2.8	5.5	14	28	55			
	Традиционная единица (mg/dL)	0	50	100	250	500	1000			
	Качественное обозначение	Отрицательно	Следы	Мало	Среднее количество	Большое количество	Большое количество			
SG (удельный вес)	Полуколичественный символ	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030			
	Международная единица									
	Традиционная единица									
	Качественное обозначение									
BLD (кровь)	Полуколичественный символ	-	±	+1	+2	+3				
	Международная единица (CELL/μL)	0	10	25	80	200				
	Традиционная единица (mg/dL)	0	0.03	0.075	0.24	0.6				
	Качественное обозначение	Отрицательно	Следы	Мало	Среднее количество	Большое количество				
pH	Полуколичественный символ	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0
	Международная единица									
	Традиционная единица									
	Качественное обозначение									
CR (креатинин)	Международная единица (mmol/L)	0.9	4.4	8.8	17.6	26.4				
	Традиционная единица (mg/dL)	10	50	100	200	300				
Ca (кальций)	Международная единица (mmol/L)	1.0	2.5	5.0	7.5	10				
	Традиционная единица (mg/dL)	4.0	10	20	30	40				
MA (микроальбумин)	Международная единица (mg/L)	10	30	80	150					
	Традиционная единица (mg/dL)	1	3	8	15					
MA/CR (Соотношение микроальбумина и креатинина)	Международная единица (mg/mmol)	3.4		3.4-33.9	33.9					
	Традиционная единица (mg/g)	30		30-300	300					
PRO/CR (Соотношение белка к креатинину)	Международная единица (g/mmol)	Разведение*	Норма	0.015	0.03	0.05				
	Традиционная единица (g/g)	Разведение*	Норма	0.15	0.3	0.5				

СЕРТИФИКАТ

| В центральной части листа расположен логотип, содержащий следующую надпись: «Комитет содействия развитию международной торговли Китая» |

Международная торговая палата Китая

Комитет содействия развитию международной торговли Китая

Международная торговая палата Китая

01888401

[Знак качества:
Комитет содействия развитию
международной торговли Китая]

Комитет содействия развитию международной торговли Китая

Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

Номер: 244503B0/000261

Настоящим подтверждается: печать компании «УРИТ Медикал Электроник
Ко., Лтд.» на прилагаемом документе является
подлинной.

[В правой нижней части листа расположен оттиск печати круглой
формы, содержащий следующую надпись: «Комитет содействия развитию
международной торговли Китая»]

Подпись

[подпись]

уполномоченного лица: Хань Ци

Дата:

23.05.2024 г.

Сайт подтверждения сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Я, дипломированный переводчик, Славгородская Екатерина Евгеньевна, владеющая английским, китайским и русскими языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

переводчик

Славгородская Екатерина Евгеньевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Тринадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Киндеева Инна Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Славгородской Екатерины Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/310-н/78-2024-3-1218

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

И.А. Киндеева



Киндеева



Копия в настоящем документе

107
Нотариус *Киндеева*