

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

02671309

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244503B0/000505

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

HAN QI

Signature:

日期：2024年10月28日

(Date: Oct. 28, 2024)

证明 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.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)

«_24»_Oct_2024 г.
«день» месяц / «day» month



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 1, 2024 год

Анализатор полуавтоматический мочевой URIT-560

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



Настоящее руководство по эксплуатации (далее – руководство) распространяется на медицинское изделие «Анализатор полуавтоматический мочевого URIT-560» (далее - анализатор, прибор, изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ

предназначен для использования при качественном и полуколичественном in vitro определении различных химических компонентов и физических свойств мочи в клиническом образце мочи.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

предназначен для использования при качественном и полуколичественном in vitro определении:

- химических компонентов мочи (лейкоциты, кетоны, нитриты, уробилиноген, билирубин, белок, глюкоза, кровь, аскорбиновая кислота, креатинин, кальций, микроальбумин, соотношение микроальбумина и креатинина).
- физических свойств мочи (цвет, удельный вес и pH).

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Скрининг и диагностика in vitro.

Предназначен для выполнения анализа мочи. Перемещение тест-полоски из зоны загрузки в зону выдержки, а после в зону считывания. Выдержка и фотометрирование с дальнейшим выводением полученного результата на дисплей основного блока, а также печать результатов на встроенном термопринтере, включая взаимодействие с лабораторной информационной системой (далее – ЛИС).

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 проведения клинического анализа мочи в медицинских учреждениях. Изделие подходит для клинического обследования, но не должно использоваться непосредственно для постановки диагноза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

неприменимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

при соблюдении правил эксплуатации анализатор не имеет побочных действий.

ПРИНЦИП МЕТОДА

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

Анализатор измеряет изменение реагентных зон тест-полоски методом отражательной фотометрии. Длина тестовой волны составляет 730 нм, 620 нм, 570 нм, 520 нм, 470 нм. Встроенный в систему детектор состоит из источника и приемника света; свет из источника проходит через сферический интегратор и отражается от поверхности реагентных зон тест-полоски. Поглощение и отражение света зависит от изменения цвета реагентной зоны тест-полоски. Чем темнее реагентная зона, тем больше поглощение и тем меньше света отражается. И наоборот, чем светлее реагентная зона тест-полоски, тем ниже поглощение и больше света отражается, т.е. степень изменения цвета реагентной зоны пропорциональна концентрации анализируемого анализа в моче.

Отраженный свет попадает в оптико-электронную измерительную систему, которая преобразует оптический сигнал в электрический. Интенсивность электрического сигнала зависит от отражательной способности. Затем, электрические сигналы обрабатываются центральным процессором и после изменения с помощью преобразователя I/V результаты тестирования распечатываются на принтере.

Отражательная способность рассчитывается по следующей формуле:

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

R: Коэффициент отражения.

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

T_s: Количество отраженного света на индикаторной зоне на 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.

MA/CR (Соотношение микроальбумина и креатинина) измеряется и рассчитывается по следующей формуле:

$$"R" \text{ MA/CR} = (100 - "R" \text{ MA}) / "R" \text{ CR}$$

"R" – отражательная способность сравнивается с отражательной способностью калибровочных полосок, хранящимися в памяти прибора, и выдаются в виде результата измерения.

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).

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)

Место производства медицинского изделия:

1. № 4 East Alley, Jiuhua Road, 541001 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA;
2. № D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China;
3. № D-02 Information Industry District, High-Tech Zone, 541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA;
4. 1F & 2F of Building No. 1, Building No. 2, No. GX-G08, East Side of Donghuan Road, Qixing District, 541004 Guilin Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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.....	6
1.1 Наименование и комплектность медицинского изделия (далее-МИ)	6
1.1.1 Требуемые материалы, не предоставляемые изготовителем	6
1.1.2 Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с медицинским изделием	6
1.2 Общее описание комплектующих и составляющих, входящих в состав медицинского изделия	7
1.3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	12
1.4 Функциональные характеристики и порядок работы.....	13
1.4.1 Основные исследуемые параметры	13
1.4.2 Программные ограничения.....	13
1.4.3 Подготовка анализатора к работе	14
1.4.4 Включение	14
1.4.5 Подготовка к проведению измерения	16
1.4.6 Подготовка образцов	16
1.4.7 Обычное исследование мочи	17
1.4.8 Меню интерфейса анализатора	18
1.5 Маркировка	30
1.5.1 Маркировка анализатора.....	30
1.5.2 Маркировка транспортной упаковки анализатора.....	31
1.5.3 Знаки опасности.....	32
1.6 Упаковка.....	33
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	34
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	34
2.2 Предупреждение о биологической опасности	35
2.3 Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС).....	35
2.4 Подготовка изделия к эксплуатации	35
2.4.1 Общие положения.....	35
2.4.2 Распаковка и установка	36
2.4.3 Установка бумаги для термопринтера.....	36
2.4.4 Подключение к внешнему принтеру.....	37
2.4.5 Соединение с хостом	37
2.4.6 Соединение со сканером штрих-кода	37
3 ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	38
3.1 Ежедневное обслуживание	38
3.1.2 Обслуживание в конце рабочего дня	38
3.2 Еженедельное обслуживание.....	40
3.4 Порядок обработки анализатора в случае пролива или попадания брызг потенциально инфекционного материала на его поверхности	41
3.5 Обслуживание при длительном неиспользовании.....	41
3.6 Часто встречающиеся ошибки	41
4 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	44
4.1 Условия транспортирования	44
4.2 Условия хранения	44
5 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	44
6 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	44
7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	44
Приложение 1	45
(обязательное)	45
Сравнительная таблица единиц измерения результатов тестирования	45
ПРИЛОЖЕНИЕ 2.....	47
(справочное)	47
Формат результатов анализа	47

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование и комплектность медицинского изделия (далее-МИ)

Анализатор полуавтоматический мочевой URIT-560, в составе:

1. Основной блок анализатора URIT-560 – 1 шт.
2. Тест-полоски проверочные – 2 шт.
3. Термобумага для печати – 1 шт.
4. Блок питания сети – 1 шт.
5. Стилус – 1 шт.
6. Ключ от передней крышки – 1 шт.
7. Контейнер для использованных тест-полосок – 1 шт.
8. Кабель питания – 1 шт.
9. Этикетка качества – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Руководство по техническому обслуживанию - 1 шт. (при необходимости).

1.1.1 Требуемые материалы, не предоставляемые изготовителем

Не входящие в комплект материалы и инструменты (необходимые):

- средства индивидуальной защиты (защитные перчатки);
- вода дистиллированная;
- фильтровальная бумага.

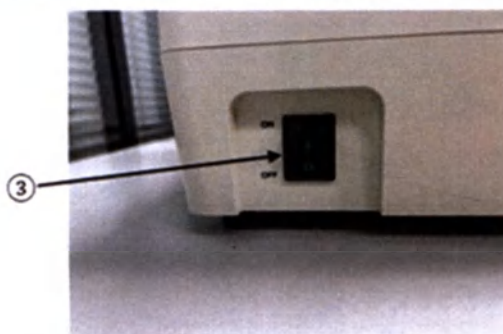
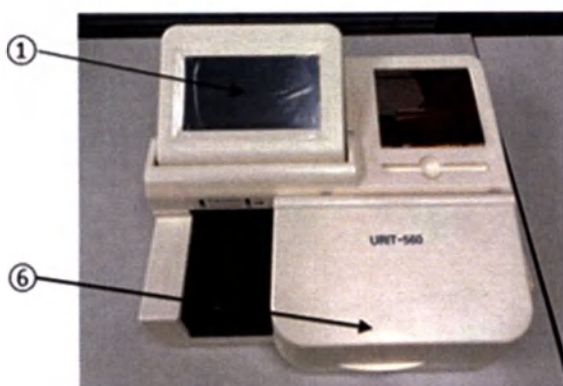
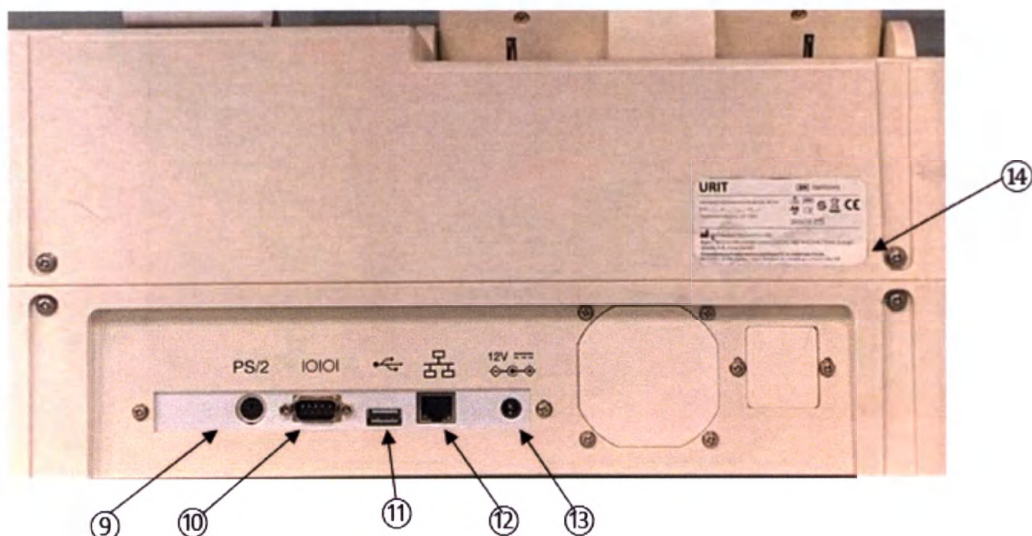
1.1.2 Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с медицинским изделием

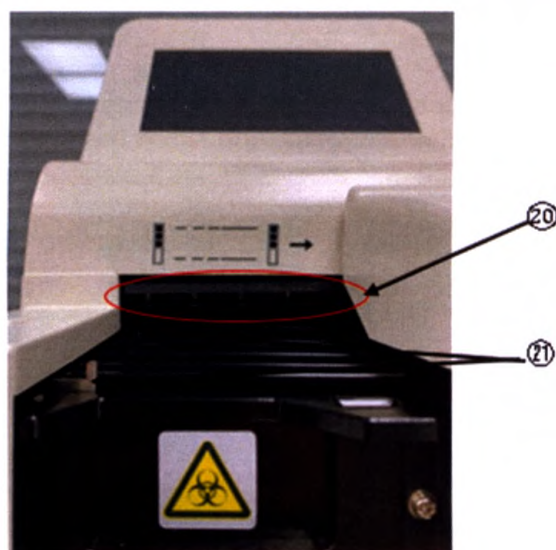
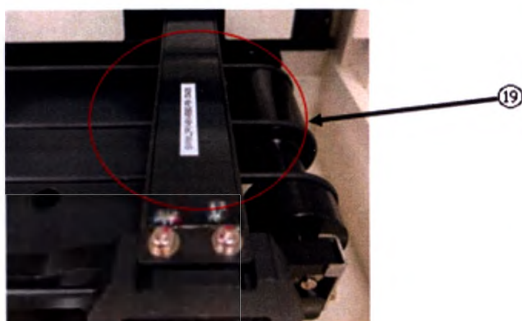
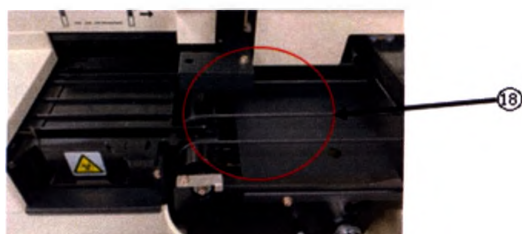
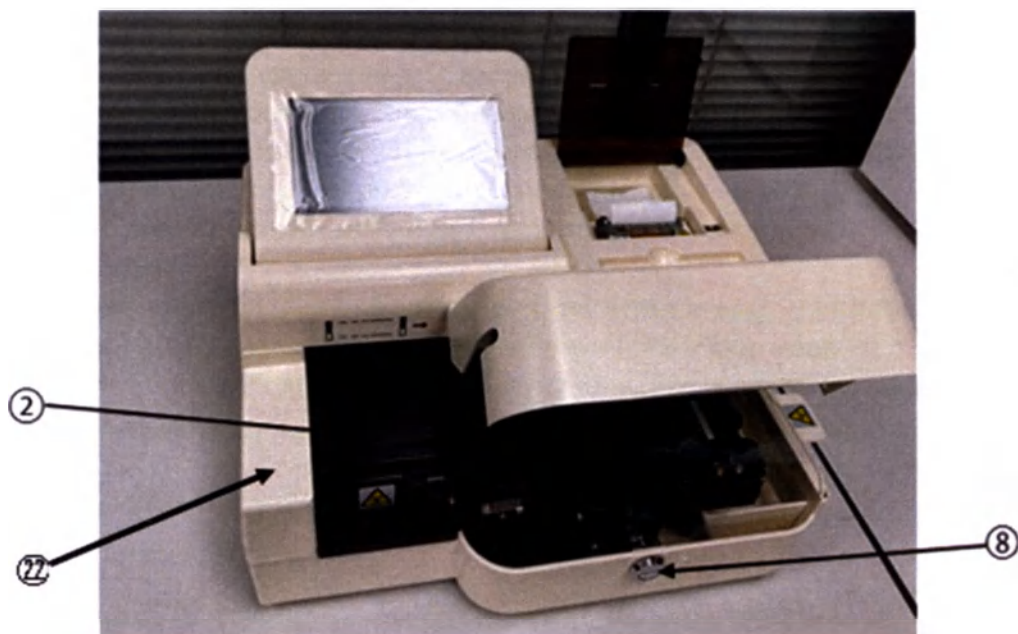
- Индикаторные полоски для анализа мочи для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 (производства URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.), Китай. РУ № РЗН 2022/18316.
- Индикаторные полоски для анализа мочи для анализаторов мочи URIT (производства АО «Вектор-Бест», Россия). Проходят процедуру государственной регистрации.
- Набор материалов для проведения контроля качества анализаторов мочи серии UC, серии UD, серии US, серии URIT, в варианте исполнения: Комплект 2 (производства URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.), Китай. Проходят процедуру государственной регистрации.

Данные медицинские изделия разработаны специально для совместного применения.

1.2 Общее описание комплектующих и составляющих, входящих в состав медицинского изделия

1) Основной блок анализатора URIT-560. Предназначен для проведения исследования и отображения рабочих экранов и аналитических результатов.





Основной блок состоит из:

① - **Сенсорный дисплей.** Предназначен для отображения оперативных подсказок и результатов тестирования. Прикосновение или нажатие соответствующей кнопки позволяет выполнить соответствующие операции. Положение сенсорного дисплея регулируется.

② - **Зона загрузки тест-полосок.** Предназначена для размещения тест-полосок, загрузки тест-полосок и для обнаружения тест-полосок с помощью датчиков обнаружения.

③ - **Тумблер питания.** Используется для включения или выключения питания анализатора. На тумблер питания нанесена понятная маркировка положения «Выключено»  и «Включено» .

④ - **Термопринтер с крышкой.** Предназначен для печати результатов тестирования;

поднимите крышку термопринтера для загрузки термобумаги.

⑤ - **Зона размещения стилуса.** Предназначена для размещения стилуса.

⑥ - **Передняя крышка.** Предназначена для защиты зоны выдержки и зоны считывания. Не позволяет внешнему свету негативно влиять на результаты анализа. Если открыть переднюю крышку, тест будет остановлен, а тест-полоски, находящиеся в работе, станут недействительными. Переднюю крышку можно открыть с помощью замка.

⑦ - **Контейнер для использованных тест-полосок.** Предназначен для сбора использованных тест-полосок.

⑧ - **Замок передней крышки.** Предназначен для открытия и закрытия передней крышки, которая защищает от внешних воздействий зону выдержки и зону считывания.

⑨ - **Разъем PS/2.** Используется для подключения сканера штрих-кодов (при необходимости).

⑩ - **Последовательный порт** . Стандартный 9-контактный последовательный порт RS232.

⑪ - **Разъем USB** . Используется для вывода данных через USB накопитель. Для подключения сканера штрих-кодов (при необходимости).

⑫ - **Разъем Ethernet** . Предназначен для вывода данных через Ethernet.

⑬ - **Разъем питания** . Предназначен, как прилагаемый к прибору блок питания сети для подачи необходимого напряжения, для обеспечения корректной работы прибора.

⑭ - **Шильда.**

⑮ - **Транспортные круглые ремни.** Предназначены для перемещения анализируемой тест-полоски из зоны выдержки в зону считывания.

⑯ - **Детектор измерения отражательной способности.** Предназначен для детекции изменения отражательной способности реагентных зон тест-полоски.

⑰ - **Приводные ролики.** Предназначены для приведения в движение транспортных ремней.

⑱ - **Зона выдержки.** Предназначена для размещения тест-полоски на период выдержки.

⑲ - **Зона считывания.** Предназначена для размещения тест-полоски над детектором изменения отражательной способности.

⑳ - **Датчик обнаружения.** Предназначен для обнаружения тест-полоски в зоне загрузки тест-полосок.

㉑ - **Толкатели.** Предназначены для перемещения тест-полоски из зоны загрузки тест-полосок на транспортные круглые ремни.

㉒ - **Боковая крышка.** Используется для доступа к обслуживаемым частям.

2) 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.



3) Термобумага для печати. Предназначена для печати на термопринтере.



4) Блок питания сети. Обеспечивает питание анализатора от электрической сети переменного тока.



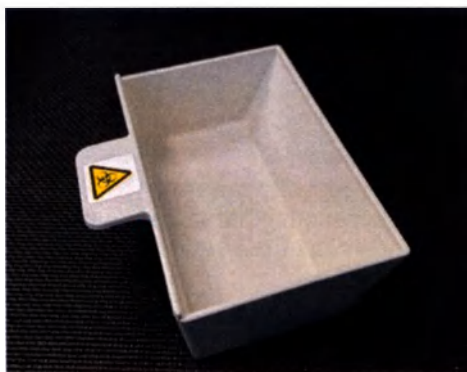
5) Стилус. Предназначен для управления анализатором через сенсорный дисплей.



6) Ключ от передней крышки. Предназначен для открытия/закрытия передней крышки анализатора.



7) Контейнер для использованных тест-полосок. Предназначен для сбора использованных тест-полосок.



8) **Кабель питания.** Изделие представляет гибкий кабель для подачи питания, обеспечивающий подключение блока питания сети к электрической сети переменного тока.



9) **Этикетка качества.** Содержит информацию о подтверждении прибора качеству.

10) **Руководство по эксплуатации.** Содержит информацию о работе с анализатором.

11) **Руководство по техническому обслуживанию.** Содержит информацию о техническом обслуживании прибора.

1.3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Описание
Питание анализатора	От блока питания сети переменного тока: 100 В – 240 В $\pm$ 10% и частотой 50/60 Гц $\pm$ 1 Гц Постоянный ток 12 В $\pm$ 10%. <i>*Для обеспечения бесперебойного питания в нестабильной электрической сети использовать источник бесперебойного питания с минимальными характеристиками 4 А для АКБ, 1-5 А/ч.</i>
Максимальная потребляемая мощность анализатора	48 ВА
Непрерывный режим работы	Анализатор обеспечивает непрерывный режим работы в течение восьмичасового рабочего дня. Возможны режимы непрерывного анализа и анализа одиночных тестов.
Максимально допустимое время установления рабочего режима с момента запуска анализатора	30 секунд
Считывание данных штрих-кода	Опционально. При подключении внешнего сканера штрих-кода возможно считывание штрих-кода с номером образца.
Сенсорный дисплей	5,7-дюймовый сенсорный цветной ЖК-дисплей $\pm$ 10%.
Управление	Работа прибора осуществляется под управлением встроенного программного обеспечения.
Производительность	600 тестов/час в режиме непрерывного тестирования.
Объем контейнера для использованных тест-полосок	500 штук
Принтер	Встроенный термопринтер. Возможна работа с внешним принтером (при необходимости).
Габариты, Д (длина) x Ш (ширина) x В (высота), мм	440 x 360 x 220 $\pm$ 10%
Масса, кг	8,5 $\pm$ 10%
Условия эксплуатации	температура от 15 °С до 30 °С (рекомендуемая) температура от 5 °С до 40 °С (предельно допустимая) относительная влажность до 80 %
Срок службы	10 лет* <i>* При условии, что периодические проверки/обслуживание проводятся, как описано в руководстве по эксплуатации. Критерием предельного состояния анализатора является технико-экономическая нецелесообразность восстановления его работоспособности.</i>

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	Лейкоциты	LEU (WBC)
2	Кетоны	KET
3	Нитриты	NIT
4	Уробилиноген	URO
5	Билирубин	BIL
6	Белок	PRO
7	Глюкоза	GLU
8	Кровь	BLD
9	Аскорбиновая кислота	VitC (VC)
10	Креатинин	CR
11	Кальций	Ca
12	Микроальбумин	MA
13	Соотношение микроальбумина и креатинина	MA/CR

Физические свойства мочи

Показатели исследования физических свойств мочи

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

Сравнение выражения результатов при полуколичественном определении в разных единица измерения

Факторами, которые могут повлиять на результаты теста, являются: свежесть пробы мочи, питьевой и пищевой режим пациента, занятия спортом. Поэтому для клинической диагностики достаточно полуколичественного значения. Результаты теста округляются. Допускается, что при повторном тестировании два последовательно полученных результата для одного и того же параметра могут незначительно отличаться.

Сравнительная таблица единиц измерения результатов тестирования представлена в приложении 1.

1.4.2 Программные ограничения

1.4.2.1 Программное обеспечение (далее – ПО) URIT-560 V9.01.T2 встроено в основной блок.

Номер версии встроенного ПО в основном блоке анализатора 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 1-2 цифр и увеличивается с каждым незначительным обновлением программного обеспечения.

1.4.2.2 Программное обеспечение, встроенное в основной блок используется для самодиагностики, тестирования и устранения неисправностей.

1.4.2.3 Форма предоставления информации: текстовая.

1.4.2.4 Язык текста: русский, английский.

1.4.2.5 Результаты исследования образцов автоматически сохраняются в памяти основного блока, который может хранить:

- 9 999 результатов исследования методом «сухой химии».

Система анализатора предотвращает потерю данных при отключении питания. Если количество данных превысит 9 999, самые ранние записи будут замещены новыми.

1.4.2.6 Тип входных данных анализатора - медицинские данные. Тип выходных данных анализатора - результат исследования.

1.4.2.7 Основной блок анализатора 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.

1.4.3 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;
 - контейнер с использованными тест-полосками пустой. Если в нем находятся тест-полоски, утилизируйте их соответствующим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

➤ НЕ прикасайтесь к реагентным зонам на тест-полосках.



Реагентные зоны на тест-полоске

1.4.4 Включение

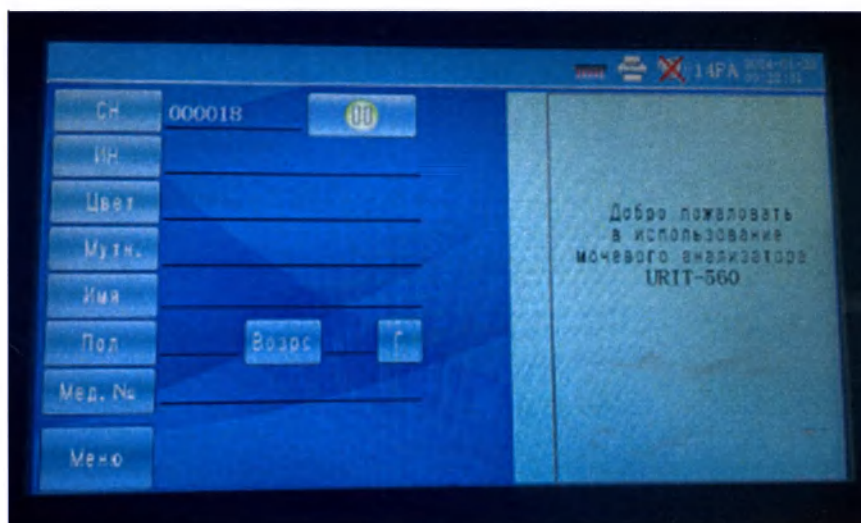
- Включите основной блок с помощью тумблера питания, который находится слева, на боковой панели корпуса основного блока.

Во время инициализации происходит самопроверка основного блока.



Интерфейс инициализации

После отображения на дисплее основного меню анализатор готов к работе.



Интерфейс основного меню

00 / 01

- При введении рабочего листа (см. п.1.4.8 п. Рабочий лист), отображение количества образцов в очереди на тестирование согласно рабочему листу и общее количество образцов для тестирования соответственно.



- Отображение соединения анализатора с интернетом.



- Отображение режима тестирования контроля качества.



- Отображение неисправности в зоне обнаружения тест-полосок.



- Отображение того, что в термопринтере закончилась термобумага.



- Отображение списка ошибок во время тестирования. Нажмите на область отображения результатов тестирования, чтобы вывести на экран список ошибок, содержащий номер и идентификационный номер образца. Длительное нажатие на область отображения результатов тестирования позволяет очистить список ошибок. (Список ошибок может хранить до 20 сообщений).



- Отображение подключения внешнего накопителя.



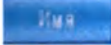
- Номер образца по порядку.



- Индикационный номер, например, номер штрих кода. При подключении внешнего сканера штрих-кода, номер можно отсканировать (функция доступна в режиме паузы).



- Введение цвета мочи при визуальном осмотре. Доступно введение следующих цветов: желтый, коричневый, зеленый, красный или другие.

-  - Введение показателя мутности при визуальном осмотре. Доступно введение следующих уровней мутности: чистый, мутный, очень мутный, вязкий, гематурия или другие.
-  - Введение ФИО пациента.
-  - Введение пола пациента.
-  - Введение № медицинской карты.
-  - Введение возраста пациента. Можно указать возраст в годах  или в месяцах .
-  - Меню интерфейса анализатора (см.п 1.4.8).
-  - Кнопка «Пауза».
-  - Кнопка «Старт».
-  - Отображение нормального статуса датчиков зоны обнаружения.
-  или  - Отображение активации/деактивации звукового сопровождения при нажатии функциональных кнопок.
-  - Отображение нормального статуса встроенного термопринтера.
-  - Тип используемых тест-полосок.
-  - Текущие дата и время.
-  - Номер образца в работе.

1.4.5 Подготовка к проведению измерения

- Проверьте, используете ли вы индикаторные полоски, предусмотренные для использования в комбинации с медицинским изделием. Перед анализом в настройках необходимо выбрать используемый тип тест-полосок. (см.п.1.4.8 п. Установка).
- Проверьте дату, время и подключение принтера.
- Проверьте, пуст ли контейнер для использованных тест-полосок.
- Проверьте, закрыта ли передняя крышка анализатора
- Проверьте установлена ли бумага в термопринтере. Если нет, установите бумагу в соответствии с п.2.4.3

1.4.6 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, иммуноскинтиграфия;
 - 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.*

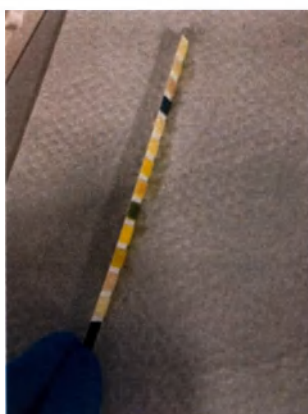
- Высокое содержание аскорбиновой кислоты (витамина С) может привести к тому, что результаты тестов на нитриты, билирубин, глюкозу и кровь будут ниже реальных значений или ложноотрицательными.
- Не добавляйте в образцы консерванты, дезинфицирующие или очищающие средства.
- Образец мочи не должен подвергаться 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.

1.4.7 Обычное исследование мочи

- Полностью окуните тест-полоску в свежий, хорошо перемешанный и не центрифугированный образец мочи не менее чем на 2 секунды. Каждая реагентная зона должна быть погружена в образец мочи. Полоску держите со стороны черной метки.



Черная метка на
тест-полоске



Удаление излишков мочи

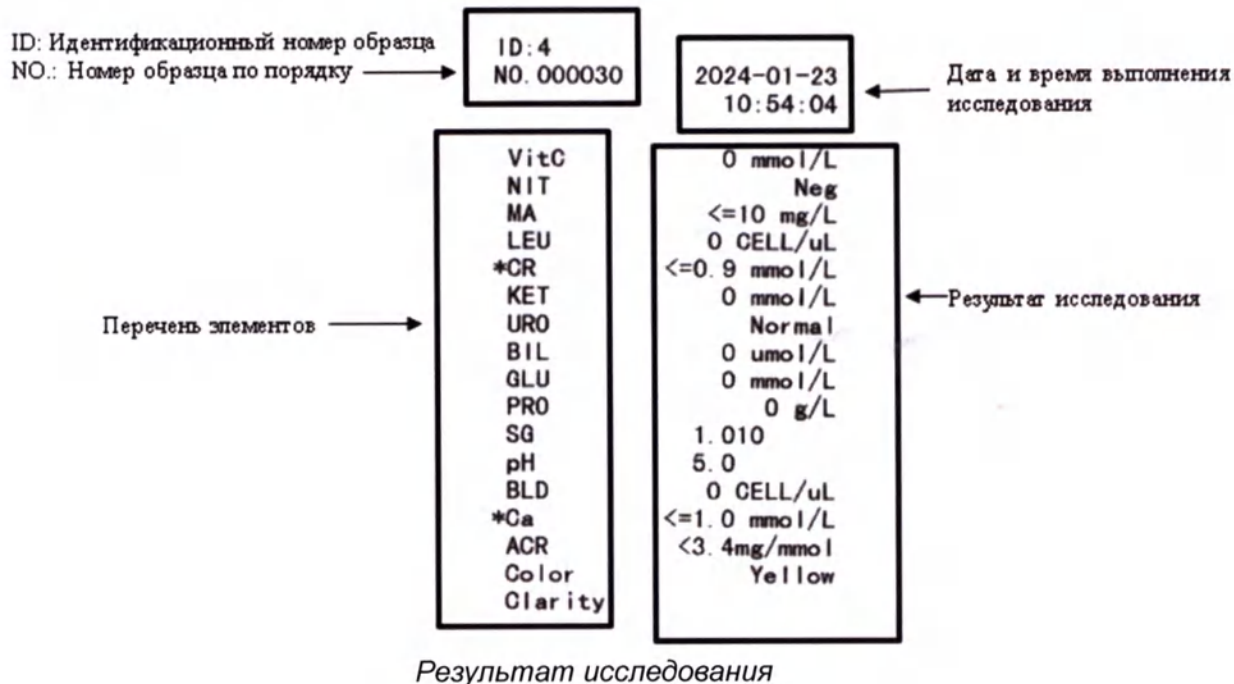


Расположение тест-полоски в
зоне загрузки

Погружение тест-полоски в образец мочи

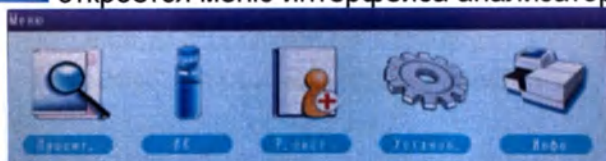
- Затем, медленно вытяните тест-полоску по стенке контейнера.
- Для удаления излишков мочи, поставьте тест-полоску ребром на фильтровальную бумагу, но не допускайте полного высыхания.
- Поместите тест-полоску в зону загрузки подушечками вверх. Анализатор автоматически переместит тест-полоску в зону выдержки, а затем в зону считывания.

После выполнения исследования, результат будет распечатан на встроенном термопринтере.



1.4.8 Меню интерфейса анализатора

При нажатии кнопки **Меню** откроется меню интерфейса анализатора.



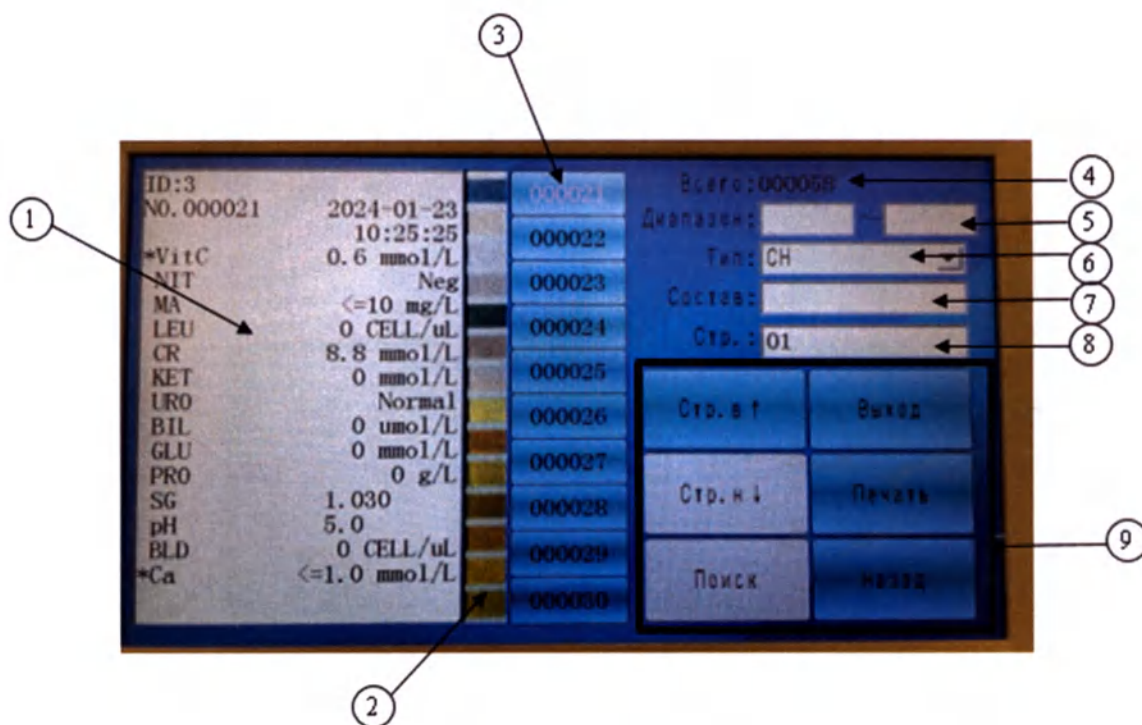
Интерфейс меню

Просмотр



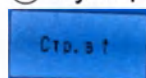
Кнопка «Просмотр». Позволяет пользователю просматривать, распечатывать и отображать результаты проведенных анализов.

После нажатия кнопки «Просмотр» отображается меню списка проведенных анализов образцов.

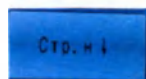


Меню «Просмотр»

- ① Отображение результата исследования.
- ② Отображение фотографии протестированной тест-полоски.
- ③ Список протестированных образцов по номеру и по порядку.
- ④ Всего: общее количество протестированных образцов.
- ⑤ Диапазон: диапазон искомых номеров образцов. Для того что бы ввести номер образца, нажмите и удерживайте номер в списке номеров по порядку.
- ⑥ Тип: тип номера искомого образца. Можно выбрать номер по порядку или идентификационный номер.
- ⑦ Состав: номер по порядку или идентификационный номер (в зависимости от того что выбрано в «тип»)
- ⑧ Стр.: страница, на которой нужно выполнить поиск образца.
- ⑨ Функциональные кнопки меню «Просмотр»



Для поиска результата образца на странице выше.



Для поиска результата образца на странице ниже.



Для запуска поиска результата образца по введенным условиям.



Для отправки в ЛИС только положительных результатов или всех результатов в заданном диапазоне.



Для печати результата найденного образца.

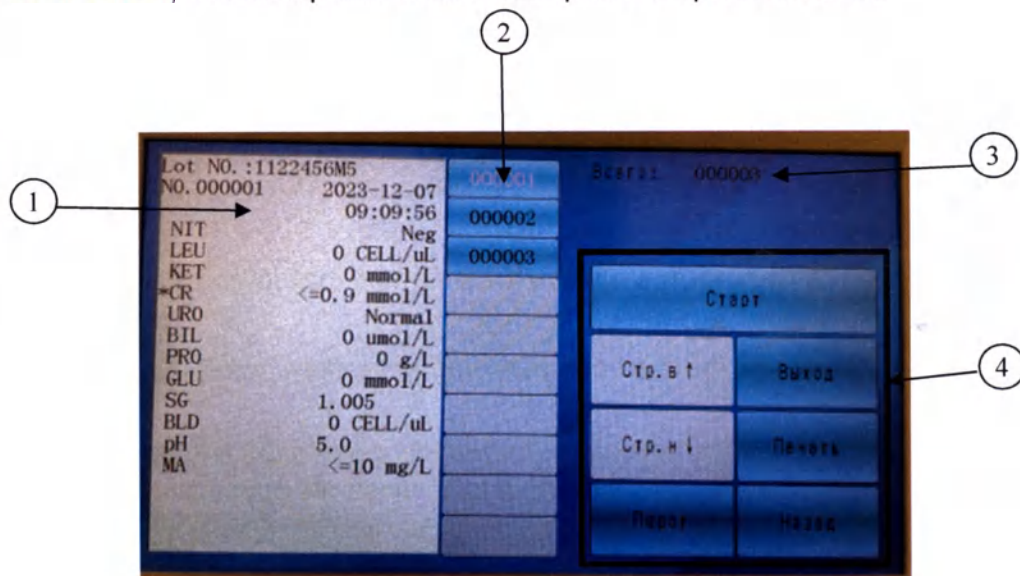


Возвращение в основное меню анализатора.

Контроль качества



Нажмите , чтобы перейти в меню настроек контроля качества.



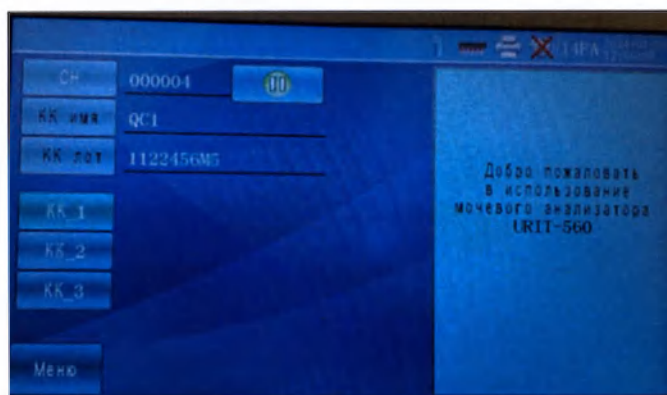
Меню «Контроль качества»

- ① Результат контроля качества.
- ② Список протестированных образцов контроля качества.
- ③ Общее количество тестов контроля качества.
- ④ Функциональные кнопки меню контроля качества.



: для запуска процедуры контроля качества.

Выберите уровень тестируемого контроля качества в меню выполнения контроля: КК_1, КК_2 или КК_3.



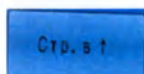
Меню выполнения контроля качества

- Раскапайте контроль качества на реагентные зоны тест-полоски, таким образом, чтобы реагентная зона была полностью пропитана контролем качества.
- Расположите тест-полоску в зоне загрузки тест-полосок. Анализатор автоматически переместит тест-полоску в зону выдержки, а затем в зону считывания.
- Последовательно выполняйте действия инструкции для каждого уровня контроля качества.

После выполнения исследования, на сенсорном дисплее отобразиться результат контроля качества. Так же результат будет распечатан на всторежном термопринтере.

Для того, чтобы остановить процедуру контроля качества, нажмите  выполнения

контроля. Затем нажмите  . Затем нажмите .



Для поиска результата контроля качества на странице выше.



Для поиска результата контроля качества на странице ниже.



Для введения пороговых значений контроля качества. После нажатия данной кнопки откроется меню введения пороговых значений.

КК_1	КК имя:	QC1		КК лот.:	1122456M5	
	Элемент	Вверх	Вниз	Элемент	Вверх	Вниз
КК_2	LEU	-	-	pH	6.0	5.0
КК_3	KET	-	-	GLU	-	-
	NIT	-	-	BLD	-	-
Тест №	URO	Normal	Normal	CR	4.4mmol/L	<0.9mmol/L
1	BIL	-	-	Ca	2.5mmol/L	<1.5mmol/L
	PRO	-	-	MA	<10mg/L	<10mg/L
Назад	SG	1.015	1.005	VitC	-	-

Меню введения пороговых значений

КК_1
 КК_2
 КК_3

Выбор уровня контроля качества

Тест № - количество тестирований контроля качества

Назад - возвращение в меню запуска контроля качества

КК имя - название контроля качества

КК лот - лот контроля качества

Элемент - наименования химических компонентов мочи.

Вверх - верхнее пороговое значение.

Вниз - нижнее пороговое значение.

**Для изменения верхнего и нижнего порогового значения, нажмите соответствующую кнопку напротив элемента.*

	Для отправки результатов в ЛИС.
	Для печати результата контроля качества
	Возвращение в основное меню анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

В ежедневной проверке контроля качества допускается использование проверочных тест – полосок.

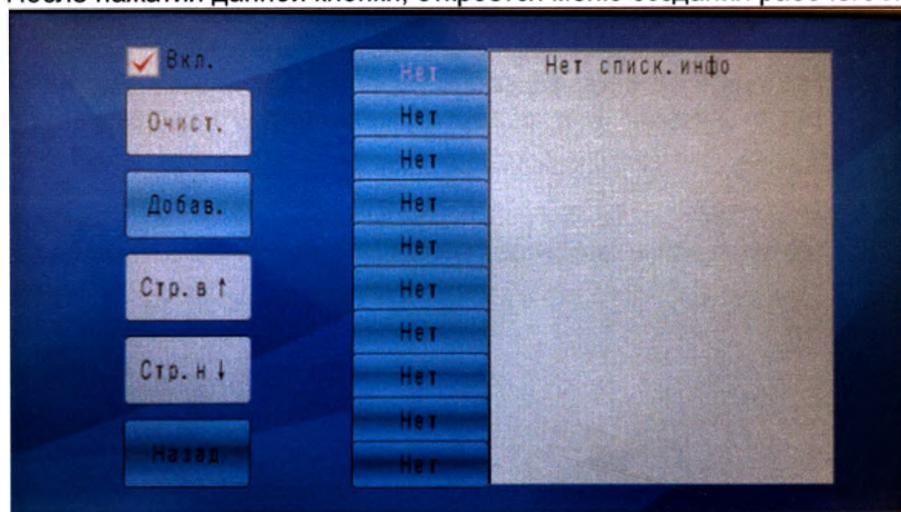
Пороговые значения необходимо ввести с флакона в меню «Порог» как КК_1.

Перед исследованием опустошить контейнер для использованных тест-полосок и постелить чистую фильтровальную бумагу. Проверочную тест-полоску исследовать согласно стандартной процедуре контроля качества. Никакие растворы на тест-полоску раскапывать не нужно. После выполнения вытащить проверочную тест-полоску из контейнера для использованных тест-полосок и убрать во флакон.

Рабочий лист



Нажмите для того, чтобы перед тестированием создать список образцов мочи для исследования. После нажатия данной кнопки, откроется меню создания рабочего листа.



Меню создания рабочего листа



Вкл. - функция включения/отключения сохранения рабочего листа.

Очист. - очистить данные о пациенте из списка заданий.

Добав. - добавить данные о пациенте в список заданий.

Стр.в ↑ - страница вверх

Стр.н ↓ - страница вниз

Назад - возвращение в основное меню анализатора.

Нет. - пустая вкладка для добавления данных о пациенте. После выбора любой пустой вкладки, нажмите кнопку «Добав». Откроется меню введения данных пациента.

Меню введения данных пациента

ИН: для введения идентификационного номера

Цвет: для выбора цвета мочи при визуальном осмотре

Мутн.: для выбора уровня мутности при визуальном осмотре

Пол: для выбора пола пациента

Имя: для введения ФИО пациента

Возраст: для введения возраста пациента. Укажите возраст пациента в годах или месяцах.

Мед. №: для введения номера медицинской карты пациента.



Подтвердите введенные данные нажав  или отмените, нажав .

После введения данных пациентов для всех образцов, данные будут отображены в основном меню анализатора. Выполните анализ образцов в том порядке, в котором были введены данные в рабочий лист.

ПРИМЕЧАНИЕ

В списке заданий можно одновременно ввести информацию не более чем о 20 пациентах.

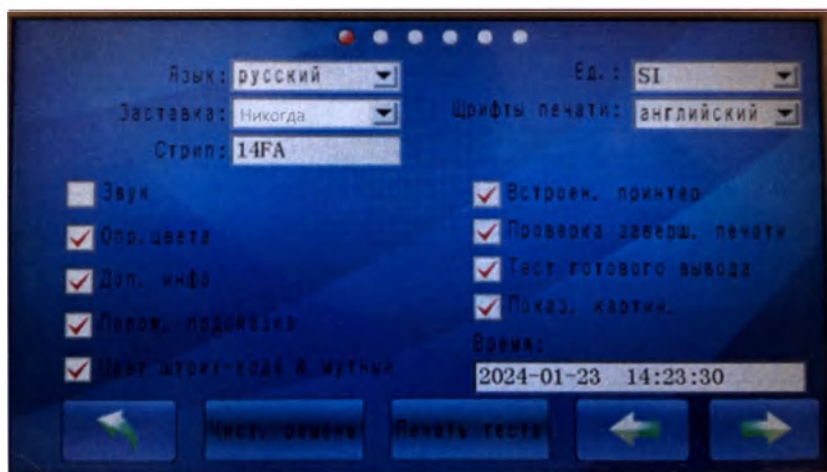
Установка



Нажмите  для того, чтобы выполнить настройки анализатора. После нажатия данной кнопки откроется меню настроек.

ПРИМЕЧАНИЕ

Любые настройки меню «Установка» рекомендуется проводить только совместно с уполномоченным представителем сертифицированной сервисной службы.



Меню настроек анализатора (первая страница)

Язык: для выбора языка системы. Можно выбрать русский или английский.

Заставка: для выбора времени гашения экрана при простое анализатора: «Никогда», «10 минут», «20 минут» и «30 минут». Данная функция позволяет продлить службу цветного дисплея.

Стрип: нажмите эту кнопку для установки типа тест-полоски: 11FA, 12FA или 14FA.

Ед: для выбора варианта единиц измерения и для вывода полученных результатов: «По умолч.», «SI» (Система интерфейса), «Англ.», «Симв.» и «Обыч.» (приложение 1). Пять единиц измерения. После успешной настройки результаты тестирования, выводимые на дисплей, печать или отправки в ЛИС, будут изменены соответственно настройкам.

Шрифты печати: можно выбрать язык шрифта для печати.

Звук: запуск звукового сопровождения при нажатии функциональных кнопок.

Опр. цвета: для включения режима определения цвета образца.

Доп. инфо: Нажмите эту кнопку для редактирования вводимых данных о пациенте: «Имя», «Пол», «Возраст», «Номер медицинской карты».

Полож. подсказка: для пометки в положительных (отклонение от нормы) результатах теста знаком «*»

Цвет штрих-кода & мутный: не применимо на территории России.

Встроен. принтер: для печати результатов тестирования через встроенный термопринтер.

Проверка заверш. печати: после установки этой опции прибор будет автоматически распечатывать результаты анализа после завершения тестирования каждого образца.

Тест готового вывода: после установки этой опции прибор будет автоматически выводить результаты анализа после завершения тестирования каждого образца.

Показ. картин.: для отображения фотографии протестированной тест-полоски.

Время: для установки даты и времени.



Нажмите эту кнопку для запуска механизма подачи тест-полосок. Данная функция необходима для очистки ленты и обслуживания механизма.



После нажатия на эту кнопку принтер автоматически выполнит подачу бумаги и выведет сообщение «Добро пожаловать в анализатор мочи URIT-560» для проверки работоспособности принтера.



Для переключения между страницами в меню настроек анализатора.



Нажмите для перехода к настройкам параметров передачи.

Настройки параметров передачи

Сер.порт: нажмите эту кнопку для установки параметров передачи результатов анализа.

Вых. Послед. порта: после включения этой опции прибор будет выводить результаты тестирования через последовательный порт.

Управ.потоком: «Нет». Функция доступна только сотруднику сертифицированной сервисной службы уполномоченной производителем.

Бит четности: «Нет», «Нечетные» или «Четные».

Стоп бит: «1» или «2».

Дан. бит: «8».

Скорость передачи: «1200», «9600» или «19200».

Протокол ЛИС: «U500» или «HL7»

Ethernet: после выбора этой опции прибор откроет функцию подключения Ethernet.

Ethernet выход: после установки этой опции прибор будет выводить результаты тестирования через Ethernet.

Локал. IP: указывает локальный IP-адрес. Пользователи могут установить свой собственный IP-адрес в соответствии с текущими задачами.

Маска: пользователь может установить маскировочный адрес.

Шлюз: пользователь может установить адрес сетевого узла.

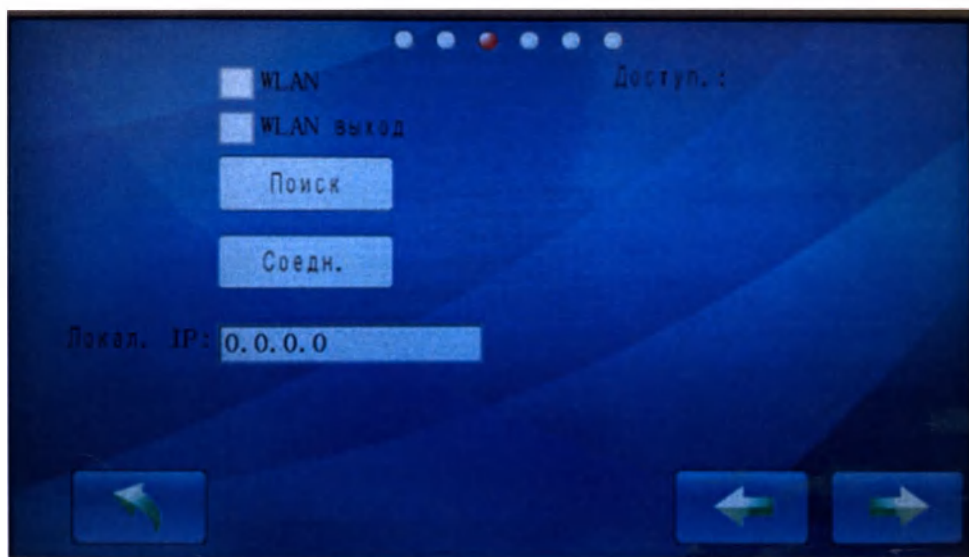
TCP порт: пользователь может установить TCP-порт.

Сервер IP: пользователь может установить IP-адрес сервера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Протокол обмена приведён в приложении 2. Формат результатов анализа.

Нажмите  для перехода к информационному интерфейсу WLAN.



Информационный интерфейс WLAN (третья страница)

WLAN: для включения и выключения WLAN соответственно; после выбора включения система отобразит список доступных сетей (**Доступн.:**).

WLAN выход: при установке этой опции прибор будет передавать результаты тестирования во внешнюю сеть через WLAN.

ПРИМЕЧАНИЕ: после установки опции WLAN сеть Ethernet будет принудительно отключена.

Поиск: нажмите эту кнопку для поиска доступной сети WLAN.

Соедн: нажмите эту кнопку для подключения сети WLAN. В появившемся окне введите пароль. Звездочка «*» означает успешное подключение.

Локал. IP: отображает IP-адрес локального компьютера в сети WLAN.



Нажмите для перехода к настройкам отчета.



Настройки отчета (четвертая страница)

Измен.: после нажатия на эту кнопку тип тест-полоски и список параметров, который находится справа от типа тест-полоски, будут соответствовать элементу выбранного типа тест-полоски.

По умолч.: после нажатия на эту кнопку в листе заказов будет использоваться последовательность выбранных элементов тест-полосок.

Очистка: после нажатия на эту кнопку программа очистит список химических компонентов мочи, обнаруживаемых методом «сухой химии».

Элемент: список по порядку отображает выбранный элемент тест-полоски.

Заказ: перечень элементов, отображаемых в отчете. Для добавления элемента, выберите элемент в графе «Элемент» и **нажмите «Доб.»**.

Вверх: перемещение курсора вверх по списку.

Удал: удаление элементов в списке «Заказ».

Вниз: перемещение курсора вниз по списку.

Вых.инфо: прибор выведет на внешний экран результаты тестирования и содержание выделенных элементов.



Нажмите для перехода к настройкам чувствительности.



Настройки чувствительности (пятая страница)

Режим: переключите «+1» или «-1».

Позит.: отражательная способность.

Линейн.: линейность.

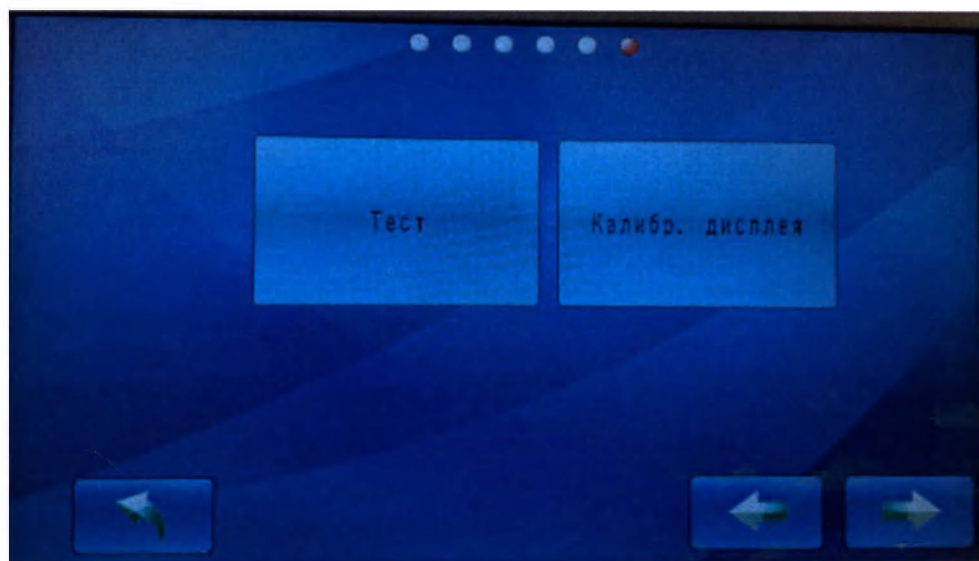
«+»: повышение отражательной способности/линейности.

«-»: снижение отражательной способности/линейности.

Настройка: нажмите эту кнопку чтобы активировать настройку чувствительности.



Нажмите для перехода к интерфейсу калибровки с сенсорным экраном.



Интерфейс калибровки сенсорного дисплея (шестая страница)

Тест: нажмите эту кнопку, чтобы войти в интерфейс калибровки сенсорного дисплея и выполните проверку смещения точки касания.

Калибр. дисплея: если точка касания смещена, нажмите эту кнопку, чтобы войти в интерфейс калибровки сенсорного дисплея для выполнения повторной калибровки.

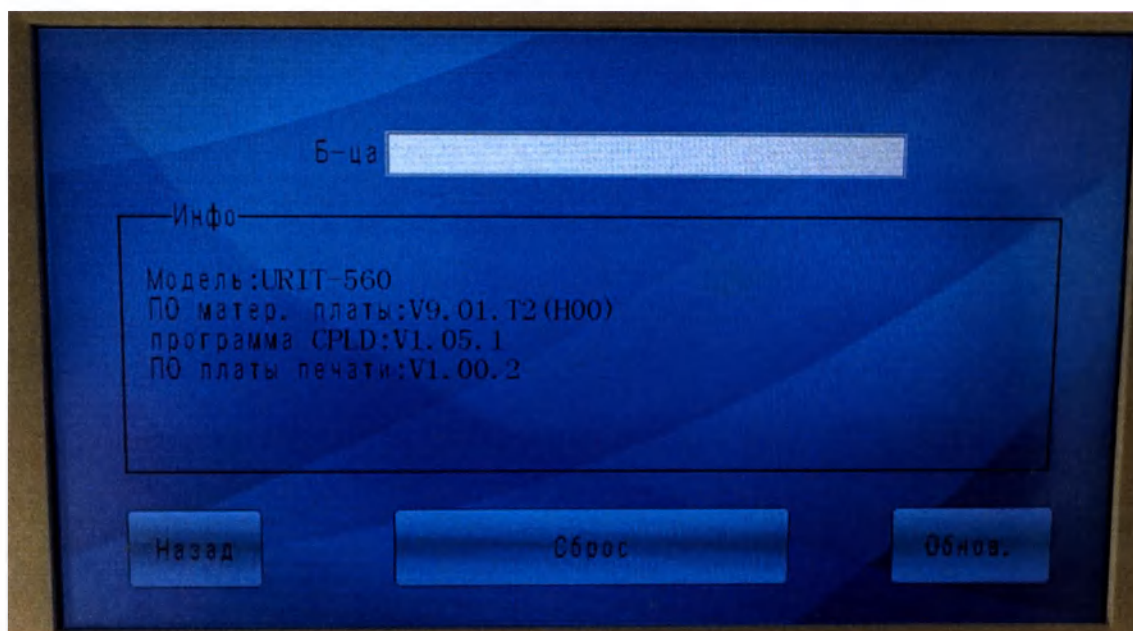
Для возвращения в основное меню анализатора нажмите



Информация



Нажмите **Инфо** для отображения информационного интерфейса.



Информационный интерфейс

Б-ца: для введения названия учреждения в котором эксплуатируется анализатор.

Инфо: отображает информацию об анализаторе.

Сброс: нажмите на эту кнопку для восстановления заводских настроек прибора.

Обнов: доступно только уполномоченному представителю сертифицированной сервисной службы.

Описание кнопок клавиатуры

Цифровая клавиатура:

«OK» на клавиатуре: после завершения настройки нажмите эту кнопку для сохранения настроек.

«Del» на клавиатуре: кнопка удаления, при нажатии на которую можно удалить один символ, находящийся перед курсором, а при длительном нажатии на эту кнопку можно очистить всю вводимую информацию.

Курсор, имеет два вида: «|» и «_». Символ «|» используется для ввода символов. Символ «_» для замены уже существующих символов. Данный курсор отображается в меню настройки времени, IP-адреса и настройки MAC-адреса.

Алфавитная клавиатура:

«OK» на клавиатуре: после завершения настройки нажмите эту кнопку для сохранения настроек.

«Esc» - кнопка отмены, нажмите ее, чтобы отменить настройки и закрыть клавиатуру.

«Backspace» - кнопка удаления на клавиатуре, нажмите эту кнопку для удаления одного символа перед курсором.

«Caps Lock» - кнопка, предназначенная для смены регистра букв со строчных на прописные.

«Space» – пробел; нажмите эту кнопку, чтобы ввести пробел после курсора.

«←» и «→» - кнопки перемещения курсора. После нажатия на кнопку «←» курсор сдвигается влево, а после нажатия на кнопку «→» - вправо.

«Eng» - кнопка переключения с языковой клавиатура на символьную.

1.5 Маркировка

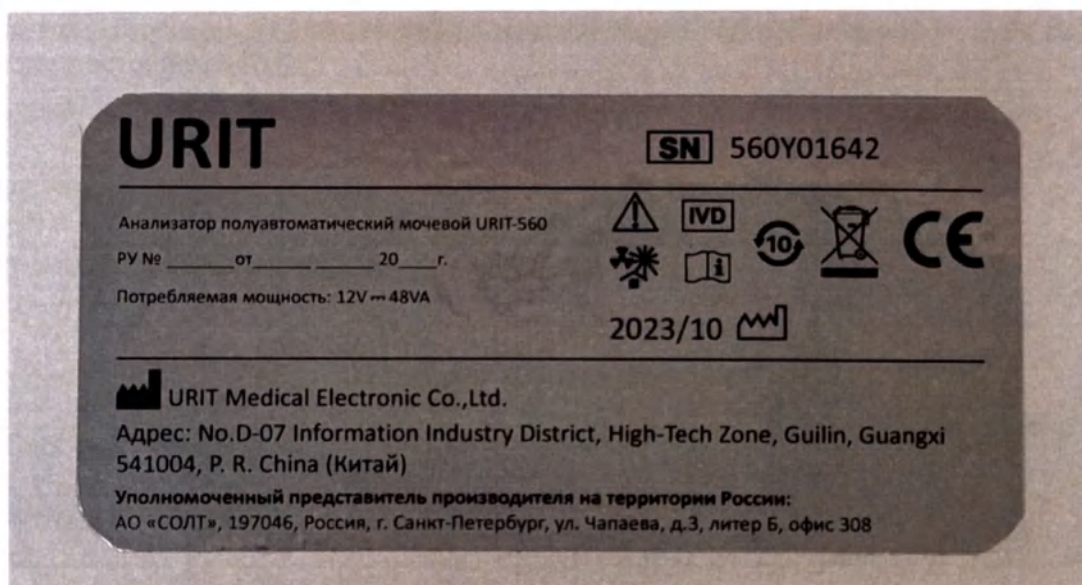
1.5 1 Маркировка анализатора

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 «Не допускать воздействия источников тепла и радиоактивного излучения»	
символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»	
символ «Осторожно»	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
символ «Переработка электротехнической и электронной продукции»	
символ «Период экологически безвредного использования»	
маркировка CE	
условия электропитания (напряжение, максимальная потребляемая мощность, постоянный ток)	
номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения	-
сведения об уполномоченном представителе на территории России	-

URIT			
Анализатор полуавтоматический мочевой URIT-560		    	
РУ № _____ от _____ 20__ г.			
Потребляемая мощность: 12V---48VA			
 URIT Medical Electronic Co., Ltd. Адрес: 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	

Макет этикетки анализатора



Фотографическое изображение этикетки на анализаторе

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



Место
расположения
шильды

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»	
символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»	EC REP
символ «Серийный номер»	SN
символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	IVD

условия электропитания (напряжение, максимальная потребляемая мощность, постоянный ток)	
маркировка CE	
условия транспортирования и хранения (температура, влажность, давление)	-
габаритные размеры (длина, ширина, высота)	-
масса (брутто, нетто), кг	-

На ящик для транспортирования нанесены манипуляционные знаки и символы:

знак «Верх»	
символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	
символ «Не допускать воздействия влаги»	
знак «Предел по количеству ярусов в штабеле»	
знак «Груз нельзя подвергать качанию»	
символ «Температурный диапазон»	



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»
Контейнер для использованных тест-полосок		Символ «Биологическая опасность»
Отсек термопринтера		Символ «Осторожно. Горячая поверхность»

1.6 Упаковка

- 1) Анализатор упакован в картонную коробку, размером 558х540х504 мм $\pm$ 10% (ДхШхВ), с вкладышами из пенопласта и/или вспененного полиэтилена. Масса нетто изделия 8,5 кг $\pm$ 10%, масса брутто 12 кг $\pm$ 10%.
- 2) В каждую картонную коробку вложен упаковочный лист.
- 3) 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 и/или блока питания сети. При использовании некомплектного кабеля питания и/или блока питания сети изменяются параметры излучения анализатора. Недопустимо заменять кабель питания и/или блок питания сети некомплектными.
- 8) Отсутствие или несоответствующее проведение обслуживания анализатора могут нарушить его корректную работу. Очищать анализатор следует по мере необходимости, так как загрязнения влияют на результаты анализа.
- 9) Источник питания должен соответствовать требованиям, указанным на шильде, расположенной на задней панели прибора; 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.
- 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 самостоятельное обновление программного обеспечения основного блока.
- 20) 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.

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

22) Запрещается 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 биологические материалы необходимо утилизировать в строгом соответствии с требованиями лаборатории и местным законодательством.

Материалы, использованные при проведении анализа, подлежат утилизации.



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.

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.

1) 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.

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

3) 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.

4) 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 2 часа основной блок анализатора занести в помещение, где будет располагаться анализатор и оставить для достижения температуры помещения.

2) Осмотрите упаковку основного блока анализатора на наличие повреждений, которые могли произойти во время транспортировки.

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 картонную коробку. Из коробки прибор вынимает один 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 к электрической сети.

Необходимо убедиться, что тумблер питания, расположенный на боковой панели прибора

находится в положении «Выключено»  и подключить анализатор к блоку питания сети, а блок питания сети подключается к кабелю питания.

7) Сотрудник сертифицированной сервисной службы уполномоченной производителем производит первое включение в соответствии с разделом 1.4.4 «Включение».

2.4.3 Установка бумаги для термопринтера



Установка термобумаги

1) Нажмите на фиксатор крышки термопринтера и поднимите крышку.

2) Указательными пальцами нажмите на резиновый валик по направлению на себя и поднимите его вверх.

3) Установите ролик с бумагой для термопринтера, таким образом, чтобы резиновый валик

прижимал бумагу с тыльной стороны, а печать происходила на лицевой стороне бумаги. Затем положите резиновый ролик на защелку и надавите на ролик вниз, пока он не зафиксируется.
4) Протяните бумагу через крышку термопринтера и установите крышку на место.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте бумагу для термопринтера шириной 55-56 мм.

2.4.4 Подключение к внешнему принтеру

Выключите тумблер питания анализатора и соедините прибор с принтером с помощью 9-контактного последовательного порта . Для принтеров может быть предусмотрен соответствующий кабель. Если кабель отсутствует, приобретите его дополнительно.

2.4.5 Соединение с хостом

Выключите тумблер питания и подключите разъем RS232 к COM1 или COM2 компьютера с помощью 9-жильного (9-контактного) кабеля (для данного прибора применяется кабель RS232 с двухсторонней передачей). Или подключите Ethernet к компьютеру, для обмена данными с анализатором.

Настройка связи: скорость передачи данных: 9600 бит/сек; бит данных: 8; стоповый бит: 1; бит четности: нет. Связь может осуществляться с помощью управляющей платформы в коммуникационной опции программного обеспечения Windows или с помощью коммуникационного программного обеспечения, поставляемого компанией URIT.

2.4.6 Соединение со сканером штрих-кода

Выключите (тумблер) питания и подключите сканер штрих-кода к прибору через разъем RS232, USB или PS/2, расположенные на задней панели прибора.

1) Расшифровка сигнальных выводов разъема PS/2:

Pin 1 → DATA - Первый контакт: Данные

Pin 3 → GND - Третий контакт: Заземление

Pin 4 → +5V - Четвертый контакт: Источник питания

Pin 5 → CLK - Пятый контакт: Счетчик времени

Второй (Pin 2) и шестой (Pin 6) контакты не задействованы

2) Настройка параметров

Алфавит вывода: строчный

Символ выходного терминала: возврат каретки

3) Минимальные требования к сканеру штрих-кода:

- разъем: RS232, USB, PS/2;

- расстояние сканирования:

35~100 мм. Код 128 (8mil);

45~110 мм. Код 39(8mil);

5~195 мм. QR-код (15mil);

- минимальное разрешение:

1D: ≥5mil/0.127 мм;

2D: ≥10mil/0.254 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ

Оборудование и подключаемые к прибору внешние устройства должны соответствовать критериям безопасности.

3 ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

3.1 Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание предусматривает включение анализатора в начале рабочего дня, выключение в конце рабочего дня, замену термобумаги в термопринтере (при необходимости, см. п. 2.4.3) и общий визуальный осмотр анализатора пользователем в соответствии с разделом 1.4.3 «Подготовка анализатора к работе».

3.1.2 Обслуживание в конце рабочего дня

Для проведения ежедневной обработки в конце рабочего дня необходимо:

- 1) Выключить анализатор;
- 2) Опустошить контейнер от использованных тест-полосок;
- 3) Очистить контейнер для использованных тест-полосок, используя дистиллированную воду.
- 4) После очистки высушить контейнер бумагой или мягкой тканью;
- 5) Установить контейнер на место;
- 7) Очистить поверхности. Зону обнаружения тест-полосок и толкатели следует чистить не реже одного раза в день. Если зона обнаружения тест-полосок слишком загрязнена, это может повлиять на работу анализатора с тест-полосками; если толкатели тест-полосок слишком загрязнены, это повлияет на движение тест-полосок с зоны обнаружения в зону выдержки, а затем в зону считывания.

Для очистки выполните следующие действия:

- Выключите питание прибора с помощью тумблера.
- Поверните ключ замка передней крышки влево, затем поднимите переднюю крышку.
- С усилием снимите боковую крышку в направлении стрелки.



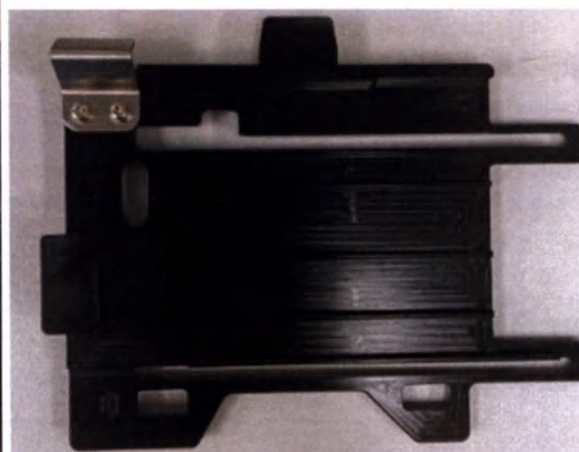
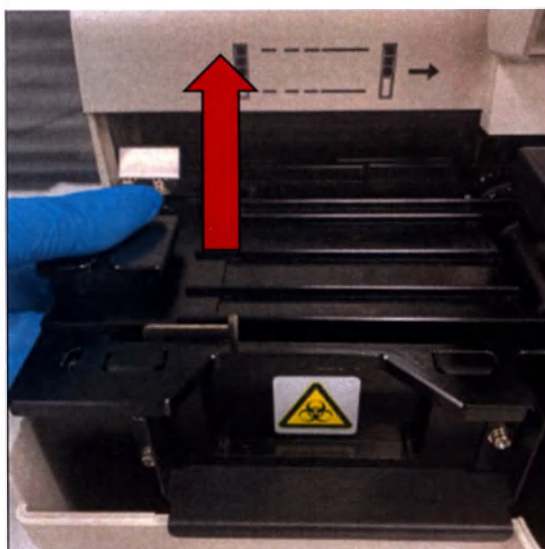
Снятие боковой крышки

- Открутите фиксирующий винт.



Фиксирующий винт

- Снимите платформу зоны загрузки тест-полосок.



Платформа зоны обнаружения тест-полосок

- С помощью дистиллированной воды очистите платформу зоны обнаружения и толкатели.
- После очистки высушите платформу и толкатели с помощью мягкой сухой ткани.
- Установите на место платформу в зону обнаружения тест-полосок.
- Закрутите фиксирующий винт.
- Установите на место боковую крышку.
- Опустите переднюю крышку и поверните вправо замок, чтобы закрыть ее.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во избежание деформации деталей прибора не используйте для его очистки органические растворители, агрессивные моющие и дезинфицирующие вещества. Если загрязнения не удаляются с помощью дистиллированной воды, допускается применение спирта 70%.

3.2 Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание проводит пользователь один раз в семь дней.

Транспортные круглые ремни следует обслуживать не реже одного раза в неделю. Если загрязнения влияют на результаты анализа, очищайте анализатор по мере необходимости.

Выполните следующие действия:

1) Выключите питание анализатора.

2) Нажмите на кнопку  для остановки тестирования.

3) Поверните ключ замка передней крышки влево, затем поднимите переднюю крышку.

4) С усилием снимите боковую крышку в направлении стрелки.

5) Открутите фиксирующий винт.

6) Снимите платформу зоны загрузки тест-полосок.

7) Подготовьте не ворсистую ткань, смоченную в дистиллированной воде. Избыток воды, должен высохнуть, а размер ткани должен быть таким, чтобы она могла покрыть четыре круглых ремня.

8) Временно закройте переднюю крышку.

9) В меню «Установка» найдите кнопку . После этого круглые приводные ремни начнут вращаться.

10) Откройте переднюю крышку

11) Приложите подготовленную ткань, таким образом, чтобы она покрывала все четыре круглых ремня. Для удобства можно вынуть контейнер для использованных тест-полосок



Обслуживание транспортных круглых ремней

12) Нажмите . Транспортные ремни начнут вращение.

13) После завершения очистки приводные ролики перестанут двигаться. На экране появится сообщение «Очистка заверш.!» Если ремни не очищены, повторите шаги 11 - 12.

14) После очистки высушите ремни с помощью мягкой сухой ткани, повторив действия, описанные в пункте 11 и 12.

15) Установите на место платформу в зону загрузки тест-полосок.

16) Закрутите фиксирующий винт.

17) Установите на место боковую крышку.

18) Опустите переднюю крышку и поверните вправо замок, чтобы закрыть ее.

3.4 Порядок обработки анализатора в случае пролива или попадания брызг потенциально инфекционного материала на его поверхности

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

- Если прибор не используется более 10 дней, накройте его пылезащитной тканью, а при возобновлении работы проведите проверку с помощью проверочных тест-полосок.
- Выполните стандартные процедуры обслуживания, описанные в разделе 3.1.

3.6 Часто встречающиеся ошибки

Ниже перечислены распространенные неисправности и действия по их устранению.

Неисправность/ внешнее проявление Проблема/ ошибка	Вероятная причина	Способ устранения
Прибор не реагирует на тумблер питания .	Отсутствует подключение к сети питания, кабель питания отсоединен.	1) Проверьте кабель питания и электроснабжение. 2) Если проблема не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем..
	Неисправен тумблер питания.	
	Иная причина.	
Нетипичные, посторонние звуки при работе прибора, повышенная вибрация, раскачивание.	Механический износ, попадание посторонних предметов, поверхность установки не соответствует требованиям.	1) Отключить прибор (обесточить прибор отключением кабеля питания из сетевой розетки). 2) Если проблема не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем..
	Иная причина.	
Неисправность замков, крышек.	Механические повреждения.	1) Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
	Иная причина.	
Остановка во время работы.	Отключение питания/ электроснабжения.	1) Проверьте кабель питания и электроснабжение. 2) Проверьте исправно ли работает другое электрическое оборудование. 3) Выключите прибор с помощью тумблера и перезагрузите его. 4) Если проблема не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
	Помехи от внешнего источника.	
	Иная причина.	
Прибор не может завершить инициализацию. Ошибка инициализации.	Ошибка инициализации.	1) Выключите прибор с помощью тумблера и перезагрузите его. 2) Если проблема не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
	Иная причина.	
Контейнер для использованных тест-полосок переполнен.	Заполнен контейнер для использованных тест-полосок.	1) Опорожните контейнер для использованных тест-полосок.
Черный экран дисплея.	Дисплей сломан или произошел сбой питания или неисправность предохранителя.	1) Выключите прибор с помощью тумблера и перезагрузите его. 2) Если проблема не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.

Сенсорный дисплей работает некорректно.	Иная причина.	1) Выключите прибор с помощью тумблера и перезагрузите его. 2) Если проблема не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
	Ошибка связи с сенсорным дисплеем.	
Ошибка перемещения тест-полоски из зоны обнаружения.	Иная причина.	1) Выключите прибор с помощью тумблера и перезагрузите его. 2) Если проблема не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
	Проблема с датчиком обнаружения тест-полоски	
Тест-полоска не была обнаружена в зоне обнаружения.	Иная причина.	1) Не кладите на платформу руки или другие предметы. Очистите платформу в соответствии с п.3.1. 2) Если проблема не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
	Датчик обнаружения тест-полосок случайно сработал от воздействия ладони или другого постороннего предмета.	
	Платформа зоны обнаружения загрязнена.	
	Иная причина.	
В зоне обнаружения тест-полосок накапливаются тест-полоски.	Ослабили круглые ремни механизма подачи тест-полосок, в результате чего лента перестала двигаться.	1) Установите соскочившую ленту механизма подачи тест-полосок в нормальное положение на приводном колесе. 2) Если проблема не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
	Иная причина.	
Результаты тестирования не распечатываются на встроенном термопринтере.	Встроенный термопринтер не включен.	1) Включите встроенный термопринтер. Установите новый рулон термобумаги. 2) Выключите прибор с помощью тумблера и перезагрузите его. 3) Если проблема не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
	Закончилась термобумага для печати.	
	Ослаблен кабель к термопринтеру.	
	Термопринтер неисправен.	
	Иная причина.	
Сбой самодиагностики.	Неисправность датчика температуры.	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
	Сбой связи с печатной платой.	
	Сбой инициализации модуля часов реального времени.	
	Неисправность связи механизма обнаружения тест-полосок.	
	Не проведена калибровка механизма обнаружения тест-полосок.	
	Низкое значение светового излучения с № 1 по № 4.	
	Сбой связи с датчиком обнаружения тест-полоски.	
	Неисправность сенсорной платы или двигателя.	

Таблица кодов ошибок в работе основного блока анализатора

Код ошибки	Информация о проверке	Решение
TROUBLE-1	Неисправность датчика температуры термопринтера	Свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
TROUBLE-2	Нарушение связи с внешним принтером	1. Проверьте кабель принтера. 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
TROUBLE-3	Тест-полоска не устанавливается в нужное положение	1. Замените тест-полоску и установите ее в правильное положение. 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с сертифицированной сервисной службой уполномоченной производителем.
TROUBLE-4	Тест-полоска не считывается или возникла ошибка оптической системы	1. Проверьте, работает ли система перемещения тест-полосок. 2. Проверьте, корректно ли работает датчик обнаружения тест-полоски. 3. Проверьте, в исправности ли кабель датчика обнаружения тест-полосок. 4. Выполните повторную проверку с помощью проверочной тест-полоски датчика обнаружения. 5. Если проблема не устранена, 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 -20 °С до +55 °С, относительная влажность $\leq 95\%$, атмосферное давление: 75 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) Хранение анализатора должно соответствовать условиям (температурный диапазон от -20 °С до +55 °С, относительная влажность $\leq 95\%$, атмосферное давление: 75 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, токсичных и 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 извещение в электронной форме 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 единиц измерения результатов тестирования

Наименование	Полуколичественный символ и соответствующее значение концентрации									
LEU (Лейкоциты)	Полуколичественный символ (Symb.)	—	±	+1	+2	+3				
	Традиционная единица leu/ μ L (Conv.)	0	15	70	125	500				
	Международная единица CELL/ μ L (SI)	0	15	70	125	500				
KET (Кетоны)	Полуколичественный символ (Symb.)	--	±	+1	+2	+3				
	Традиционная единица mg/dL (Conv.)	0	5	15	40	≥80				
	Международная единица mmol/L (SI)	0	0.5	1.5	4.0	≥8.0				
NIT (Нитриты)	Полуколичественный символ (Symb.)	—	.							
URO (Уробилиноген)	Полуколичественный символ (Symb.)			+1	+2	+3				
	Традиционная единица mg/dL (Conv.)	Норма		2.0	4.0	≥8.0				
	Международная единица μ mol/L (SI)			33	66	≥131				
BIL (Билирубин)	Полуколичественный символ (Symb.)	-		+1	+2	+3				
	Традиционная единица mg/dL (Conv.)	0		0.5	2	6				
	Международная единица μ mol/L (SI)	0		8.6	33	100				
PRO (Белок)	Полуколичественный символ (Symb.)	—	±	+1	+2	+3				
	Традиционная единица mg/dL (Conv.)	0	15	30	100	≥300				
	Международная единица g/L (SI)	0	0.15	0.3	1.0	≥3.0				
GLU (Глюкоза)	Полуколичественный символ (Symb.)	-	±	+1	+2	+3	+4			
	Традиционная единица mg/dL (Conv.)	0	5	100	250	500	≥1000			
	Международная единица mmol/L (SI)	0	2.8	5.5	14	28	≥55			
SG (Удельный вес)	Полуколичественный символ									
	Международная единица	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030			
	Традиционная единица									
BLD (Кровь)	Полуколичественный символ (Symb.)	—	±	+1	+2	+3				
	Традиционная единица mg/dL (Conv.)	0	0.03	0.075	0.24	0.6				
	Международная единица CELL/ μ L (SI)	0	10	25	80	200				
pH	Полуколичественный символ									
	Международная единица	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0
	Традиционная единица									
VitC (Аскорбиновая кислота)	Полуколичественный символ (Symb.)	--	±	+1	+2	+3				
	Традиционная	0	10	25	50	100				

	единица mg/dL (Conv.)						
	Международная единица mmol/L (SI)	0	0.6	1.4	2.8	5.6	
CR (Креатинин)	Традиционная единица (mg/dL) (Conv.)	≤10	50	100	200	≥300	
	Международная единица (SI)	≤0.9	4.4	8.8	17.6	≥26.4	
Ca (Кальций)	Традиционная единица (mg/dL) (Conv.)	≤4.0	10	20	30	≥40	
	Международная единица (mg/L) (SI)	≤1.0	2.5	5.0	7.5	≥10	
МА (Микроальбумин)	Традиционная единица (mg/dL) (Conv.)	≤1	3	8	≥15		
	Международная единица mg/L (SI)	≤10	30	80	≥150		
(МА/CR) (Соотношение микроальбумина и креатинина)	Полуколичественный символ (Symb.)	норма		+1	+2		
	Международная единица (mg/mmol)	<3.4		3.4~33.9	>33.9		
	Традиционная единица (mg/g)	<30		30-300	>300		

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
(справочное)
Формат результатов анализа

14FA

1	2																					
STX	■																					
3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
CR	LF	N	O	.	■	■	■	■	■	■			■	■	■	■	-	■	■	-	■	■
26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
CR	LF														■	■	:	■	■	:	■	■
49	50																					
CR	LF																					
51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73
CR	LF	■	L	E	U		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96
CR	LF	■	K	E	T		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119
CR	LF	■	N	I	T		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142
CR	LF	■	U	R	O		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165
CR	LF	■	B	I	L		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188
CR	LF	■	G	L	U		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211
CR	LF	■	P	R	O		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234
CR	LF	■	S	G			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257
CR	LF	■	p	H			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280
CR	LF	■	B	L	D		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303
CR	LF	■	V	i	t	C	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326
CR	LF	■	M	A			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349
CR	LF	■	C	a			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372
CR	LF	■	C	R			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395
CR	LF	■	A	C	R		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
396	397	398																				
CR	LF	ETX																				

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Цифры представляют последовательный номер выхода ASCII кода последовательного порта
- 2) Второй код в таблице является внутренним кодом связи прибора, и во время обработки данных может использоваться как свободный код.
- 3) Черные квадраты "■" обозначают результаты тестирования. Пустые места обозначают коды пробелов.
- 4) Для других типов тест-полосок используется формат вывода данных, соответствующий формату 14FA, но последовательность выполнения анализа может отличаться от порядка выполнения анализа (указанном на упаковке с тест-полосками).

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

02671309

[Знак качества:
Комитет содействия развитию
международной торговли Китая]

Комитет содействия развитию международной торговли Китая

Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
Номер: 244503B0/000505

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:	28.10.2024 г.

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

переводчик

Миронова Екатерина Викторовна
Я, дипломированный переводчик, Миронова Екатерина Викторовна, владеющая русским и китайским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/310-н/78-2024-5-424

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

И.А. Киндеева



[Handwritten signature in blue ink]

Итого в настоящем

лист

Нотариус



[Handwritten signature in blue ink]