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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 244403A0/063061

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2024年12月11日
(Date: Dec. 11, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

10.12.2024

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray")**, the manufacturer of the following medical devices:

Urinalysis station, automatic, EU series

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Urinalysis station, automatic, EU series**> used for Russian medical device registration; this file introduces the User Manual of the medical device.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Liu Jiguang

Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

Mr. Liu Jiguang

Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Urinalysis station, automatic, EU series

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Станция анализа мочи автоматическая, серии EU

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EU-5300 Pro/EU-5600 Pro

Станция анализа мочи автоматическая, в вариантах исполнения

Руководство оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123

© 2023 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены. Дата выпуска настоящего руководства оператора: 2024-04.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее именуемая «компания Mindray») обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие Mindray и на данное руководство. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав
компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод, а также любая другая переработка настоящего руководства без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray, , MINDRAY являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в настоящем руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности ни за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, ни за побочные или случайные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при выполнении следующих условий.

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту данного изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Необходимо, чтобы медицинское учреждение или организация, использующая данное оборудование, выполняла обоснованный план сервисного/технического обслуживания. Пренебрежение таким планом может привести к поломке оборудования или травмам персонала.**
- **Этот прибор предназначен для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.**
- **Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора, измерения могут быть недостоверными, что приводит к повреждению прибора и вреду для здоровья.**

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, УПОМЯНУТЫЕ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ЦЕЛЯХ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение, вызванное нестабильной или недопустимой входной мощностью.
- Неисправность или повреждение, вызванное форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Неисправность или повреждение, вызванное неправильной эксплуатацией или ремонтом с привлечением неквалифицированного или неуполномоченного обслуживающего персонала.
- Неисправность изделия или детали с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, происхождение которых не вызвано самим изделием или его частью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, Китай
Служебный адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

EC-Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Европа) Адрес:	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Tel:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

Содержание

1 Сведения по технике безопасности 1 - 1

1.1 Маркировка и символы, нанесенные на анализатор 1 - 1

1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности 1 - 9

1.2.1 Общие сообщения о безопасности 1 - 9

1.2.2 Защита данных ПК и сетевая безопасность 1 - 12

1.2.3 Остановка работы прибора для выполнения технического обслуживания, транспортировки или ремонта
1 - 12

2 Порядок использования данного руководства 2 - 1

2.1 Общие сведения 2 - 1

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство 2 - 1

2.3 Как искать информацию 2 - 1

2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве 2 - 2

3 Общие сведения о системе 3 - 1

3.1 Общие сведения 3 - 1

3.2 Назначение 3 - 1

3.3 Параметры измерения 3 - 1

3.3.1 Параметры биохимического анализа 3 - 1

3.3.2 Параметры анализа на форменные элементы 3 - 3

3.4 Описание прибора 3 - 4

3.4.1 Структура изделия и его компоненты 3 - 4

3.4.2 Основные модули и компоненты 3 - 5

3.5 Системное ПО 3 - 9

3.5.1 Просмотр версии ПО 3 - 10

3.5.2 Функциональность 3 - 10

3.5.3 Производительность 3 - 12

3.5.4 Совместимость 3 - 12

3.5.5 Удобство пользования 3 - 12

3.5.6 Достоверность 3 - 16

3.5.7 Возможность переноса 3 - 16

3.5.8 Действительность 3 - 17

3.5.9 Эффективность 3 - 17

3.5.10 Отсутствие риска 3 - 17

3.5.11 Удовлетворенность 3 - 17

3.5.12 Учет особенностей ситуации 3 - 17

3.6 Реагенты, тест-полоски и контрольные материалы 3 - 18

4 Описание принципов работы 4 - 1

4.1 Общие сведения 4 - 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.1 Принципы работы биохимических анализов мочи 4 - 1
4.1.2 Принцип работы анализа форменных элементов мочи 4 - 1
4.2 Принципиальная схема 4 - 2
5 Установка и подключение анализатора 5 - 1
5.1 Примечания к установке анализатора 5 - 1
5.1.1 Требования к размещению 5 - 1
5.1.2 Требования к питанию 5 - 2
5.1.3 Требования к предохранителю 5 - 2
5.1.4 Условия эксплуатации 5 - 2
5.1.5 Перемещение и установка анализатора 5 - 3
5.2 Подключение анализатора 5 - 3
5.2.1 Подключение источника питания и внешних устройств 5 - 4
5.2.2 Подсоединение трубок для реагентов и отходов 5 - 5
6 Настройка программного обеспечения анализатора 6 - 1
6.1 Общие сведения 6 - 1
6.2 Настройки управления пользователем 6 - 1
6.3 Настройка параметров дисплея 6 - 2
6.3.1 Настройка реальных изображений Настройки отображения 6 - 2
6.3.2 Настройка флагов высокого и низкого результатов 6 - 3
6.3.3 Индивидуальная настройка отображения параметров 6 - 4
6.3.4 Настройка режимов замены реагента в жидкостной системе 6 - 4
6.4 Настройка параметров шаблона печати 6 - 5
6.4.1 Добавление/удаление параметра отчета/печатаемых параметров RUO 6 - 5
6.4.2 Выбор размера бумаги для печати 6 - 6
6.4.3 Выбор принтера 6 - 6
6.4.4 Настройка заголовка печатаемого отчета 6 - 6
6.4.5 Настройка печати результатов с двойной единицей измерения 6 - 6
6.5 Настройки свойств параметров 6 - 7
6.5.1 Настройки свойств параметров химического анализа 6 - 7
6.5.2 Настройка свойств параметров форменных элементов 6 - 8
6.5.3 Настройка пороговых значений форменных элементов 6 - 14
6.5.4 Настройка референсной группы 6 - 15
6.6 Настройка информации о лаборатории 6 - 17
6.7 Настройка способа получения сведений о пробе 6 - 17
6.7.1 Настройка параметров следующей пробы 6 - 17
6.7.2 Настройка начального идентификатора пробы при ежедневном запуске 6 - 18
6.7.3 Настройка способа обработки пробы при сбое режима автоматического получения 6 - 18
6.8 Настройка обслуживания 6 - 19
6.8.1 Проверка настроек обслуживания блока дорожки 6 - 19
6.8.2 Проверка функции повторного сканирования тест-полосок 6 - 20
6.8.3 Включение усиленной промывки 6 - 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.8.4 Проверка сигнала тревоги для коробки для бумажных отходов 6 - 20
6.9 Настройка системы штрих-кодов 6 - 21
6.10 Настройка параметров подключения анализатора 6 - 21
6.11 Настройка параметров фазы эритроцитов 6 - 22
6.12 Настройка правил повторного анализа 6 - 23
6.12.1 Настройка правил повторного обследования 6 - 23
6.13 Настройка параметров обмена данными 6 - 29
6.14 Настройка способов передачи данных проб 6 - 31
6.15 Настройка версии протокола передачи данных 6 - 33
6.16 Настройка словаря данных 6 - 33
6.17 Настройка параметров отображения поля списка проб 6 - 34
6.18 Настройка идентификатора пробы контроля качества 6 - 34
6.19 Настройка автоматической передачи результатов анализа контроля качества 6 - 35
6.20 Конфигурирование на стороне клиента для просмотра результатов 6 - 35
7 Повседневная эксплуатация 7 - 1
7.1 Общие сведения 7 - 1
7.2 Процедура повседневной эксплуатации 7 - 1
7.3 Подготовка перед эксплуатацией 7 - 1
7.4 Запуск анализатора 7 - 2
7.4.1 Включение питания основного блока 7 - 2
7.4.2 Вход в систему анализатора 7 - 3
7.4.3 Выход из системы и переключение между пользователями 7 - 4
7.5 Проверка состояния анализатора 7 - 5
7.6 Выполнение контроля качества (КК) 7 - 6
7.7 Подготовка тест-полосок 7 - 6
7.7.1 Пополнение тест-полосок 7 - 6
7.8 Подготовка проб 7 - 8
7.8.1 Требования к пробе 7 - 8
7.9 Анализируемые пробы 7 - 10
7.9.1 Проверка перед анализом 7 - 10
7.9.2 Настройка заказов на анализ 7 - 10
7.9.3 Анализируемые пробы 7 - 14
7.9.4 Анализируемые пробы STAT 7 - 14
7.10 Просмотр результатов анализа проб 7 - 16
7.11 Выключение 7 - 16
7.11.1 Выключение анализатора и программного обеспечения 7 - 16
7.11.2 Утилизация проанализированных проб, отходов и использованных полосок 7 - 16
7.12 Подтверждение и повторный анализ пробы 7 - 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Просмотр результатов проб 8 - 1
8.1 Общие сведения 8 - 1
8.2 Просмотр результатов проб 8 - 2
8.2.1 Просмотр списка проб 8 - 2
8.2.2 Просмотр результатов проб 8 - 4
8.2.3 Флаги параметров 8 - 8
8.2.4 Область сообщений 8 - 9
8.2.5 Просмотр реальных изображений 8 - 9
8.2.6 Просмотр разделенного изображения 8 - 15
8.2.7 Просмотр изображений форменных элементов в «Режиме исследования» 8 - 18
8.2.8 Просмотр настроек фазы эритроцитов 8 - 19
8.2.9 Настройка заказов на повторный анализ 8 - 21
8.2.10 Просмотр информации о пациенте 8 - 22
8.2.11 Просмотр записей правил 8 - 22
8.2.12 Использование функциональных кнопок 8 - 23
8.2.13 Использование функции поиска 8 - 23
8.2.14 Редактирование результатов анализа пробы 8 - 25
8.2.15 Восстановление результатов анализа пробы 8 - 25
8.2.16 Удаление пробы 8 - 25
8.2.17 Подтверждение результатов анализа пробы/ отмена подтверждения результатов анализа пробы 8 - 26
8.2.18 Печать результатов анализа проб 8 - 26
8.2.19 Передача результатов анализа проб и информации в ЛИС 8 - 26
8.2.20 Проверка сведений об анализе 8 - 27
8.2.21 Экспорт результатов анализа проб 8 - 28
8.2.22 Снимок данных 8 - 29
9 Программа контроля качества (КК) 9 - 1
9.1 Настройка файлов контроля качества 9 - 1
9.1.1 Экран настройки КК L-J 9 - 2
9.1.2 Настройка файлов контроля качества 9 - 3
9.2 Выполнение анализа КК L-J 9 - 3
9.3 Просмотр сведений КК L-J 9 - 4
9.3.1 Просмотр графика КК L-J 9 - 4
9.3.2 Просмотр данных КК в виде таблицы 9 - 5
9.3.3 Просмотр реального изображения и разделенного изображения результата анализа контроля форменных элементов 9 - 6
9.4 Анализ причин отклонений 9 - 7
10 Обслуживание анализатора 10 - 1
10.1 Общие сведения 10 - 1
10.2 Периодичность и цели технического обслуживания 10 - 2
10.2.1 Программы планового обслуживания 10 - 2
10.2.2 Замена дилюента 10 - 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2.3 Загрузка тест-полосок ..... 10 - 4
10.2.4 Замена бутыля для жидких отходов ..... 10 - 5
10.3 Обслуживание с использованием реагента для очистки зонда ..... 10 - 6
10.4 Очистка камеры подсчета ..... 10 - 7
10.5 Очистка поддона ..... 10 - 8
10.6 Очистка анализатора ..... 10 - 10
10.6.1 Очистка крышки анализатора ..... 10 - 10
10.6.2 Очистка коробки для бумажных отходов ..... 10 - 11
10.7 Перед перемещением анализатора ..... 10 - 12
10.8 До и после длительного простоя анализатора ..... 10 - 12
10.8.1 Перед длительным простоем анализатора ..... 10 - 12
10.8.2 Повторный запуск анализатора после длительного отключения ..... 10 - 12
10.9 Просмотр и экспорт журналов анализатора ..... 10 - 12
10.9.1 Просмотр журналов ..... 10 - 14
10.9.2 Экспорт журналов ..... 10 - 14
10.10 Изнаш. детали ..... 10 - 14

11 Устранение неисправностей ..... 11 - 1

11.1 Общие сведения ..... 11 - 1
11.2 Сообщения об ошибках и способы их устранения 11 - 1

A Технические спецификации ..... A - 1

A.1 Пригодные пробирки ..... A - 1
A.2 Реагент и очиститель ..... A - 2
A.3 Тест-полоски для анализа мочи и референсный диапазон ..... A - 2
A.4 Стандартная шкала оттенков серого и референсный диапазон ..... A - 2
A.5 Классификация безопасности ..... A - 2
A.6 Характеристики отбора проб ..... A - 3
A.7 Рабочие характеристики изделия ..... A - 3
A.7.1 Производительность ..... A - 3
A.7.2 Коэффициент разрешения ..... A - 3
A.7.3 Требования к жидкостной системе ..... A - 3
A.7.4 Предел обнаружения (LoD) ..... A - 3
A.7.5 Повторяемость ..... A - 3
A.7.6 Точность биохимического анализа (с полосками для анализа мочи) ..... A - 4
A.7.7 Частота идентификации ..... A - 4
A.7.8 Стабильность ..... A - 4
A.7.9 Перенос ..... A - 4
A.8 Противопоказания ..... A - 4
A.9 Размеры, габариты и вес ..... A - 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.9.1 Требования к источнику питания ..... A - 5
A.9.2 Требования к предохранителю ..... A - 6
A.9.3 Условия эксплуатации ..... A - 6
A.10 Электромагнитная совместимость (ЭМС) ..... A - 7
A.11 Уровень акустического шума ..... A - 8
A.12 Требования к устройствам ввода и вывода ..... A - 9
A.12.1 Требования к внешним компьютерам ..... A - 9
A.13 Спецификации электронного интерфейса ..... A - 9
A.14 Характеристики штрихкода ..... A - 10

B Конфигурация анализатора ..... B - 1

C Связь ..... C - 1

D Справочная литература ..... D - 1

E Ограничения ..... E - 1

E.1 Ограничения метода анализа с использованием тест-полосок ..... E - 1
E.2 Ограничения анализа форменных элементов ..... E - 1

F Предметный указатель ..... F - 1

G Журнал технического обслуживания ..... G - 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Сведения по технике безопасности

1.1 Маркировка и символы, нанесенные на анализатор

На анализаторе встречаются следующие условные обозначения:

⚠ ОСТОРОЖНО

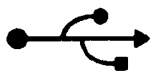
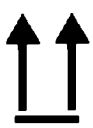
- **При повседневной работе с прибором, особенно при чистке, не допускайте повреждения маркировки.**

	Внимание, опасность. Примечание. Сообщает пользователю о необходимости обратиться к инструкции по эксплуатации для изучения важной предостерегающей информации, например предупреждений и сведений о мерах предосторожности, которые по различным причинам не нанесены непосредственно на медицинское устройство.
	Биологические риски
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДА
	Выкл. (питание)
	Вкл. (питание)
	Переменный ток
COM	Последовательный порт связи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SN	Серийный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СЛЕДУЕТ УДАЛЯТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
	Предупреждение о риске прокалывания руки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Значение
	Порты USB
	Ограничение штабелирования
	Не катить
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Направление перемещения анализатора
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123	Европейское соответствие
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СЛЕДУЕТ УДАЛЯТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
	Не допускать воздействия солнечного света
	Вторичная переработка
847-046739-00(1.0)	Qr-код, содержащий текстовую информацию, которая указана под QR-кодом: - PN (номер составной части изделия); - версия этикетки.

Общее значение геометрических фигур, сигнальных и контрастных цветов для знаков безопасности следующее:

	Предупреждение	Желтый	Чер.	Чер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

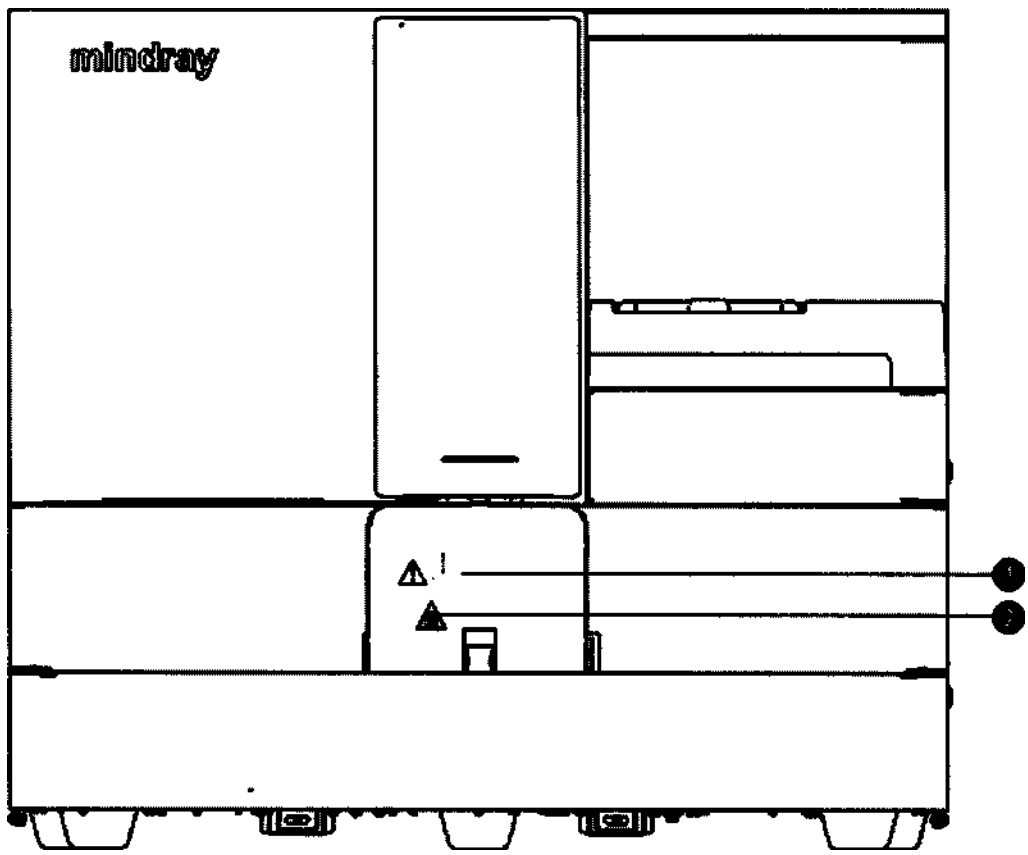


Рис. 1-1 Предупреждения о риске прокалывания руки и биологическом риске, размещенные на передней стороне анализатора

1	Предупреждение о риске прокалывания руки	ОСТОРОЖНО! 1. ЗОНД ПРОБООТБОРНИКА ОСТРЫЙ И МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЕ МАТЕРИАЛЫ. СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ РЯДОМ С НИМ! 2. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТРАВМ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКРЫВАТЬ ПЕРЕДНЮЮ КРЫШКУ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ АНАЛИЗАТОРА!
2	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	ОСТОРОЖНО! БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

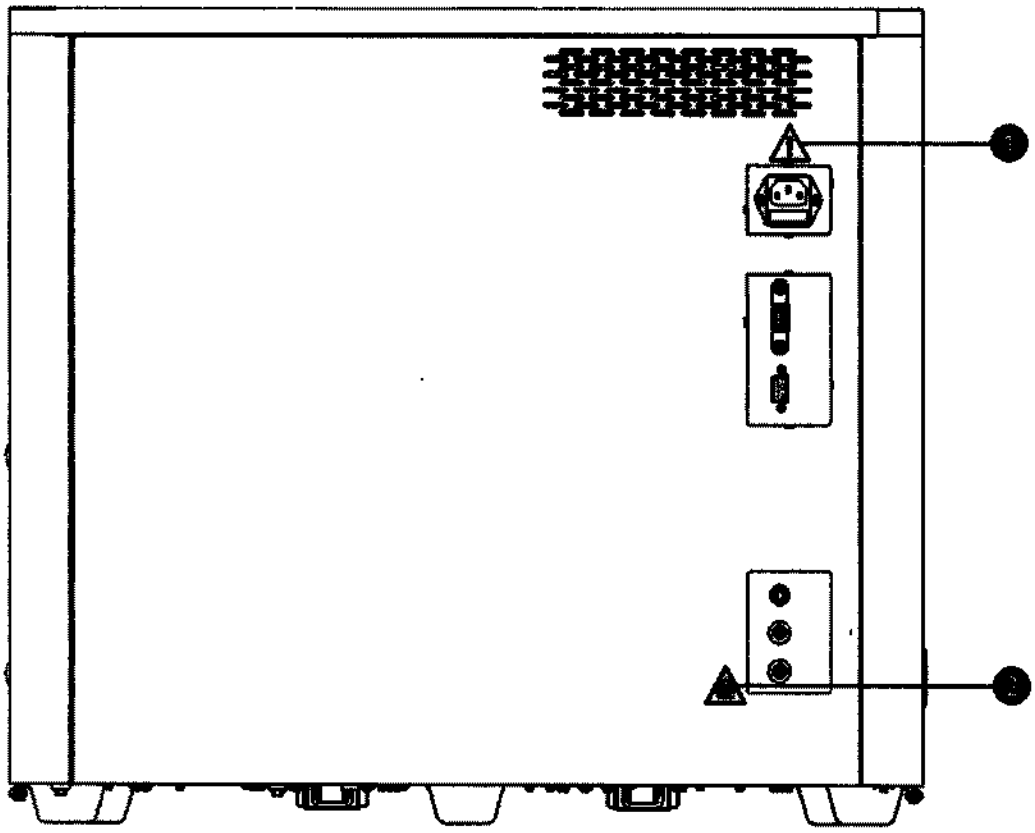


Рис. 1-2 Предупреждения об опасности источника питания и биологическом риске, размещенные на задней стороне анализатора

1	Предупреждение об источнике питания	ОСТОРОЖНО! 1. ПОДКЛЮЧАЙТЕ ТОЛЬКО К НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ ЗАЗЕМЛЕННОЙ РОЗЕТКЕ. 2. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТСОЕДИНЯЙТЕ СЕТЕВОЙ ШНУР. 3. ЗАМЕНЯЙТЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ ТОЛЬКО ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ УКАЗАННОГО ТИПА И НОМИНАЛА.
2	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	ОСТОРОЖНО! БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

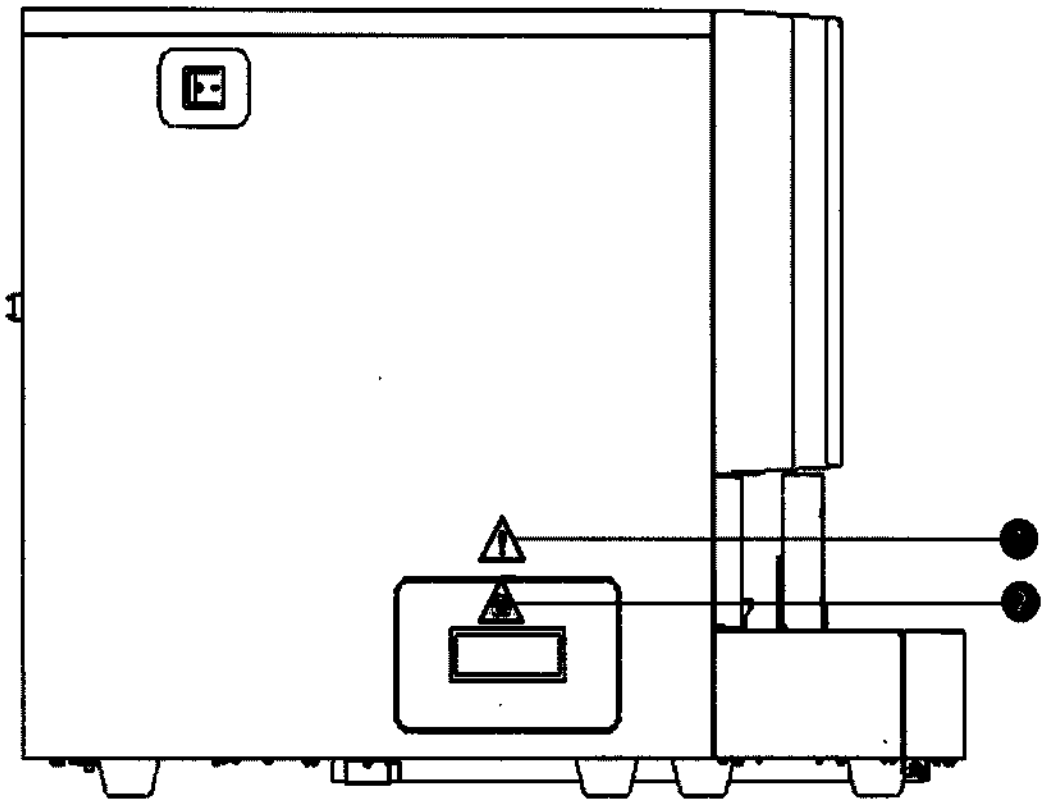


Рис. 1-3 Предупреждения о биологическом риске на левой панели анализатора

1	ОПАСНЫЙ ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ ФАКТОР	ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТРАВМ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКРЫВАТЬ КОРОБКУ ДЛЯ БУМАЖНЫХ ОТХОДОВ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ АНАЛИЗАТОРА!
2	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	ОСТОРОЖНО! БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

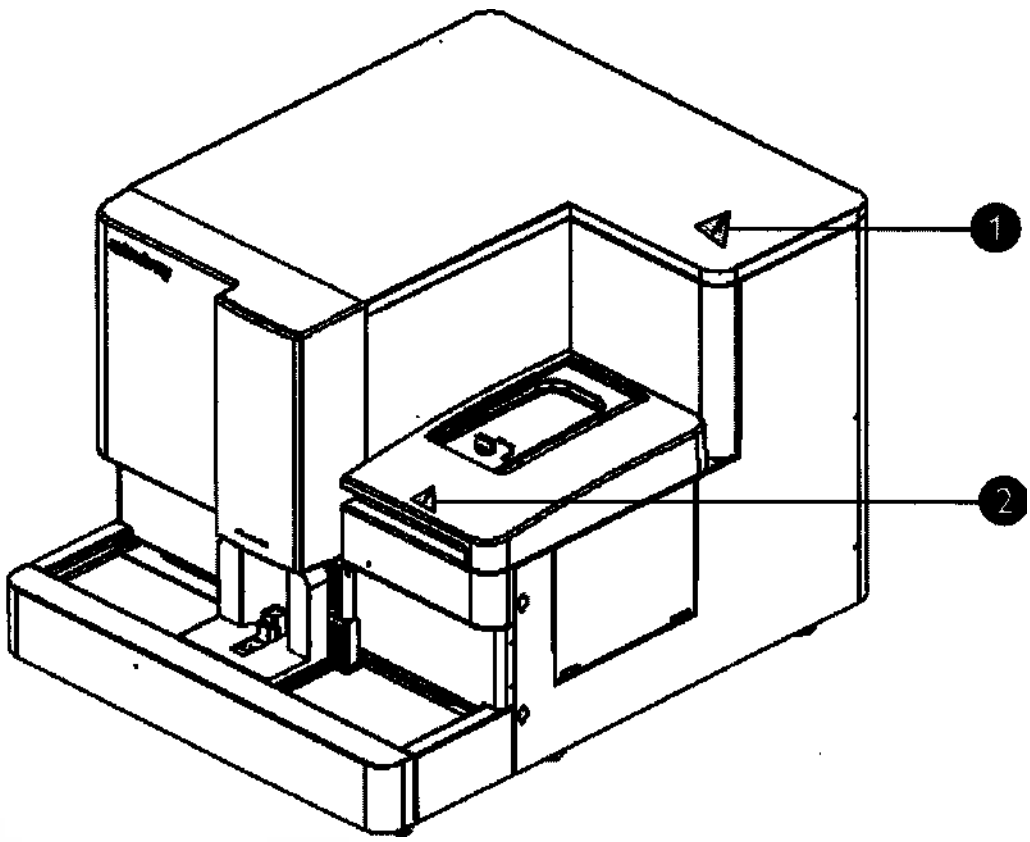


Рис. 1-4 Предупреждения об опасном энергетическом факторе на боковой верхней панели и крышке блока выбора полосок

1	ОПАСНЫЙ ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ ФАКТОР	ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТРАВМ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКРЫВАТЬ ВЕРХНЮЮ БОКОВУЮ ПАНЕЛЬ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ АНАЛИЗАТОРА!
2	ОПАСНЫЙ ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ ФАКТОР	ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТРАВМ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКРЫВАТЬ КРЫШКУ БЛОКА ВЫБОРА ПОЛОСОК ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ АНАЛИЗАТОРА!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности

В данном руководстве используются следующие предупреждающие обозначения:

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.**

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о вероятности повреждения системы или получения недостоверных результатов анализа.**

1.2.1 Общие сообщения о безопасности

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Анализатор выполняет тесты проб мочи. Пробы и отходы могут быть потенциально контагиозными. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Если основной блок прибора протекает, вытекшая жидкость потенциально биологически опасна.**
- **Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.**
- **Если анализатор работает с ошибками и нуждается в техническом обслуживании, рекомендуется поместить на него табличку с предупреждением, чтобы предотвратить контакт людей с анализатором и избежать биологической или иной опасности.**
- **Сломанные пробирки могут привести к биологической опасности и/или травме. При загрузке проб не допускайте переворачивания пробирок. Проявляйте осторожность, чтобы не разбить пробирки при их загрузке в штатив для пробирок или извлечении из него.**
- **После замены контейнеров для реагентов проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и проверьте ее на отсутствие деформации и исправность. В противном случае это может подвергнуть операторов риску инфицирования и привести к неточным результатам измерения.**
- **При использовании бутыли для жидких отходов убедитесь в том, что трубка захвата блока крышки флакона бутыли для жидких отходов расположена над бутылью, и что трубка не деформирована.**
- **Не допускайте непосредственного контакта с пробами пациентов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Перед включением анализатора убедитесь в соответствии входного напряжения указанным требованиям**

- **Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с оборудованием и оператор мог легко дотянуться до него.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Перед запуском системы проверьте, надежно ли закрыты все ее дверцы и крышки. Проявляйте осторожность при открытии/закрытии и снятии/установке дверец, крышек и панелей анализатора. В противном случае они могут упасть и причинить травму.
- Обязательно принимайте все меры по обеспечению безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.
- При срабатывании любого сигнала тревоги или индикации неисправности немедленно принимайте соответствующие меры.
- Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности системы используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы производителем. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов производителя или к местному дистрибьютору.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к производителю или уполномоченным дистрибьюторам.
- Будьте осторожны при открытии и закрытии или снятии и установке дверец, крышек и печатных плат цитометра.
- Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.
- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.
- Во избежание пожара устанавливайте предохранители только указанного типа и характеристик. При возникновении проблем с предохранителем обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray или к местному дистрибьютору.
- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.

⚠ ОСТОРОЖНО

- К эксплуатации данного оборудования должны допускаться только дипломированные инспекторы, врачи или исследователи, которые прошли обучение в компании Mindray или у дистрибьюторов компании Mindray.
- Используйте оборудование строго в соответствии с методом, указанным в инструкции по эксплуатации. Использование анализатора способом, не указанным изготовителем, может нарушить защиту, обеспечиваемую анализатором.
- Обеспечьте эксплуатацию системы в условиях, указанных в настоящем руководстве. В противном случае система не будет работать нормально, и результаты анализа окажутся недостоверными. Это может привести к повреждению компонентов системы и травмам.
- Обязательно используйте только указанные внешние устройства, и держите их вдали от влаги.
- Внешнее оборудование, например, компьютер и принтер, подключаемое к анализатору и цифровым интерфейсам, должно быть разрешено к применению. Оно должно соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, требованиям стандарта IEC 60950 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» (класс B)). Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала, и выполняющий настройку системы для диагностики in vitro, отвечает за обеспечение работоспособности системы и ее соответствие требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.
- Обязательно принимайте все меры по обеспечению безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.
- Не прикасайтесь к подвижным деталям. Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.
- Внутри автозагрузчика штатив проталкивается толкателем. Перед запуском автозагрузчика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

уберите руки от штатива.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Перемещение или установка персоналом, не уполномоченным или не обученным компанией Mindray, может привести к травме персонала или повреждению анализатора. Устанавливайте или перемещайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного производителем.

- Установка, авторизация, обновление и изменение системного программного обеспечения анализатора должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. На компьютере должно быть установлено только утвержденное производителем программное обеспечение.

- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.

- Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов анализа.

- Неправильное обслуживание может привести к повреждению системы. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора. При возникновении проблем, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

- Используйте для технического обслуживания только комплектующие, поставляемые компанией Mindray. В противном случае возможно повреждение анализатора.

- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства используйте только те принадлежности, которые указаны компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

- В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.

- В случае внезапного отключения электричества немедленно отключите питание анализатора. Перед запуском прибора замочите зонд для проб в реагенте для очистки зонда.

- Если на прибор будет случайно пролито вещество, представляющее опасность (например, пробы и реагенты), очистите и простерилизуйте прибор. Рекомендуется использовать чистящие и дезинфицирующие средства на основе 75-процентного раствора этанола. Не используйте материалы, которые могут вызывать коррозию металлов (например, 3% перекись водорода). При выполнении очистки и дезинфекции следует надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.), и соблюдать безопасные лабораторные процедуры.

- Регулярно очищайте крышки анализатора. Используйте только указанные материалы для чистки оборудования. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий в отношении каких-либо повреждений или несчастных случаев, вызванных использованием материалов, которые не соответствуют рекомендованным.

- Не используйте чистящие средства, которые могут представлять опасность в случае вступления в реакцию с частями анализатора или с материалами внутри анализатора. При наличии сомнений насчет совместимости чистящих средств с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании или к местному дистрибьютору.

- Для обеспечения точности результата измерения не смешивайте остатки реагента из заменяемого контейнера с реагентом в новом контейнере. Берегите реагент от загрязнения в соответствии с инструкцией по эксплуатации вашей лаборатории.

- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по их применению. Использование контрольных материалов других производителей может привести к получению неправильных результатов КК.

- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

они остаются стабильными в открытых контейнерах. Использование реагентов с истекшим сроком годности может привести к неточным результатам измерений.

- Обязательно выключайте анализатор в соответствии с процедурой отключения. В противном случае внутренние трубки могут быть загрязнены, что приведет к неточным результатам измерения.
- Перед использованием анализатора проверьте правильность подсоединения трубок для реагентов. В противном случае результаты измерения могут быть недостоверными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.2 Защита данных ПК и сетевая безопасность ПРИМЕЧАНИЕ

- На компьютере установлена программа-защитник Windows Defender для защиты от атак вирусов, шпионских и вредоносных программ. Пользователи должны периодически проверять компьютер на наличие вирусов и обновлять исправления безопасности.
- Установите на компьютере антивирусное программное обеспечение и периодически выполняйте проверку на вирусы.
- Устанавливайте на компьютер только программное обеспечение, разрешенное компанией Mindray.
- Передача данных должна выполняться по закрытой или виртуальной сети. Сеть должна быть изолированной.
- Пользователи несут ответственность за защиту от получения неавторизованными пользователями информации о сетевой аутентификации, такой как пароль и информация о пользователе.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

1.2.3 Остановка работы прибора для выполнения технического обслуживания, транспортировки или ремонта

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед выполнением технического обслуживания, транспортировкой или ремонтом анализатора необходимо очистить и продезинфицировать его корпус, а также части и компоненты, представляющие биологическую опасность (например, пробоотборник). Проинформируйте персонал, работающий с прибором, о возможной опасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1 Общие сведения

В этой главе описывается порядок использования Руководства по эксплуатации станции анализа мочи автоматической EU-5300 Pro/EU-5600 Pro. Это руководство поставляется вместе с устройством и содержит подробное описание назначения, функций и принципов работы анализатора. Перед началом работы с анализатором EU-5300 Pro/EU-5600 Pro внимательно ознакомьтесь с содержанием руководства для обеспечения правильного использования анализатора и получения наилучших результатов, а также для обеспечения безопасности оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки программного обеспечения или отображаемые данные.**
- **В настоящем руководстве описано применение анализатора, его функции и методы работы с анализатором в наиболее полной конфигурации, поэтому некоторые сведения могут не относиться к вашему анализатору. В случае возникновения вопросов обращайтесь в компанию Mindray.**

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В руководстве содержатся сведения для специалистов клинических лабораторий по следующим темам:

- аппаратное и программное обеспечение анализатора;
- настройка параметров системы;
- выполнение ежедневных рабочих заданий;
- обслуживание системы, поиск и устранение неисправностей.

2.3 Как искать информацию

Настоящее руководство оператора состоит из 11 глав и 7 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

сообщения, касающиеся безопасной работы с анализатором	*1 Сведения по технике безопасности*
Назначение и параметры анализатора	*3 Общие сведения о системе*
знакомство со структурой, рабочим экраном и программным обеспечением анализатора	*3 Общие сведения о системе*
Принципы работы анализатора	*4 Описание принципов работы*
сведения о требованиях к установке анализатора	*5 Установка и подключение анализатора*
настройка системных параметров, например, настройки параметров и настройки технического обслуживания	*6 Настройка программного обеспечения анализатора*
Сбор, подготовка и анализ проб	*7 Повседневная эксплуатация*
изучение порядка использования анализатора для выполнения ежедневных рабочих заданий	*7 Повседневная эксплуатация*
Просмотр сохраненных результатов анализа	*8 Просмотр результатов проб*
изучить основные требования к контролю качества и методы контроля качества анализатора	*9 Программа контроля качества (QC)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]	См. раздел...
изучить техническое обслуживание/проверку анализатора	*10 Обслуживание анализатора*
Методы устранения неисправностей анализатора	*11 Устранение неисправностей*
просмотр предметного указателя	*F Предметный указатель*
Технические характеристики анализатора	*A Технические спецификации*
просмотр компонентов и принадлежностей анализатора	*B Конфигурация анализатора*
просмотр информации, связанной с протоколом передачи данных	*C Связь*
просмотр справочной информации	*D Справочная литература*
просмотр потенциально мешающих веществ (интерференция) и ограничений	*E Ограничения*

2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

[××]	Всеми заглавными буквами в скобках [ ] обозначаются названия клавиш (как экранной, так и внешней клавиатуры), например [ENTER].
«×××»	В кавычках « » указывается текст, отображаемый на экране анализатора.
XX	XX обозначает выделенное содержание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1 Общие сведения

Станция анализа мочи автоматическая серии EU, в вариантах исполнения (далее по тексту – анализатор, система, EU-5300 Pro, EU-5600 Pro) представляет собой устройство для диагностики in vitro, предназначенное для полуколичественного или качественного анализа мочи человека в лабораторных условиях. В системе используется автоматическое распознавание цифровых изображений для анализа форменных элементов в моче.

Ниже приведены конфигурации для различных моделей.

[redacted]	[redacted]
EU-5300 Pro	2 канала
EU-5600 Pro	4 канала

3.2 Назначение

Станция анализа мочи автоматическая, серии EU, в вариантах исполнения предназначена для диагностики in vitro для качественного, полуколичественного и/или количественного анализа биохимических параметров мочи человека (билирубин (BIL), глюкоза (GLU), кетоны (KET), нитриты (NIT), белок (PRO), уробилиноген (URO), кровь (BLD), креатинин (CRE), микроальбумин (mALB), кальций (Ca), лейкоциты (LEU), аскорбиновая кислота (VitC)), химических характеристик (удельная плотность (SG), pH), физических характеристик (мутность, цветность) методом отражательной фотометрии и рефрактометрии, форменных элементов, включая их подтипы (сгустки лейкоцитов (WBCC), бактерии (BACT), дрожжевые грибки (YST), клетки плоского эпителия (SEC), клетки неплоского эпителия (NEC), кристаллы (CRYS), гиалиновые цилиндры (HYAC), неклассифицированные цилиндры (UNCC), слизистые нити (MUC), сперматозоиды (SPRM), кокки (BACTc), палочки (BACTr), кристаллы моногидрата оксалата кальция (Caoxm), кристаллы дигидрата оксалата кальция (Caoxd), кристаллы мочевой кислоты (URI), кристаллы трипельфосфата (TRI)) с использованием технологии «машинного зрения» в клиническом образце мочи. Применяется в качестве вспомогательного средства при диагностике заболеваний почек, мочевыводящих путей, печени, метаболических нарушений.

Предназначена только для профессионального применения без градации по демографическому и половому признакам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Оператору необходимо просмотреть и подтвердить предлагаемую классификацию каждого элемента на основе типа элемента.**
- **Оператору необходимо подтвердить результаты анализа форменных элементов.**
- **Данный анализатор выявляет здоровых субъектов, все показатели которых (заданные в системе для диагностики in vitro) находятся в пределах нормы. Прибор помечает или определяет результаты, которые требуют дополнительных исследований.**
- **Параметры RUO могут использоваться в качестве основы для диагностики.**

3.3 Параметры измерения

3.3.1 Параметры биохимического анализа

Система анализа предоставляет следующие 16 параметров биохимического анализа и 2 параметра RUO.

Табл. 3-1 Параметры биохимического анализа мочи (14 параметров)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры анализа	Сокращение	Единица измерения концентрации	Референсный диапазон	Метод определения аналита
Лейкоциты	LEU	лей/мкл	—	полуколичественный
Нитриты	NIT	—	—	качественный
Уробилиноген	URO	мкмоль/л (мг/дл)	1 мг/дл (17 мкмоль/л)	полуколичественный
Белок	PRO	г/л (мг/дл)	—	полуколичественный
Водородный показатель	pH	—	5,0-8,0	полуколичественный
Кровь	BLD	эр./мкл	—	полуколичественный
Кетоны	KET	ммоль/л (мг/дл)	—	полуколичественный
Билирубин	BIL	мкмоль/л (мг/дл)	—	полуколичественный
Глюкоза	GLU	ммоль/л (мг/дл)	—	полуколичественный
Аскорбиновая кислота	VitC	ммоль/л (мг/дл)	—	полуколичественный
Микроальбумин	mALB	г/л (мг/дл)	≤ 2 мг/дл (≤ 0,02 г/л)	полуколичественный
Креатинин	CRE	ммоль/л (мг/дл)	4,4-17,7 ммоль/л (50-200 мг/дл)	полуколичественный
Кальций	Ca	ммоль/л (мг/дл)	2,5-7,5 ммоль/л (10-30 мг/дл)	полуколичественный
Удельная плотность	S.G.	—	1,005-1,030	полуколичественный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При проведении анализа с помощью тест-полосок на 11 параметров, не определяются креатинин, кальций и микроальбумин.**

3.3.1.1 Параметры только для исследовательских целей (RUO)

Табл. 3-2 биохимический анализ мочи параметры RUO

Параметры анализа	Сокращение	Единица измерения концентрации	Референсный диапазон	
Белок/креатинин	P/C	мг/г (мг/ ммоль)	Нормальный	<16,95 мг/ ммоль (<150 мг/г)
			Аномальный	16,95~56,5 мг/ммоль (150~500 мг/г)
			Крайне аномальный	>56,5 мг/ммоль (>500 мг/г)
Микроальбумин/креатинин	A/C	мг/г (мг/ ммоль)	Нормальный	<3,4 мг/ ммоль (<30 мг/г)
			Аномальный	3,4~33,9 мг/ ммоль (30~300 мг/г)
			Крайне аномальный	>33,9 мг/ммоль (>300 мг/г)

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Параметры RUO P/C и A/C являются производными параметрами и не могут использоваться для клинической диагностики.**
- **Результаты P/C и A/C предоставляются только при использовании тест-полосок на 14 параметров.**
- **Параметры RUO отмечены знаком «*» на экране отчета результатов.**

3.3.1.2 Физические параметры

Табл. 3-3 Параметры

[illegible]	[illegible]	[illegible]
Удельная плотность (от тест-полоска/физический модуль)	УП	количественный
Цвет	Цвет	полуколичественный
Мутность	Мутн.	полуколичественный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда включена функция УП от физического модуля, анализатор выводит физические параметры удельной плотности и мутности.

3.3.2 Параметры анализа на форменные элементы

Система анализа обеспечивает следующие параметры анализа на форменных элементы: 11 автоматически определяемых параметров, 9 параметров RUO фазы эритроцитов и 30 определяемых пользователем параметров тестирования.

Можно выбирать параметры биохимических тестов, соответствующие используемой тест-полоске для анализа мочи, в соответствии с условиями вашей клиники. Можно также добавлять или удалять параметры анализа на форменные элементы. Для идентификации в ручном режиме можно выбирать максимум 30 определяемых пользователем параметров.

Табл. 3-4 Анализы форменных элементов мочи

Параметры анализа	Сокращение	Единица измерения концентрации	Референсный диапазон	Метод определения аналита
Эритроциты	RBC	ед./мкл	0,0-10,0	количественный
Лейкоциты	WBC	ед./мкл	0,0-16,0	количественный
Сгустки лейкоцитов	WBCC	ед./мкл	0,0-1,0	количественный
Бактерии	BACT	ед./мкл	0,0-488,0	количественный
Дрожжевые грибки	YST	ед./мкл	0,0-1,0	количественный
Клетки плоского эпителия	SEC	ед./мкл	0,0-24,0	количественный
Клетки неплоского эпителия	NEC	ед./мкл	0,0-3,0	количественный
Кристаллы	CRYS	ед./мкл	0,0-14,0	количественный
Гиалиновые цилиндры	HYAC	ед./мкл	0,0-1,0	количественный
Неклассифицированные цилиндры	UNCC	ед./мкл	0,0-0,5	количественный
Слизистые нити	MUC	ед./мкл	0,0-137,0	количественный
Сперматозоиды	SPRM	ед./мкл	0,0-1,0	количественный

Помимо вышеперечисленных тестов, анализатор также выдает результаты тестирования подтипов бактерий и кристаллов.

Кокки и палочки — это подтипы бактерий. Их результаты связаны между собой. Бактерии = кокки+палочки+другие бактерии (анализатор не выдает результаты анализа "других бактерий" напрямую).

Моногидратный кристалл оксалата кальция, дигидратный кристалл оксалата кальция, кристаллы мочевой кислоты и кристаллытрипельфосфатов — это подтипы кристаллов, результаты анализа которых соотносятся друг с другом. Кристаллы = Моногидратный кристалл оксалата кальция + Дигидратный кристалл оксалата кальция + Кристалл мочевой кислоты + кристаллы трипельфосфатов + другие кристаллы (анализатор не выдает результаты тестирования "других кристаллов" напрямую).

Табл. 3-5 Анализы форменных элементов мочи (подтипы)

Параметры анализа	Сокращение	Единица измерения концентрации	Референсный диапазон	Метод определения аналита
Кокки	BACTc	ед./мкл	0,0-488,0	количественный
Палочки	BACTr	ед./мкл	0,0-488,0	количественный
Кристаллы моногидрата оксалата кальция	Cboxm	ед./мкл	0,0-14,0	количественный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кристаллы дигидрата оксалата кальция	Caoxd	ед./мкл	0,0-14,0	количественный
Кристаллы мочевой кислоты	URI	ед./мкл	0,0-14,0	количественный
Кристаллы трипельфосфатов	TRI	ед./мкл	0,0-14,0	количественный

Отчеты анализа форменных элементов и 8 параметров фазы эритроцитов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл. 3-6 Параметры форменных элементов RUO мочи и фазы эритроцитов

Анализируемые параметры	Сокращение	Единица измерения
Процент пойкилоцитов	POI	%
Нормальные эритроциты	Normocyte(#)	ед./мкл

Анализируемые параметры	Сокращение
Количество нормальных эритроцитов	Normocyte(#)
Процент нормальных эритроцитов	Normocyte(%)
Количество пойкилоцитов	Poikilocyte(#)
Процент пойкилоцитов	Poikilocyte(%)
Процент акантоцитов (%)	AcaRBC(%)
Процент сфероцитов (%)	SphRBC (%)
Процент лизированных эритроцитов (%)	GhoRBC (%)
Процент неклассифицированных эритроцитов (%)	UncRBC (%)

ПРИМЕЧАНИЕ

AcaRBC(%), SphRBC(%), GhoRBC(%) и UncRBC(%) являются анализируемыми параметрами с ручной меткой.

См. ниже отношения между анализируемыми параметрами эритроцитов. RBC = Normocyte (#) + Poikilocyte (#)

Когда результат для эритроцитов выше 0/мкл, Normocyte(%) + Poikilocyte(%) = 100 %

Когда результат для эритроцитов равен 0/мкл, Normocyte(%) + Poikilocyte(%) = 0 %

Poikilocyte (%) = AcaRBC (%) + GhoRBC (%) + SphRBC (%) + UncRBC.

Параметры RUO и параметры морфологических форм эритроцитов не могут использоваться для клинической диагностики.

3.4 Описание прибора

3.4.1 Структура изделия и его компоненты

Анализатор содержит модуль жидкостной системы, оптический модуль, механический модуль, модуль управления цепью, программное обеспечения для анализа и обработки проб (программное обеспечение станции анализа мочи автоматической), а также дисплея и модуля печати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4.2 Основные модули и компоненты

Анализатор показан на следующем рисунке:

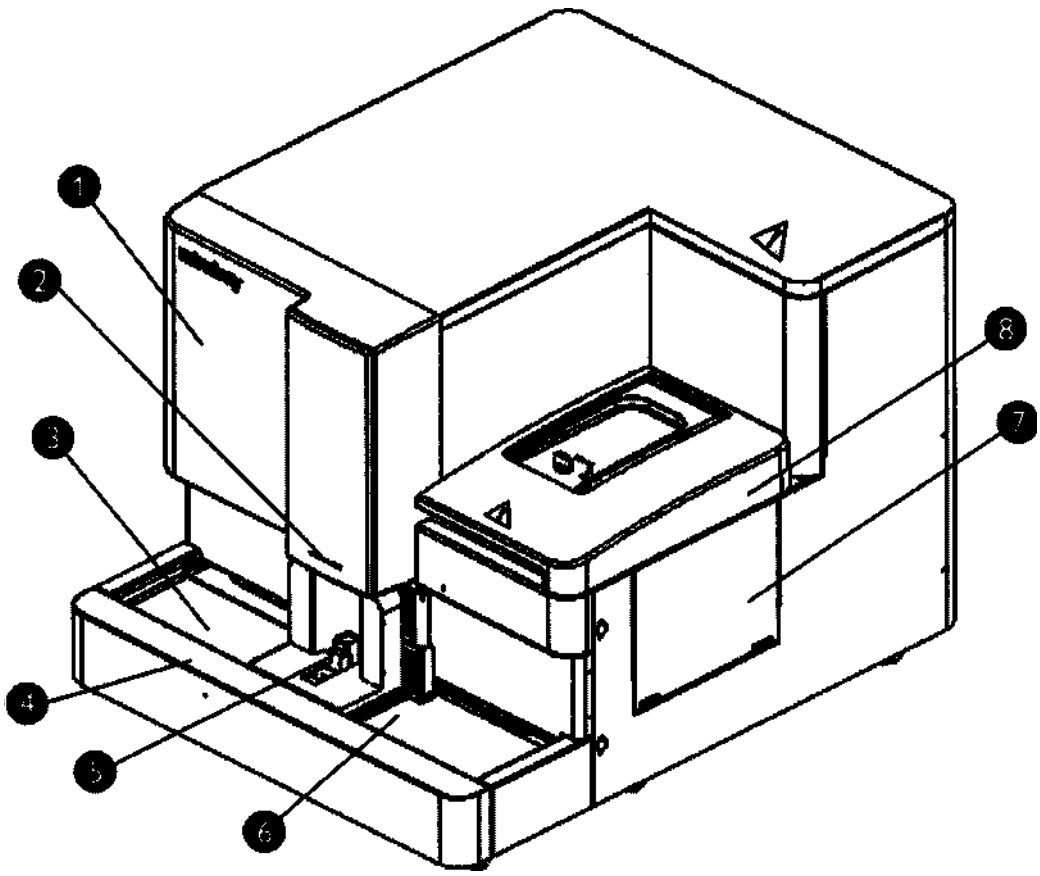


Рис. 3-1 Общий вид анализатора (вид по оси)

1	передняя крышка	При необходимости возьмитесь за переднюю крышку, чтобы повернуть ее вверх	/
2	Индикатор состояния	Он показывает состояние анализатора: готов (в режиме ожидания), работает, ошибка, и включен/выключен.	Горит ровным зеленым светом: анализатор готов к работе.
			Мигает зеленым светом: анализатор находится в рабочем режиме или выполняет инициализацию запуска.
			Мигает желтым светом: анализатор находится в процессе самотестирования при запуске; или анализатор приостанавливает работу, так как дилюент закончился.
			Горит ровным красным светом: анализатор находится в состоянии ошибки и не может выполнять анализ.
			Мигает красным светом: в анализаторе возникла ошибка, но он продолжает работать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Не горит: анализатор выключен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	Область разгрузки	Проанализированные пробы отправляются в зону выгрузки. Своевременно удаляйте пробы из зоны выгрузки.	Область выгрузки Выгрузка не более 50 проб за один раз (штатив для 5*10 позиций пробирок)
4	Автозагрузка	Автозагрузчик расположен на передней панели анализатора. Он автоматически перемещает и загружает пробы для анализа.	/
5	Держатель пробирок для образцов STAT	Поместите образцы STAT в держатель пробирок STAT для анализа. Поместите пробирку с очищающим средством для зондов в держатель пробирок STAT, чтобы выполнить обслуживание очищающего средства для зондов.	/
6	Область загрузки	Поместите штатив для пробирок с загруженными пробами в зону загрузки. Анализатор автоматически отправляет штатив с пробирками в прибор для анализа.	Область загрузки: Загрузка не более 50 проб за один раз (штатив для 5*10 позиций пробирок)
7	Устройство подачи тест-полосок	Поместите тест-полоски в устройство подачи тест-полосок для проведения биохимического анализа.	/
8	Крышка устройства подачи тест-полосок	Поверните, чтобы открыть крышку устройства подачи тест-полосок, и поместите в него полоски.	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

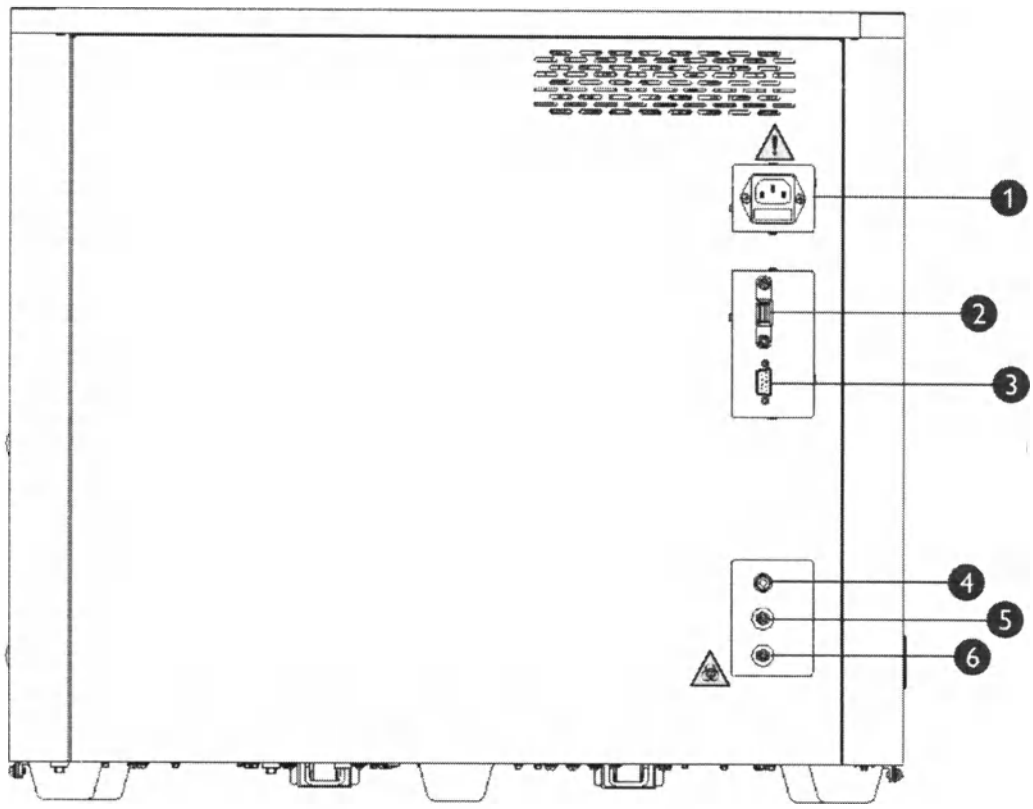


Рис. 3-2 Вид анализатора сзади

1	Розетка питания	Подключение источника питания	/
2	Последовательный порт связи (COM-порт)	Подключение кабеля последовательного порта к COM-порту компьютера	/
3	Порты USB	Подключение USB-видеокабеля к USB-порту компьютера	/
4	Разъем для датчика отходов	При использовании бутыля для жидких отходов с целью удаления отходов.	Нет необходимости подключать этот разъем, если отходы удаляются прямым сливом.
5	Разъем для реагента	Подключение для реагентов	/
6	Выход отходов	При удалении отходов с использованием бутыля для жидких отходов подсоедините бутыль для жидких отходов к выпускному отверстию.	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

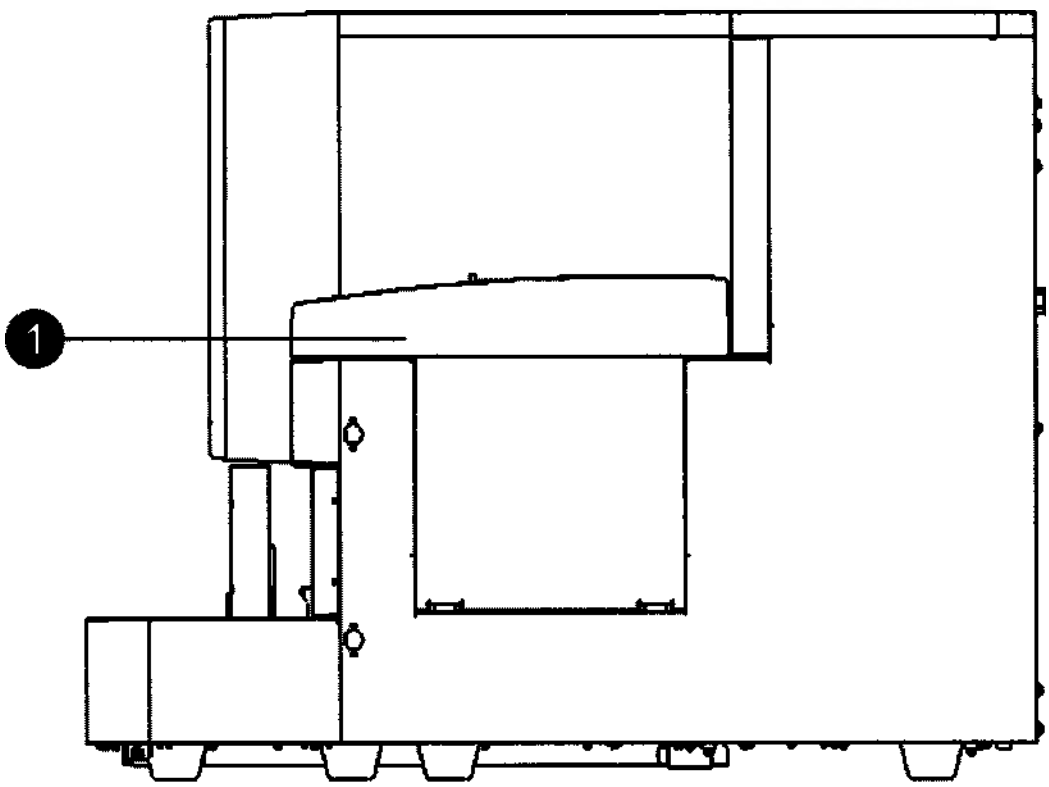


Рис. 3-3 Вид анализатора справа

1	Крышка устройства подачи тест-полосок	При необходимости для проведения технического обслуживания потяните вниз блок выбора полосок вправо.	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

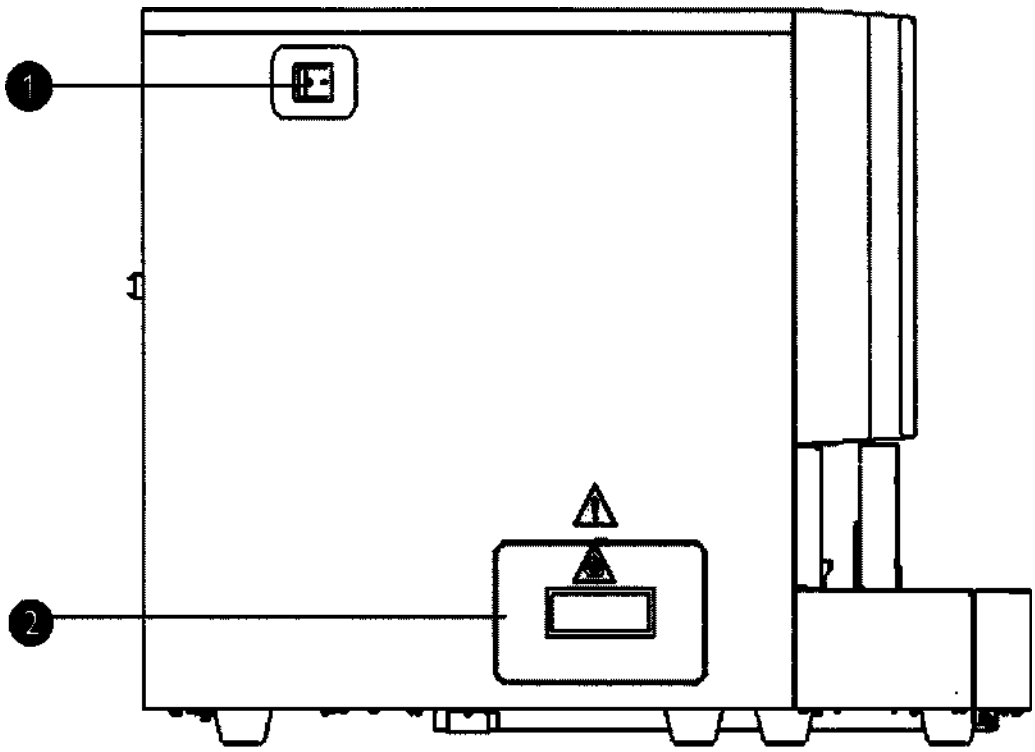


Рис. 3-4 Вид анализатора слева

1	Выключатель питания анализатора	Главный выключатель питания расположен на левой стороне анализатора. Он используется для запуска или отключения анализатора.	/
2	Коробка для бумажных отходов	Полоски, использованные при проведении анализа методом «сухой химии», сбрасываются в коробку для бумажных отходов. Регулярно очищайте этот контейнер для отходов.	Методы очистки коробки для бумажных отходов см. в разделе *10.6.2* Очистка коробки для бумажных отходов.

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Во избежание повреждений запрещается часто включать и выключать питание анализатора в течение короткого промежутка времени.**

3.5 Системное ПО

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Этот прибор предназначен для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.**
- **Установка, авторизация, обновление и обслуживание системного программного обеспечения должны выполняться персоналом компании Mindray. Для получения**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дополнительной информации о программном обеспечении обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программное обеспечение «Станция анализа мочи автоматическая» является программным обеспечением данной системы. Программное обеспечение для анализа состоит из прикладного программного обеспечения для ПК, содержащего: интерфейс взаимодействия с пользователем, модуль управления данными и модуль анализа морфологии клеток.

Программное обеспечение «Станция анализа мочи автоматическая» подходит для «Станции анализа мочи автоматической EU-5300 Pro/EU-5600 Pro» в целях проведения обычного анализа мочи и вывода результатов в виде отчета.

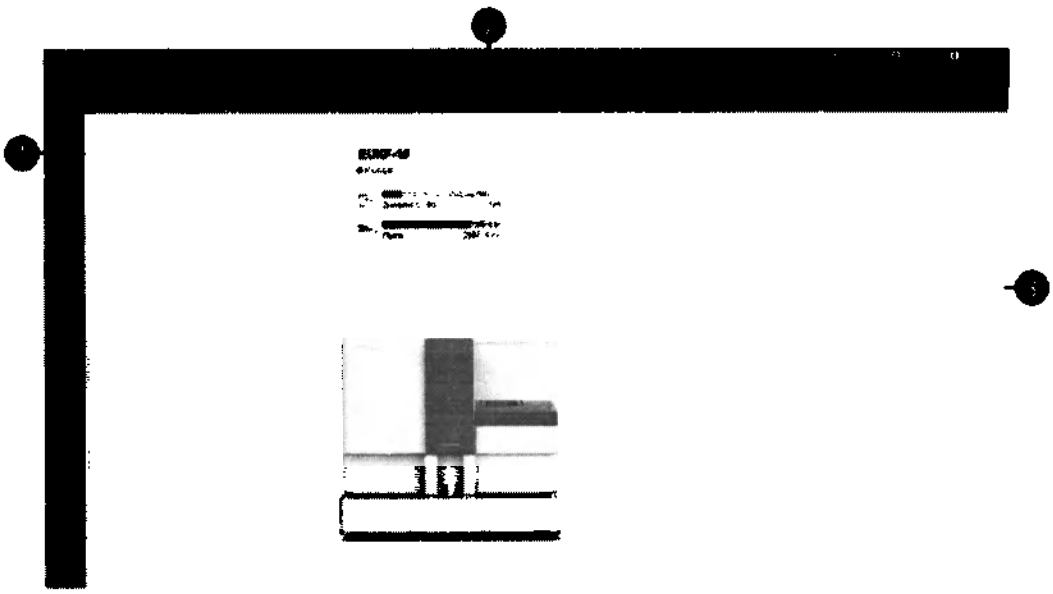


Рис. 3-5 Начальный экран программного обеспечения «Станция анализа мочи автоматическая»

1	Кнопка меню системы	Нажмите для отображения соответствующего интерфейса.
2	Строка состояния	Нажмите для отображения состояния соединения программного обеспечения и системы, информации о подключении к ЛИС, подключении к анализатору, информации о пользователе и анализа пробы.
3	Основная панель информации	Отображение различной информации в разных меню.

3.5.1 Просмотр версии ПО

Нажмите на значок ⓘ в правом верхнем углу программы для просмотра информации о версии программного обеспечения.

3.5.2 Функциональность

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда количество результатов анализа проб достигнет верхнего предела, новые результаты начнут перезаписывать самые старые. Регулярно выполняйте резервное копирование важных данных на внешний носитель данных.**

3.5.2.1 Обзор программных функций

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этот продукт используется в медицинских учреждениях для биохимических измерений, визуализации форменных элементов, видимого наблюдения и описания, автоматической классификации и подсчета клеток, разделения изображений отображения морфологии клеток, получения реальных изображений и изучения фазы эритроцитов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению

Программное обеспечение позволяет пользователю выполнять следующие операции:

- Настройка заказов анализа проб;
- Просмотр состояния анализа во время его выполнения;
- Просмотр состояния расходных материалов;
- Просмотр и настройка состояния частей анализатора;
- Конфигурирование программного обеспечения;
- Технический уход за анализатором и его отладка;
- Переключение между учетными записями;
- Просмотр, редактирование и обработка результатов анализа пробы мочи;
- Просмотр, редактирование и обработка результатов анализа контрольной пробы;
- Обмен данными с основным блоком;
- Выполнение запуска и отключение анализатора.

3.5.2.2 Функции программного обеспечения по уровням доступа

Вход в систему анализатора выполняется по идентификатору и паролю пользователя. Анализатор поддерживает два уровня контроля доступа: уровень доступа администратора и уровень доступа оператора.

Табл. 3-7 Функции программного обеспечения по уровням доступа

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Пробы	/	Заказ пробы	√	√
		Настройка заказа	√	√
		Проверить/Отмена проверки	√	√
		Re-search LIS	√	√
		Экспорт	√	√
		Обновить	√	√
		Редактир. ИД пробы	√	√
		Правка	√	√
		Передача	√	√
		Печать	√	√
		Восстан.	√	√
		Удалить	√	√
		Снимок данных	√	√
КК	Настройка КК	/	√	√
	График КК	/	√	√
	Таблица КК	/	√	√
Система	Общ.сведения	/	√	√
	Обслуж-е	Ручн.обслужив-е	√	√
	Журнал	Все	√	√
		Коррекция настроек	√	√
		Другие журналы	√	√
		Сведен. об ошибке	√	X
Настр. Системы	/	Подключение прибора	√	√

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Пользователи	√	√ (Только изменение пароля)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Главное меню	Подменю	Функция	Уровень	Уровень
		Норм.маст-ка	√	√
		Парам Настр	√	X
		Доп. настройка	√	X
		Наст.повт.об	√	X
		Настр. анал-ра	√	√
		Словарь данных	√	√

ПРИМЕЧАНИЕ

- «√» обозначает, что уровень доступа поддерживает соответствующую функцию, а «X» — что уровень доступа не поддерживает соответствующую функцию.

3.5.3 Производительность

Требования к устройствам ввода/вывода см. в разделе ***A.12 Требования к устройствам ввода и вывода***. Максимальная производительность анализатора при соблюдении заданных требований указана в разделе ***A.7 Рабочие характеристики изделия***.

3.5.4 Совместимость

Требования к устройствам ввода/вывода см. в разделе ***A.12 Требования к устройствам ввода и вывода***.

Программное обеспечение анализатора разработано на основе следующего стандартного программного обеспечения.

Табл. 3-8 Стандартное программное обеспечение

Наименование	Версия	Версия	Версия	Версия
База данных	SQLite	3.9.2	Open-source	/

3.5.5 Удобство пользования

3.5.5.1 Элементы управления программного обеспечения и базовые операции

Табл. 3-9 Описание операций программного обеспечения

Действие	Описание
Нажмите	Щелкните левой кнопкой мыши для выбора параметра и выделения вводимой записи.
Двойной щелчок	Дважды щелкните кнопкой мыши два раза подряд.

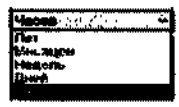
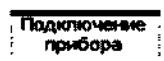
Табл. 3-10 Описание элементов управления программного обеспечения анализатора

Интерфейсные элементы	Описание	Описание
Кнопка	[redacted]	Нажмите эту кнопку для выполнения операций или открытия диалоговых окон.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

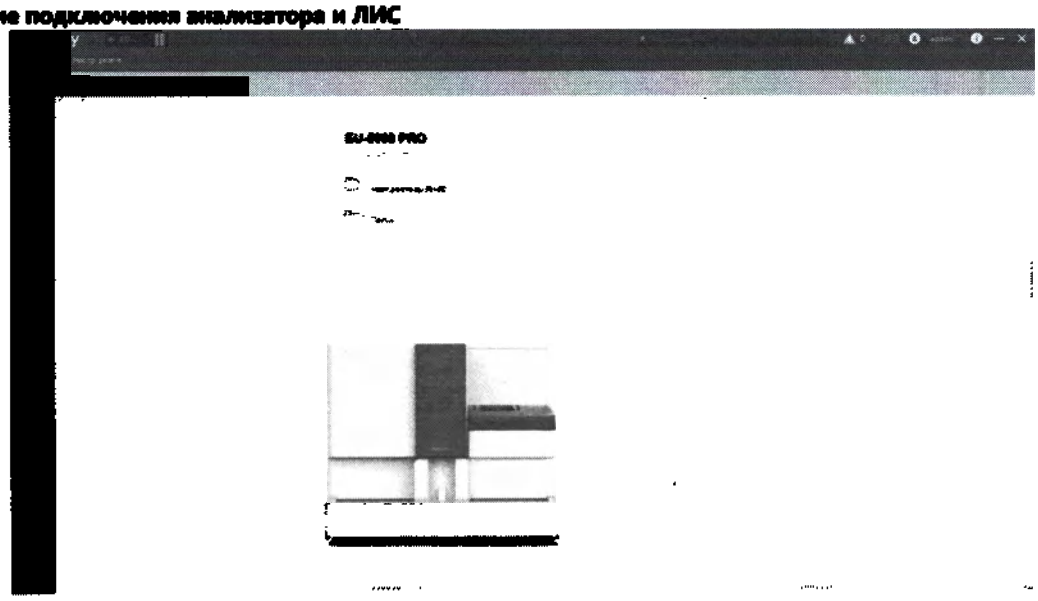
Поле для ввода	ИД пользов	Нажмите на поле для ввода информации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]	[illegible]	[illegible]
Переключатели	Состояние «выбрано»	Если под параметром находится несколько переключателей, то можно выбрать только один из них.
	Состояние «не выбрано»	/
Кнопка-флажок	Состояние «выбрано»	Если под параметром находится несколько кнопок-флажков, можно установить один или несколько флажков.
	Состояние «не выбрано»	/
Выпадающий список		Выберите пункт в раскрывающемся списке.
Вкладка		Нажмите на вкладку для перехода на соответствующую страницу с вкладками.

3.5.5.2 Значки программного обеспечения

Рис. 3-6 Состояние подключения анализатора и ЛИС



[illegible]	[illegible]	[illegible]
Индикатор состояния подключения к ЛИС		Горит зеленым светом: программа подключается к ЛИС
		Мигает зеленым светом: программа обменивается данными с ЛИС (выполняется передача/получение данных о пробе)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Значок	Значение
		Серый: программа отключена от ЛИС.
		Желтый: возникает ошибка при подключении программы к ЛИС
Идентификатор пользователя для входа в систему		Отображение текущего идентификатора пользователя, используемого для входа в систему
Версия ПО		Нажмите на значок для просмотра информации о версии программного обеспечения.
Уменьшить		Нажмите эту кнопку для уменьшения экрана программы.
Выход из программы		Нажмите, чтобы выйти из ПО

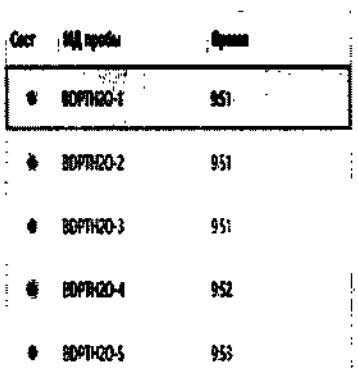


Рис. 3-7 Значки состояния проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подробную информацию о значках состояния пробы и их значениях см. в *Табл. 8-2*** Значки состояния проб.

Рис. 3-8 Значки состояния анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Значок	Значение
Индикаторы состояния подключения анализатора и программного обеспечения		Горит зеленым светом: Анализатор готов и находится в состоянии ожидания.
		Мигает зеленым светом: Анализатор работает.
		Серый: анализатор не подключен к ЛИС.
		Красный: Анализатор находится в состоянии ошибки.
Индикатор состояния реагента		Зеленый: Объем дилюента достаточен
		Красный: Объем дилюента недостаточен

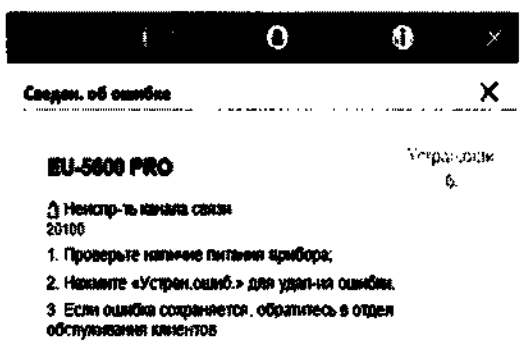


Рис. 3-9 Значки ошибок

	Значок	Значение
Значки ошибок		При возникновении ошибки нажмите на значок для просмотра подробного сообщения об ошибке. Число, отображаемое рядом со значком, обозначает количество текущих ошибок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

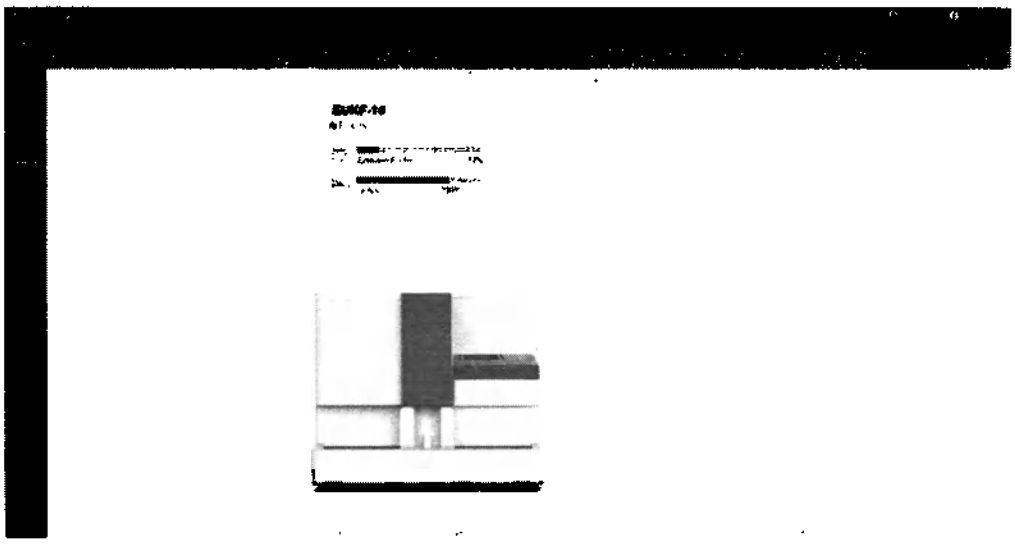


Рис. 3-10 Кнопка отключения и запуска

Кнопка «Отключ-е»		Нажмите на кнопку для выполнения процедуры отключения.
Кнопка «Пуск»		В режиме автозагрузки нажмите на эту кнопку для начала анализа.

3.5.6 Достоверность

После каждого анализа результаты анализа автоматически сохраняются в библиотеке проб.

ПО может сохранять максимум 20 000 записей результатов анализа проб. При достижении верхнего предела для количества сохраненных результатов анализа проб самые новые результаты анализа записываются поверх самых старых. Программное обеспечение поддерживает резервное копирование на флэш-накопитель для сохранения данных в случае неожиданного прекращения работы или отключения питания.

Можно проверять существующие записи, распечатывать или обрабатывать результаты анализа пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для установки серверной части программного обеспечения рекомендуется объем диска 4 Тб.**
- **Требования к устройствам ввода/вывода см. в разделе *A.12 Требования к устройствам ввода и вывода.***

3.5.7 Возможность переноса

Программное обеспечение должно быть установлено и подключено персоналом сервисного отдела компании Mindray. При установке программного обеспечения анализатора убедитесь в том, что конфигурация компьютера и объем диска соответствуют требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Объем диска для установки клиентской части и серверной части прикладного программного обеспечения для ПК должен быть не менее 1 ТБ.**
- **Минимальные требования к устройствам ввода/вывода см. в разделе *3.5.3 Производительность*.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выгрузка прикладного программного обеспечения

При выгрузке прикладного программного обеспечения необходимо выгрузить серверную и клиентскую части.

1. Нажмите «Пуск», в меню в левом углу компьютера найдите клиентскую и серверную части и выберите «загрузить».
2. Завершите процесс выгрузки в соответствии с инструкциями программного обеспечения.

3.5.8 Действительность

Для обмена данными с лабораторной системой управления информацией/ЛИС требуется программное обеспечение, поддерживающее определенные протоколы передачи данных. Дополнительную информацию см. в разделе ***C* Связь**.

3.5.9 Эффективность

Данное изделие проверено на возможность одновременного доступа по меньшей мере одного конечного пользователя к этому приложению для ПК при условии соблюдения требований к конфигурации компьютера. Если требуется несколько соединений с конечными пользователями, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray для проведения оценки.

3.5.10 Отсутствие риска

Следуйте приведенным ниже инструкциям для обеспечения стабильной работы оборудования и безопасности данных.

⚠ОСТОРОЖНО

- **На компьютере установлена программа-защитник Windows Defender для защиты от атак вирусов, шпионских и вредоносных программ. Пользователи должны периодически проверять компьютер на наличие вирусов и обновлять исправления безопасности.**
- **Установите на компьютере антивирусное программное обеспечение и периодически выполняйте проверку на вирусы.**
- **Устанавливайте на компьютер только программное обеспечение, разрешенное компанией Mindray.**
- **Передача данных должна выполняться по закрытой или виртуальной сети. Сеть должна быть изолированной.**
- **Пользователи несут ответственность за защиту от получения неавторизованными пользователями информации о сетевой аутентификации, такой как пароль и информация о пользователе.**
- **Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.**

3.5.11 Удовлетворенность

Отзывы и вопросы по программному обеспечению направляйте в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

3.5.12 Учет особенностей ситуации

Для обмена данными с лабораторной системой управления информацией в программном обеспечении предусмотрен специальный протокол передачи данных. Дополнительную информацию см. в разделе ***C* Связь**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6 Реагенты, тест-полоски и контрольные материалы

Поскольку анализатор, реагенты, тест-полоски и контрольные материалы являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Во избежание повреждения анализатора и для обеспечения оптимальной производительности системы пользователь должен применять только реагенты и контрольные материалы, указанные компанией Mindray.
Использование в анализаторе продуктов других поставщиков запрещено. При применении реагентов других поставщиков анализатор не достигнет указанных в этом руководстве рабочих характеристик, что приведет к получению недостоверных результатов. Все реагенты, упоминаемые в этом руководстве, являются реагентами, разработанным специально для этого анализатора.

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Каждую упаковку реагентов, тест-полосок и контрольных материалов перед использованием необходимо осмотреть. В поврежденных упаковках может быть нарушена целостность контейнера. Осмотрите упаковку на наличие признаков утечки или влаги. Не используйте реагенты или контрольные материалы при наличии признаков утечки или неправильного обращения.**
- **Используйте только те реагенты, тест-полоски и контрольные материалы, которые указаны производителем. Храните и используйте реагенты и контрольные материалы в строгом соответствии с инструкциями по их применению.**
- **Обращайте внимание на сроки годности и сроки сохранения стабильности во вскрытом контейнере для всех реагентов, тест-полосок и контрольных материалов. Не используйте просроченные реагенты и контрольные материалы. В противном случае достоверность результатов измерения не гарантируется.**
- **После установки нового контейнера с реагентом, дайте ему неподвижно отстояться некоторое время перед использованием.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По вопросам приобретения реагентов и расходных материалов обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Дополнительную информацию о реагентах, поставляемых с анализатором, см. в инструкции по применению соответствующих реагентов.**

С анализатором используются следующие реагенты и контрольные материалы:

Табл. 3-11 Реагенты, тест-полоски и контрольные материалы

Реагенты для разведения проб и обслуживания	Раствор для проведения анализа мочи EU-50 *В процессе регистрации.* Производитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КНР	Раствор для проведения анализа мочи EU-50 применяется совместно со станцией анализа мочи автоматической, серии EU в качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro, предназначен для разведения образцов перед анализом мочи и приготовления клеточной суспензии.
	Раствор, очищающий "Probe Cleanser" для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray *РУ № РЗН 2024/23189 от 25.07.2024 г.* Производитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КНР	Раствор, очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray предназначен для регулярной системной очистки зондов отбора проб и гидравлической системы анализаторов серии BS, BC, CL, CX, EH, UA и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 от остатков компонентов образцов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		сыворотки, плазмы, цельной крови, мочи и биологических жидкостей (спиномозговая жидкость, серозная жидкость (плевральная и асцитическая), синовиальная жидкость) человека и остатков реагентной смеси, а также планового технического обслуживания. Для диагностики in vitro
Тест-полоски	Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU в вариантах исполнения *РУ № РЗН 2024/24185* Производитель: Jilin Leading Bio-engineering Co., Ltd., КНР	Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU, в вариантах исполнения для диагностики in vitro, предназначены для однократного применения, для определения патологических состояний организма человека для качественного определения компонентов мочи, включая нитриты (NIT), цветность и мутность, полуколичественного определения компонентов мочи, включая лейкоциты (LEU), уробилиноген (URO), белок (PRO), билирубин (BIL), глюкозу (GLU), аскорбиновую кислоту (VitC), кетоны (KET), кровь (BLD), креатинин (CRE), микроальбумин (mALB), кальций (Ca), pH и количественного определения удельной плотности (SG) методом отражательной фотометрии
Контрольные материалы	Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований *РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.* Производитель: Bio-Rad Laboratories, Inc., USA, "Био-Рад Лабораториез, Инк.", США	Используются для контроля качества при анализе форменных элементов мочи в целях мониторинга и оценки точности результатов анализа. (Используйте только контрольные материалы, указанные производителем.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1 Общие сведения

В станции анализа мочи автоматической EU-5300 Pro/EU-5600 Pro используется хромогенная реакция тест-полосок с сухими химическими реагентами и пробами мочи, применяемая для расчета концентрации компонентов проб путем измерения с получением полуколичественных или качественных результатов. В системе анализа осадка мочи применяется технология визуализации машинного зрения, автоматического позиционирования по координатам и идентификации для проведения морфологического и количественного анализа форменных элементов (например, эритроцитов) в моче.

4.1.1 Принципы работы биохимических анализов мочи

В анализаторе используется основной принцип измерения по отражению. Когда свет, излучаемый источником света, попадает на зоны с реагентами на тест-полосках, реагенты вступают в реакцию с различными компонентами в пробе мочи и образуют окрашенные в различные цвета продукты реакции. Глубина цвета зон с реагентами после реакции пропорциональна концентрации содержания в моче соответствующего компонента. Анализатор выполняет полуколичественный анализ компонентов мочи по изменению цвета зон с реагентами.

Анализатор забирает тест-полоски из устройства подачи полосок и помещает их на модуль транспортировки тест-полосок. Пробоотборник отбирает пробы из пробирки для проб и наносит фиксированное количество каждой пробы на каждую зону с реагентами на полосках. Через 60 секунд реакции тест-полоска отправляется в оптический блок для анализа. После анализа тест-полоска переносится в коробку для бумажных отходов.

В оптическом блоке светоизлучающий диод освещает зоны с реагентами, и отраженный свет попадает на датчик (каждому параметру анализа соответствует определенная длина волны). Интенсивность отраженного света определенной длины волны от зоны с реагентом соответствует концентрации тестируемых веществ, содержащихся в пробе.

Коэффициент отражения рассчитывается по следующей формуле:

R=T/C

R: Коэффициент отражения

T: Интенсивность отражения зоны параметров

анализа C: Интенсивность отражения

компенсирующей зоны

4.1.2 Принцип работы анализа форменных элементов мочи

Технология «машинного зрения» использует устройство, датчики и компьютер для имитации глаз, рук и мозга лаборантов при выполнении измерения и оценки. При использовании в анализе форменных элементов мочи машинное зрение обычно преобразует различные форменные элементы мочи в сигналы цифрового изображения посредством устройств визуального восприятия, таких как CCD/CMOS и карты получения изображений, и передает сигналы цифрового изображения на систему компьютерной обработки и анализа. Программное обеспечение извлекает целевые изображения форменных элементов на основе распределения пикселей и изменения серых оттенков. После классификации и расчета форменных элементов путем моделирования характеризующего пространства, расчета набора характеристик и стимуляции нейтральной сети человеческого мозга для идентификации форменных элементов система автоматически выводит результаты теста.

Пробоотборник вводит пробу в выявляющую камеру подсчета, а затем система управления автофокусируется и фотографирует изображения, которые потом идентифицируются,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

классифицируются и подсчитываются компьютером.

Данный процесс включает в себя предварительную обработку изображения для удаления шумовых помех, целевую сегментацию изображений, затем расчет характеристик на сегментированной области и отправку рассчитанных результатов в нейронную сеть для классификации и идентификации.

4.1.3 Принцип работы физического модуля

В физическом модуле используется цветовой датчик RGB для измерения цвета по принципу отражения, а для измерения удельного веса и мутности мочи применяются метод рефрактометрии и нефелометрии соответственно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Принципиальная схема

Устройство подачи тест-полосок отбирает тест-полоски и транспортирует полоску со специальной поверхностью, направленной вверх, к блоку толкателя. Блок толкателя транспортирует тест-полоску в систему транспортировки полосок. В системе транспортировки полосок пробоотборник отбирает пробу и наносит ее на тест-полоски; затем вводит пробу в камеру подсчета. Затем анализатор проводит анализ на тест-полосках и выдает его результаты. Система микроскопической визуализации выполняет обнаружение форменных элементов в моче и выдает результаты.

Рис. 4-1 Принципиальная схема

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1 Примечания к установке анализатора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Установка и транспортировка анализатора должна выполняться персоналом, уполномоченным или прошедшим обучение в компании Mindray. Перед отправкой с завода прибор проверяется. Прибор был тщательно упакован и оснащен маркировкой, сообщающей перевозчику правила обращения с грузом. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.**
- **Транспортировка, распаковка или установка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным производителем, может привести к травме персонала или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После вскрытия упаковки проверьте целостность поставки на основании упаковочного листа. Если вы обнаружили, что в поставке не хватает какой-либо детали, незамедлительно свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным поставщиком.**
- **Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным изготовителем.**
- **Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с оборудованием и оператор мог легко дотянуться до него.**
- **Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.**

5.1.1 Требования к размещению

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подробную информацию о размерах и весе анализатора см. в разделе *A.9 Размеры, габариты и вес.***

Принимая во внимание необходимость технического обслуживания прибора, рассеивание тепла и отсутствие давления сзади на трубки жидкостной системы, проверьте правильность пространственного распределения на рабочем месте. Поэтому помимо достаточного места для самой системы, требуется следующее:

- При установке необходимо оставить не менее 15 см свободного пространства от стены для обеспечения рассеяния тепла.
- Ширина рабочей поверхности должна быть не менее 80 см, длина — не менее 170 см, и она должна выдерживать вес анализатора (100 кг и более).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.2 Требования к питанию

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Убедитесь, что анализатор правильно заземлен.**
- **При установке анализатора выключатель питания должен находиться в непосредственной близости от оборудования и в пределах досягаемости оператора, чтобы при необходимости он мог легко отключить питание анализатора.**
- **Перед включением анализатора убедитесь в соответствии входного напряжения указанным требованиям.**

⚠ ОСТОРОЖНО

- **При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.**
- **Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов анализа.**

Табл. 5-1 Требования к питанию

Основной блок	100–240 В (± 10 %)	50 /60 Гц (± 2 %)	300 ВА

5.1.3 Требования к предохранителю

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Во избежание пожара устанавливайте предохранители только указанного типа и характеристик.**
- **При возникновении проблем с предохранителем обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray или к местному дистрибьютору.**

Табл. 5-2 Требования к предохранителю

Предохранитель	φ5 T3AL250V

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.4 Условия эксплуатации

Табл. 5-3 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	15–30 ℃	От -10 до 40 ℃	5–40 ℃
Относительная влажность	≤80 %	≤93 %	≤80 %
Атмосферное давление	80~106 кПа	50~106 кПа	80~106 кПа

- Высота над уровнем моря не должна превышать 2000 метров.
- По мере возможности необходимо обеспечить отсутствие в окружающей среде пыли, механических вибраций, загрязнения, громкого шума, а также электрических помех.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Запрещается использовать данный анализатор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения.
- Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных моторов, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте анализатор воздействию прямого солнечного света и не устанавливайте его перед источниками тепла или потоками воздуха.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Поверхность стола должна быть устойчивой и ровной. Не допускайте вибрации и механического воздействия. Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данный анализатор только в помещении.

5.1.5 Перемещение и установка анализатора

Транспортировка и установка анализатора должны выполняться персоналом, уполномоченным изготовителем. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Транспортировка, распаковка или установка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным производителем, может привести к травме персонала или повреждению анализатора. Устанавливайте или перемещайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного производителем.**

⚠ ОСТОРОЖНО

- **При перемещении анализатора поднимайте его в соответствии с манипуляционными знаками на обеих сторонах анализатора.**

5.2 Подключение анализатора

Убедитесь, что соединения правильны и надежны.

⚠ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Дилюент вызывает раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании дилюента на кожу смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Пользователи должны обеспечить безопасность данных при подключении USB-накопителя к системе.**

- **При использовании бутыля для жидких отходов убедитесь в том, что трубка захвата блока крышки бутыля для жидких отходов расположена над бутылем, и что трубка не деформирована.**

5.2.1 Подключение источника питания и внешних устройств

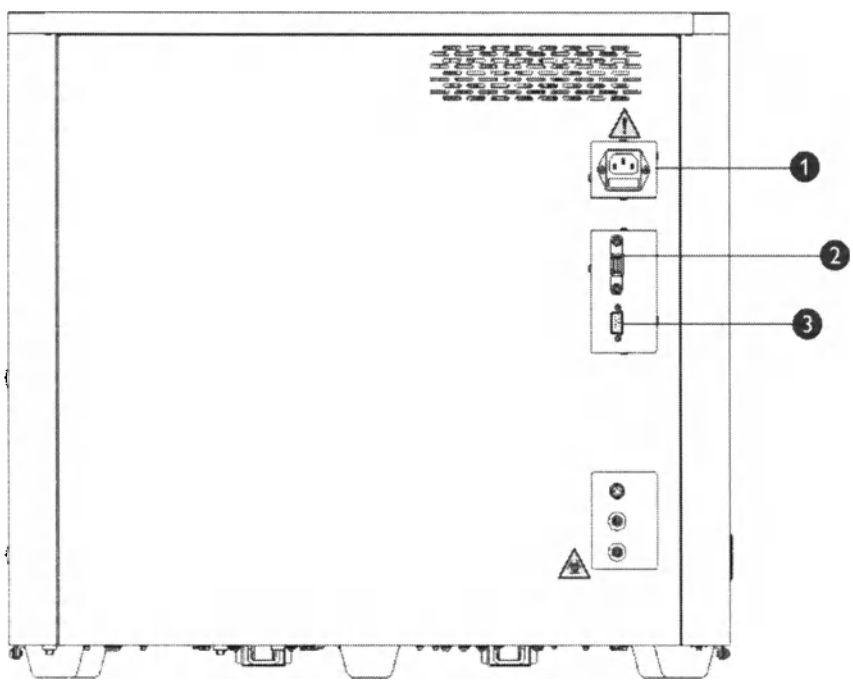


Рис. 5-1 Подключение к источнику питания и компьютеру

1	Розетка питания	Подключение источника питания
2	Последовательный порт связи (COM- порт)	Подключение кабеля последовательного порта к COM-порту компьютера
3	Порты USB	Подключение USB-видеокабеля к USB-порту компьютера

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Внешнее оборудование должно быть защищено от попадания воды.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2.2 Подсоединение трубок для реагентов и отходов

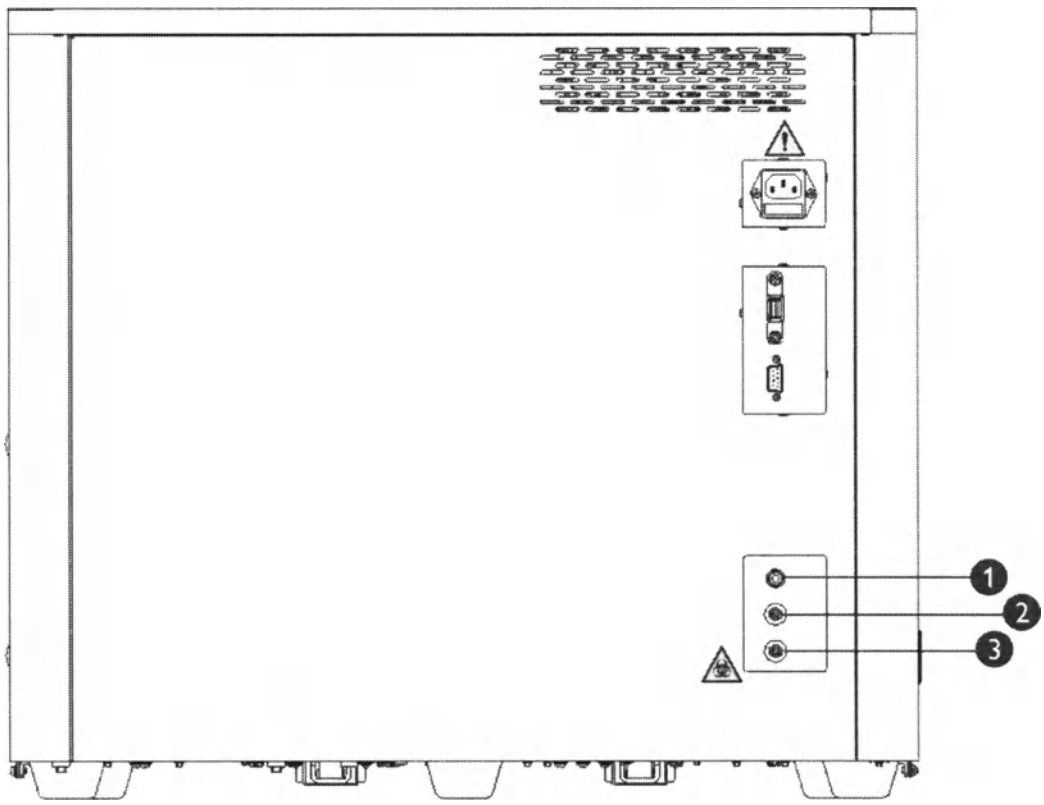


Рис. 5-2 Подсоединение трубок для реагентов и отходов

1	Разъем для датчика отходов	Подключается при использовании бутыля для жидких отходов с целью удаления отходов,
2	Разъем для реагента	Черный разъем Подключение для реагентов
3	Выход отходов	Красный разъем При удалении отходов с использованием бутыля для жидких отходов подсоедините бутыль для жидких отходов к выпускному отверстию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Настройка программного обеспечения анализатора

6.1 Общие сведения

Анализатор инициализируется перед отгрузкой с завода, и интерфейс программного обеспечения настраивается по умолчанию при первом запуске. Параметры программного обеспечения можно настроить с учетом сведений, представленных в этой главе.

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа операторов к анализатору: администратор и оператор. Уровень доступа администратора позволяет получать операторам доступ к большему количеству функций и настроек, часть из которых можно сделать доступными для операторов.

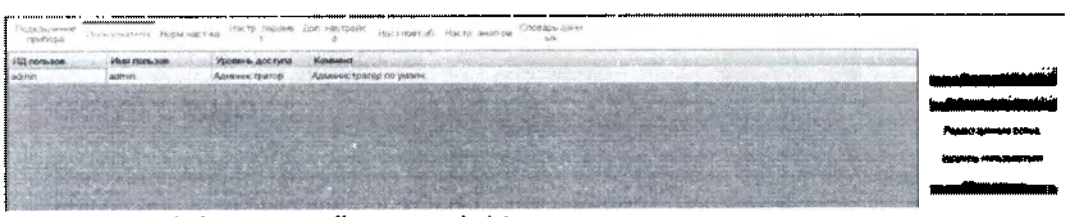
⚠ ОСТОРОЖНО

- **Неправильная конфигурация параметров может повлиять на работу анализатора и привести к получению неточных результатов измерений. Рекомендуется, чтобы конфигурирование анализатора выполнялось персоналом, прошедшим обучение или уполномоченным производителем. Изготовитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный неправильной настройкой не уполномоченным / не обученным персоналом.**
- **Настройки и функции, разрешенные на уровнях прав доступа «оператор» и «администратор»,**
  см. в 3.5.1 Просмотр версии ПО.

6.2 Настройки управления пользователем

Нажмите **«Меню»** — **«Настр. Системы»**— **«Пользователи»** для перехода на экран **«Пользователи»**. На экране появится список всех пользователей, которые могут войти в систему.

Программное обеспечение имеет предустановленную учетную запись администратора с именем



пользователя admin (начальный пароль: admin), которую можно удалить.

Рис. 6-1 Экран настроек управления пользователями Табл. 6-1 Экран настроек управления пользователями

Пункты	Описание
ИД пользов.	Идентификатор пользователя, используемый для входа в систему

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имя пользов.	Пользователь
Уровень доступа	Уровни доступа пользователей, в том числе: • Администратор • Оператор
Коммент.	Примечания к информации о пользователе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ниже приведено описание настроек:

Функции	Операции	
Добавить пользоват.	1. Нажмите **«Меню»** — **«Настр. Системы»** — **«Пользователи»** для перехода на экран **«Пользователи»**. 2. Выберите **«Добавить пользоват.»**. 3. Введите идентификатор пользователя, имя пользователя, пароль, уровень доступа и примечание. 4. Выберите **«ОК»**.	/
Редактирование информации о пользователе	1. Нажмите **«Меню»** — **«Настр. Системы»** — **«Пользователи»** для перехода на экран **«Пользователи»**. 2. Выберите учетную запись пользователя для редактирования и нажмите **«Редакт.данные польз.»**. 3. Отображается диалоговое окно **«Редакт.данные польз.»**. 4. Введите идентификатор пользователя, уровень доступа пользователя и примечание. 5. Нажмите **«ОК»**.	• Имя пользователя нельзя редактировать. • Нельзя редактировать учетную запись пользователя, который на данный момент вошел в систему.
Сброс пароля	1. Нажмите **«Меню»** — **«Настр. Системы»** – **«Пользователи»** для перехода на экран **«Пользователи»**. 2. Выберите сбрасываемую учетную запись пользователя и нажмите **«Сброс пароля»**.	• Новый пароль совпадает с идентификатором данной учетной записи.
Смена пароля	1. Нажмите **«Меню»** — **«Настр. Системы»** — **«Пользователи»** для перехода на экран **«Пользователи»**. 2. Выберите текущую учетную запись и нажмите **«Смена пароля»**. 3. Введите новый пароль в соответствии с инструкциями. 4. Выберите **«ОК»**.	• Можно вводить до 5~20 символов. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. В паролях различаются заглавные и строчные буквы. • Разрешается изменять только пароль текущего пользователя. • Пароль должен содержать не менее пяти символов.
Удалить пользователя	1. Нажмите **«Меню»** — **«Настр. Системы»** – **«Пользователи»** для перехода на экран **«Пользователи»**. 2. Выберите учетную запись пользователя для редактирования и нажмите **«Удалить пользователя»**. 3. Отображается диалоговое окно **«Delete»**. 4. Выберите **«Да»**.	• Текущего вошедшего в систему пользователя невозможно удалить. • Удаленную учетную запись пользователя нельзя восстановить.

6.3 Настройка параметров дисплея

6.3.1 Настройка реальных изображений Настройки отображения

Масштаб линий сетки для реальных изображений можно настроить на экране **«Настр.отобр-я»**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После настройки масштаба линии сетки графическая область интерфейса результатов анализа пробы будет отображаться в соответствии с этим масштабом.

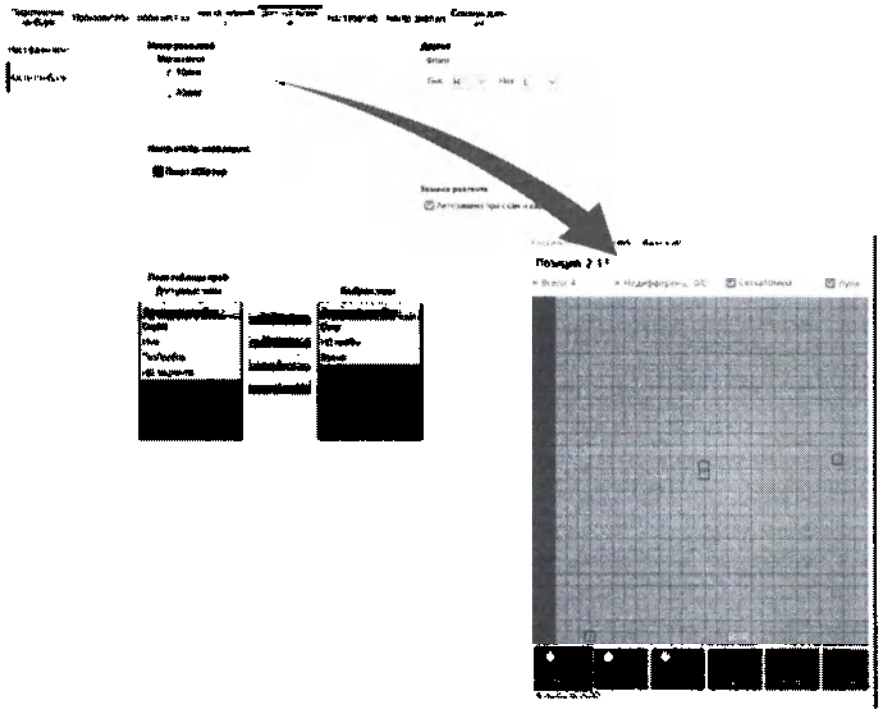


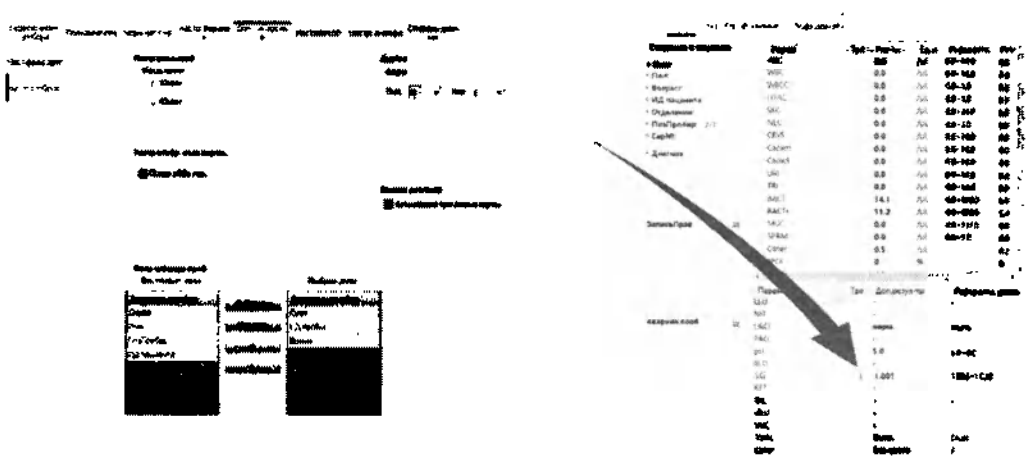
Рис. 6-2 Настройка масштаба линий сетки для реальных изображений

1. Нажмите **«Настр. Системы» — «Настр.отобр-я»** и настройте масштаб линий сетки.
2. Выберите нужный масштаб:

- **10мкм**
- **40мкм**

6.3.2 Настройка флагов высокого и низкого результатов

Если результаты количественных параметров выходят за пределы референсного интервала, то рядом с результатами параметров отображаются флаги высоких/низких результатов. Настройте



флаги высокого/ низкого результата на экране **«Настр.отобр-я»**.

Рис. 6-3 Настройка флагов высокого и низкого результатов параметров

1. Нажмите **«Настр. Системы» — «Доп. настройка»— «Настр.отобр-я»** для перехода на экран **«Настр.отобр-я»**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Выберите нужный параметр **«Флаги»** в раскрывающемся списке **«Выс»** и **«Низ»**:

- **В** или **Н**
- **в** или **н**
- ↑ или ↓

6.3.3 Индивидуальная настройка отображения параметров

Настройте методы отображения параметров на экране **«Настр.отобр-я»**.

Если выбрано **«Показ.аббр.пар.»**, то в области результатов параметров, а также на реальных изображениях, разделенных изображениях параметры отображаются в сокращенном формате.

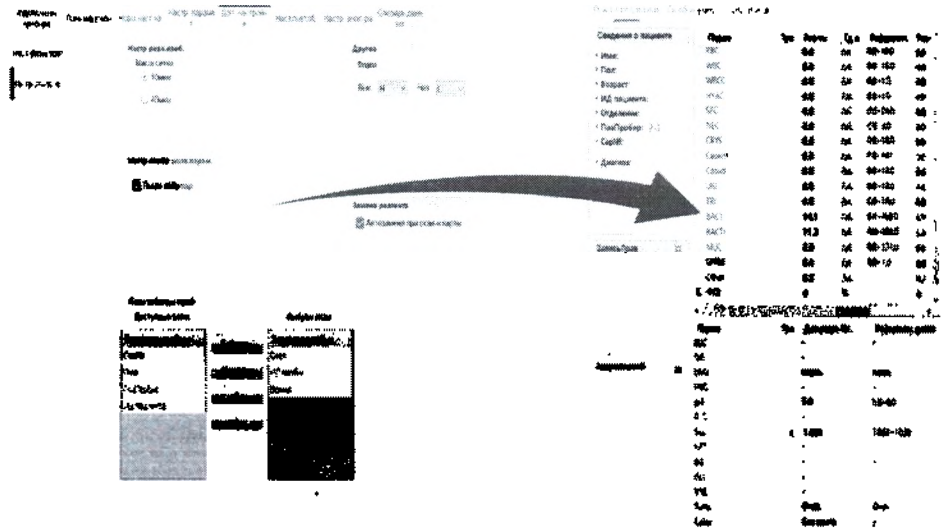


Рис. 6-4 Индивидуальная настройка отображения параметров

1. Нажмите **«Настр. Системы»** — **«Доп. настройка»**— **«Настр.отобр-я»** для перехода на экран **«Настр.отобр-я»**.
2. В области **«Настр.отобр. назв.парам.»** выберите включение или отключение функции **«Показ.аббр.пар.»**.

6.3.4 Настройка режимов замены реагента в жидкостной системе

После добавления нового реагента анализатор автоматически заменяет реагент в жидкостной системе.

Система поддерживает следующие два режима, в которых анализатор выполняет замену реагента в жидкостной системе.

[illegible]	[illegible]
Автоматическ ий режим	После ввода штрих-кода реагента анализатор автоматически заменяет реагент в жидкостной системе.
Ручной режим	После ввода штрих-кода реагента необходимо нажать кнопку **«Замена»** для начала замены реагента в жидкостной системе.

Автоматический режим включен по умолчанию. Для перехода в ручной режим или повторного включения автоматического режима выполните следующие инструкции:

1. Нажмите **«Устан.»**— **«Настр. Системы»**— **«Доп. настройка»** — **«Настр.отобр-я»** для перехода на экран **«Настр.отобр-я»**.
2. Включите или выключите **«Автозамена при скан-и карты»** в области **«Замена реагента»**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Дополнительную информацию о замене реагента см. в разделе *10.2.2 Замена диллюента.***

6.4 Настройка параметров шаблона печати

Настройте шаблон печати, параметры отчета/RUO для печати в отчете, выберите принтер по умолчанию и при необходимости настройте автоматическую печать результатов анализа проб.

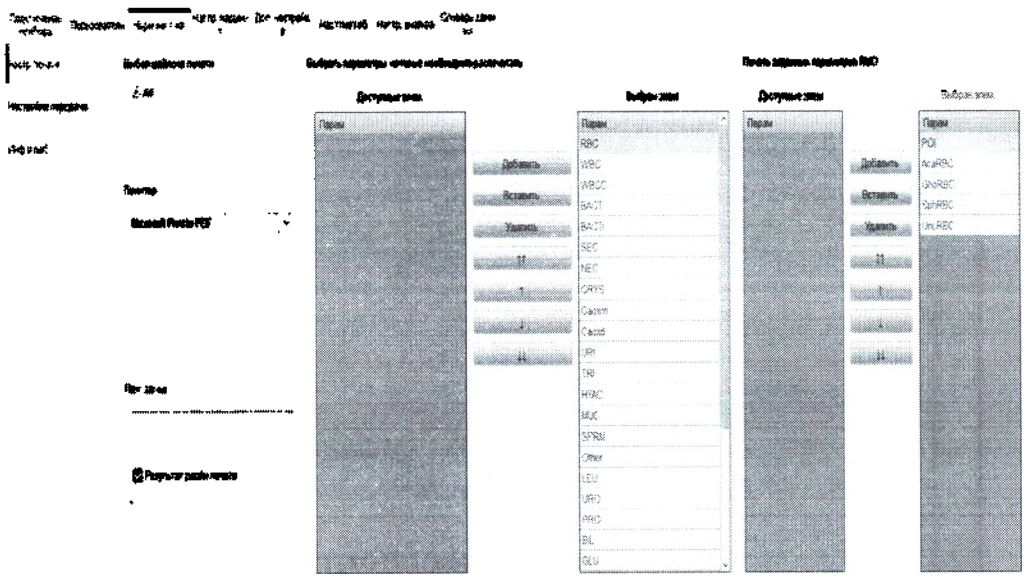


Рис. 6-5 Настройки печати

6.4.1 Добавление/удаление параметра отчета/печатаемых параметров RUO

1. Нажмите **«Настр. Системы»** — **«Норм.наст-ки»** — **«Настр.печати»** для перехода на экран **«Настр.печати»**.
2. В области **«Выбор печатаемых парам-ров»/«Парам.RUO Настр.печати»** настройте печатаемые параметры и порядок их отображения в печатаемом отчете.Ниже приведено описание настроек.

[illegible]	[illegible]	[illegible]
Добавить	Добавьте печатаемые параметры. Выберите добавляемые элементы из списка **«Доступные элем.»** и нажмите **«Добавить»**. √ Выбранные элементы будут добавлены в конец списка **«<UIU string>Выбран.элем.»**.	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вставить	Вставьте печатаемый параметр в определенную позицию. Выберите добавляемый элемент из списка «**Доступные элем.**» и нажмите в списке «<UIU string>Выбран.элем.» для выбора элемента, под которым вставляется параметр. Нажмите «**Вставить**». √ Выбранные параметры добавляются под выбранным элементом.	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция	Описание	
Удалить	Отмена печатаемых элементов. Нажмите и выберите удаляемый (-е) параметр (-ы) в списке «<UIU string>Выбран.элем.». Нажмите **«Удалить»**. √ Выбранные элементы удаляются из списка «<UIU string>Выбран.элем.» и отображаются в списке **«Доступные элем.»**.	/
[redacted]	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента в самый верх.	/
[redacted]	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента вверх на одну позицию.	/
[redacted]	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента вниз на одну позицию.	/
[redacted]	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента в самый низ.	/

6.4.2 Выбор размера бумаги для печати

В области **«Select Print Template»** выберите размер бумаги для печати:

- **A4**

6.4.3 Выбор принтера

В области **«Принтер»** выберите нужный принтер из раскрывающегося списка.

6.4.4 Настройка заголовка печатаемого отчета

Введите заголовок печатаемого отчета.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Можно ввести до 200 символов.**

6.4.5 Настройка печати результатов с двойной единицей измерения

При выборе **«Результат двойн.печати»** результаты отображаются в печатаемом отчете с двойной единицей измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ

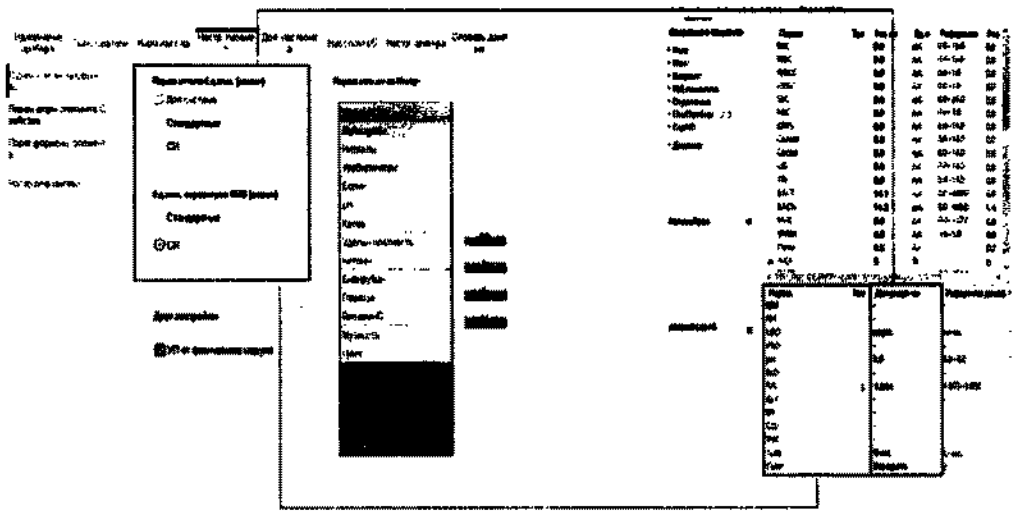
- **Для анализа на форменные элементы мочи только при выборе «Включ.двойн.блоки» на экране «Парам.форм.элемента Свойство» в распечатанном отчете для результатов будут отображаться две единицы измерения.**
- **Для анализа с использованием сухих химических веществ только при выборе «Стандартные» или «СИ» на экране «Парам.хим.ан-за Свойство» в распечатанном отчете для результатов будут отображаться две единицы измерения.**
- **Способы настройки единиц измерения параметров см. в разделе *6.3.3 Индивидуальная настройка отображения параметров*.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5 Настройки свойств параметров

6.5.1 Настройки свойств параметров химического анализа

На экране **«Парам.хим.ан-за Свойство»** настройте параметры биохимического анализа, которые будут отображаться в отчете, и единицы измерения, которые будут использоваться при



отображении параметров химического анализа.

Рис. 6-6 Конфигурирование свойств параметров химического анализа

6.5.1.1 Настройка порядка отображения в отчете параметров химического анализа

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите **«Настр. Системы»** — **«Парам Настр»**— **«Парам.хим.ан-за Свойство»** для перехода на экран **«Парам.хим.ан-за Свойство»**.
2. В области **«Парам.хим.ан-за Настр»** настройте, при необходимости, отображаемые параметры и порядок отображения в отчете.

Ниже приведено описание настроек:

[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента в самый верх.	/
[illegible]	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента вверх на одну позицию.	/
[illegible]	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента вниз на одну позицию.	/
[illegible]	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента в самый низ.	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5.1.2 Выбор единиц измерения параметров химического анализа

По умолчанию в отчете биохимического анализа отображаются результаты параметров с дополнительной системой. При необходимости можно выбрать одновременное отображение результатов параметров с помощью **«Стандартные»** или **«СИ»**.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите **«Настр. Системы»** — **«Парам Настр»** — **«Парам.хим.ан-за Свойство»** для перехода на экран **«Парам.хим.ан-за Свойство»**.
2. В области **«Парам.отчета Ед.изм. (химия)»** или **«Ед.изм. параметров RUO (химия)»** задайте единицы измерения в системах **«Условная»** или **«СИ»** для отображения в результатах отчета для химических параметров.

- По умолчанию анализатор сообщает о результатах в отчете с параметрами, указанными в дополнительной системе измерений. На экране выберите **«Стандартные»**/**«СИ»** в качестве единиц измерения результатов в отчете.
- По умолчанию анализатор сообщает о результатах с параметрами RUO, определяемыми в международной системе единиц измерения. При необходимости выберите **«Стандартные»** или **«СИ»**.

6.5.1.3 Включение модуля измерения физических величин для результата удельной плотности

Если выбрано **«УП от физического модуля»**, анализатор выводит показатели удельной плотности и мутности из модуля физических величин.

Если не выбрано **«УП от физического модуля»**, анализатор выдает данные удельной плотности посредством использования тест-полосок.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите **«Настр. Системы»** — **«Настр. анал-ра»**— **«Настр-ка обслуж-я»**.
2. В области **«Друг.настройки»** нажмите **«УП от физического модуля»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функция «УП от физического модуля» применима в приборах, сконфигурированных с физическим модулем.**

6.5.2 Настройка свойств параметров форменных элементов

На экране **«Парам.форм.элемента Свойство»** настройте включаемые в отчет параметры анализа форменных элементов, порядок отображения параметров, метод маркировки различных клеток/компонентов на реальных изображениях и единицу измерения, используемую при отображении параметров форменных элементов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

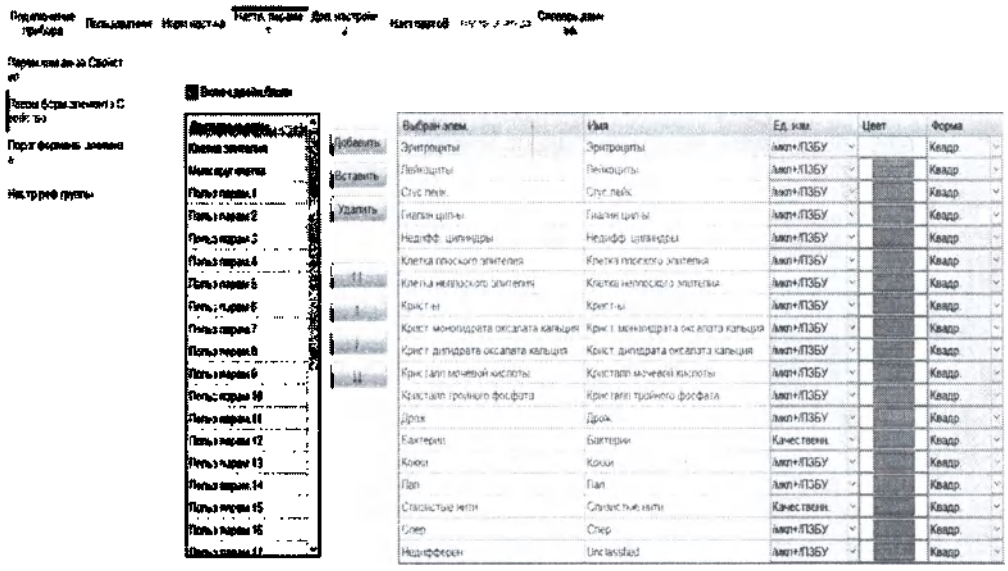


Рис. 6-7 Настройка свойств параметров форменных элементов

6.5.2.1 Добавление/удаление параметров отчета об анализе форменных элементов

Параметры отчета об анализе форменных элементов включают в себя параметры анализа по умолчанию и параметры анализа, определяемые пользователем (не более 30 параметров).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если анализатор подключен к ЛИС, то результаты анализа определяемых пользователем параметров анализа передаются в ЛИС.**

1. Нажмите **«Настр. Системы»— «Парам Настр»— «Парам.форм.элемента Свойство»** для перехода на экран **«Парам.форм.элемента Свойство»**.
2. Настройте отображаемые параметры и порядок отображения в отчете в соответствии с потребностью.

Ниже приведено описание настроек:

[illegible]	Описание	[illegible]
Добавить	Добавление параметров, включаемых в отчет. Выберите добавляемые элементы из списка **«Доступные элем.»** и нажмите **«Добавить»**. √ Выбранные элементы будут добавлены в конец списка «<UIU string>Выбран.элем.».	/
Вставить	Вставьте параметр, включаемый в отчет, в определенную позицию. Выберите добавляемый элемент из списка **«Доступные элем.»** и нажмите в списке «<UIU string>Выбран.элем.» для выбора элемента, под которым вставляется параметр. Выберите **«Вставить»**. √ Выбранные параметры добавляются под выбранным элементом.	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[redacted]	[redacted]	[redacted]
Удаление	Отмена параметров, включаемых в отчет. Нажмите и выберите удаляемый параметр в списке «<UIU string>Выбран.элем.». Выберите **«Удалить»**. √ Выбранные элементы удаляются из списка «<UIU string>Выбран.элем.» и отображаются в списке **«Доступные элем.»**.	/
[redacted]	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента в самый верх.	/
[redacted]	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента вверх на одну позицию.	/
[redacted]	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента вниз на одну позицию.	/
[redacted]	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента в самый низ.	/

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При удалении любого подтипа кристаллов соответствующие подтипы не будут отображаться в независимой категории на разделенном изображении или реальном изображении, а их отображение в категории «Кристаллы» изменится.**
- **При удалении любого подтипа бактерий соответствующие подтипы не будут отображаться в независимой категории на разделенном изображении или реальном изображении, а их отображение в категории «Бактерии» изменится.**
- **При удалении нормального эритроцита нормальные и аномальные эритроциты не будут отображаться в независимой категории на разделенном изображении или реальном изображении, а их отображение в категории «Эритроциты» изменится.**
- **Информацию о подтипах кристаллов и бактерий см. в разделе *3.3 Параметры измерения*.**

В следующем примере показано изменение категории «Кокки» на разделенном изображении после ее удаления.

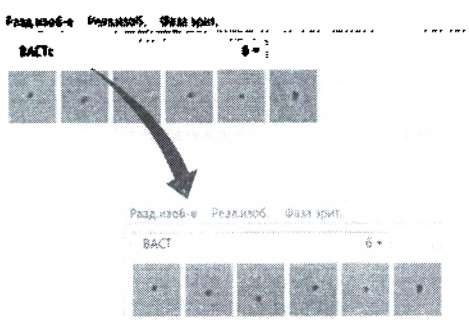


Рис. 6-8 Изменение категории «Кокки»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5.2.2 Настройка отображаемого названия параметра форменного элемента

При необходимости можно настраивать отображаемое название параметра форменного элемента. Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Настр. Системы**»— «**Парам Настр**»— «**Парам.форм.элемента Свойство**» для перехода на экран «**Парам.форм.элемента Свойство**».
2. Выберите редактируемый параметр, нажмите «**Имя**» и затем введите новое название параметра.

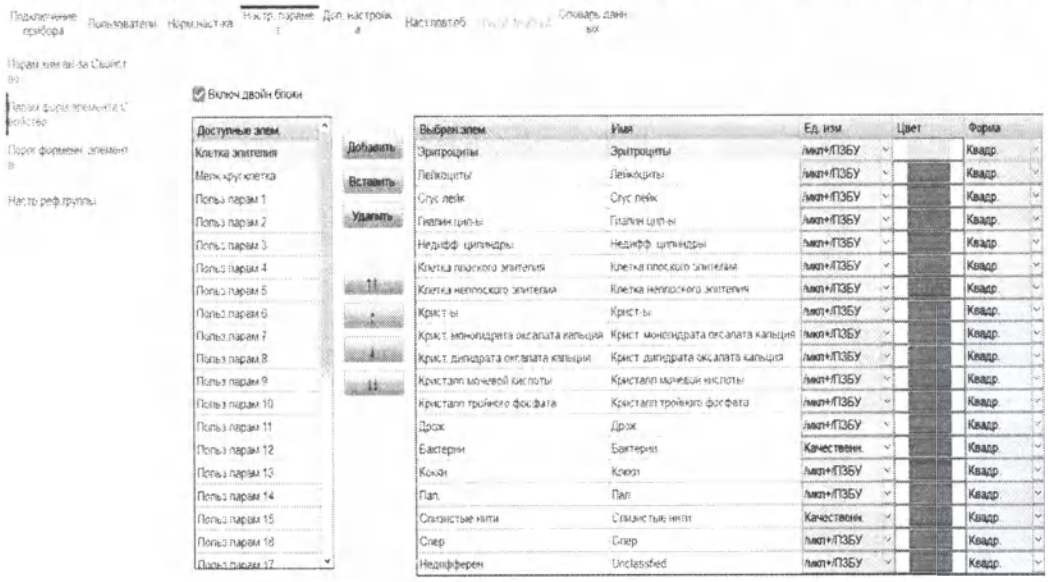


Рис. 6-9 Параметры форменных элементов

6.5.2.3 Настройка единиц измерения результатов анализа параметров форменных элементов

По умолчанию в отчете анализа форменных элементов отображаются результаты параметров в единице измерения «/мкл». Можно включать «**Двойные единицы**» для отображения результатов как в единицах «**/ мкл**», так и в «**/ПЗМУ**» или «**/ПЗБУ**».

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Настр. Системы**»— «**Парам Настр**»— «**Парам.форм.элемента Свойство**» для перехода на экран «**Парам.форм.элемента Свойство**».
2. Выберите нужную единицу измерения соответствующего параметра в раскрывающемся списке «**Ед. изм.**»:

- Выберите единицу количественного измерения «**/мкл**», «**/ПЗБУ**», «**/ПЗМУ**»; или выберите «**Качественн.**» для настройки этого параметра в виде качественного.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При использовании одной единицы измерения не выбирайте «**Включ.двойн.блоки**, выберите нужную единицу измерения из «**Ед. изм.**» раскрывающегося списка

соответствующего параметра.

- Если требуются двойные единицы измерения, включите «**Включ.двойн.блоки**» и выберите нужную единицу измерения из «**Ед. изм.**» раскрывающегося списка соответствующего параметра.

√ После включения двойных единиц измерения в интерфейсе отчета отображаются двойные единицы рядом с результатом параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Результат для параметра «Пойкилоциты» отображается в единицах «%» и не может быть изменен.**
- **По умолчанию количественными являются параметры «Бактерии» и «Слизистые», единицы измерения которых — «Качественные»; другие параметры являются качественными параметрами, которые можно настраивать в соответствии с вашими потребностями.**
- **Только для количественных параметров могут отображаться двойные единицы.**
- **У анализатора есть предварительно установленный коэффициент преобразования. Если необходимо изменить этот коэффициент преобразования, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.**
- **Если ваша лаборатория подключена к односторонней или двусторонней ЛИС, результаты анализа с двойными единицами будут автоматически передаваться в ЛИС после включения отображения двойных единиц.**

6.5.2.4 Настройка параметров родительского класса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система поддерживает настройку отношения «родительский класс – подкласс» для форменных элементов с параметрами подкласса, например, бактерий и кристаллов. После настройки параметра родительского класса параметры подкласса отображаются в свертываемом списке его родительского

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

класса, и результат параметра родительского класса представляет собой сумму результатов всех его подклассов:

- В случае с бактериями система по умолчанию конфигурирует «бактерии» как неизменяемый параметр родительского класса для палочек и кокков.
- В случае с кристаллами система по умолчанию конфигурирует «кристаллы» как параметр родительского класса для кристалла мочевой кислоты, кристалла трипельфосфата, кристалла моногидрата оксалата кальция и кристалла дигидрата оксалата кальция. При необходимости можно изменить родительский класс для подклассов кристалла.
- Кроме того, можно настроить отношение «родительский класс – подкласс» для пользовательских параметров.

Подробное описание приведено ниже.

1. Нажмите **«Настр. Системы»— «Парам Настр»— «Парам.форм.элемента Свойство»** для перехода на экран **«Парам.форм.элемента Свойство»**.
2. Выберите параметр родительского класса для соответствующего параметра подкласса выпадающем списке **«Пара.родител.класса»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Система не позволяет конфигурировать сам параметр подкласса в качестве его собственного родительского класса. Например, при настройке параметра родительского класса для «кристалла мочевой кислоты» нельзя настроить «кристалл мочевой кислоты» в качестве родительского класса.**
- **В качестве параметра родительского класса можно выбрать параметры отчета, автоматически обнаруживаемые и анализируемые системой, или пользовательский параметр. При настройке нового пользовательского параметра в качестве родительского класса необходимо сначала добавить его в систему. Описание метода добавления см.в разделе *6.4.1 Добавление/удаление параметра отчета/печатаемых параметров RUO*.**

√ После настройки подкласс будет перемещен в свертываемый список его параметра родительского класса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **На экране отчета об анализе пробы подклассы по умолчанию отображаются под свертываемым списком родительского класса. Нажмите «-» слева от родительского класса для развертывания списка. После свертывания знак «-» меняется на «+», и для развертывания списка можно нажать «+».**
- **При удалении параметра подкласса из списка «Свойства параметра форменного элемента» результат параметра остается включенным в результат его родительского класса. Удаленный подкласс не будет отображаться в качестве независимой категории на разделенном или реальном изображении, но отображается в категории родительского класса. Описание добавления и удаления параметра отчета о форменном элементе см. в разделе *6.4.1 Добавление/удаление параметра отчета/печатаемых параметров RUO*.**
- **Настройка параметра родительского класса применяется к результату в отчете об анализе пробы. Описание настройки разделенного и реального изображения подкласса, отображаемого в его родительском классе см. в разделе *6.4.1 Добавление/удаление параметра отчета/печатаемых параметров RUO*.**

6.5.2.5 Настройка методов выделения клеток/элементов на реальных изображениях

После анализа форменных элементов система отмечает обнаруженные клетки/элементы на реальном изображении. В случае необходимости можно изменить выделение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

клеток/компонентов.

1. Нажмите «**Настр. Системы**»— «**Парам Настр**»— «**Парам.форм.элемента Свойство**» для перехода на экран «**Парам.форм.элемента Свойство**».
2. Для настройки способов выделения соответствующих клеток/компонентов нажмите соответствующие пункты в раскрывающихся списках «**Цвет**» и «**Форма**».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Например, эритроциты отмечаются «красным прямоугольником».

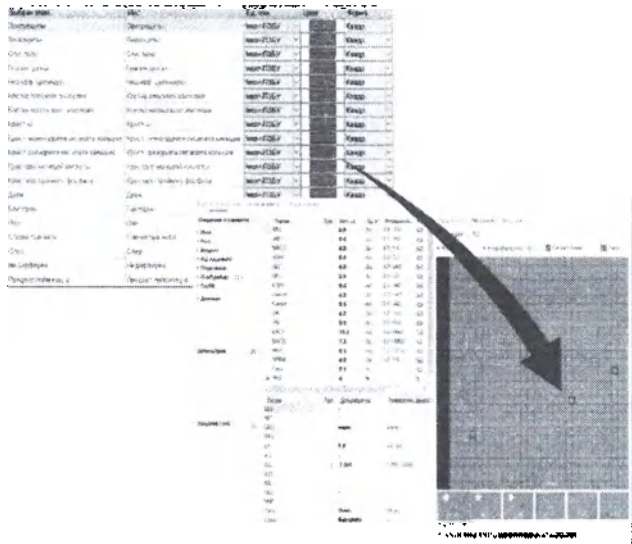


Рис. 6-10 Способ выделения клеток/элементов на реальных изображениях

6.5.3 Настройка пороговых значений форменных элементов ПРИМЕЧАНИЕ

- **При анализе на форменные элементы по умолчанию система сообщает параметры «Бактерии» и «Слизистая» как качественные. В соответствии с потребностями можно настраивать единицу измерения для форменных элементов, установив них параметры как количественные или качественные. Способы настройки см. в *6.5.2 Настройка свойств параметров форменных элементов*.**

Настройте на экране **«Порог формен. элемента»** пороговые значения каждого раздела величин при выдаче качественных параметров.

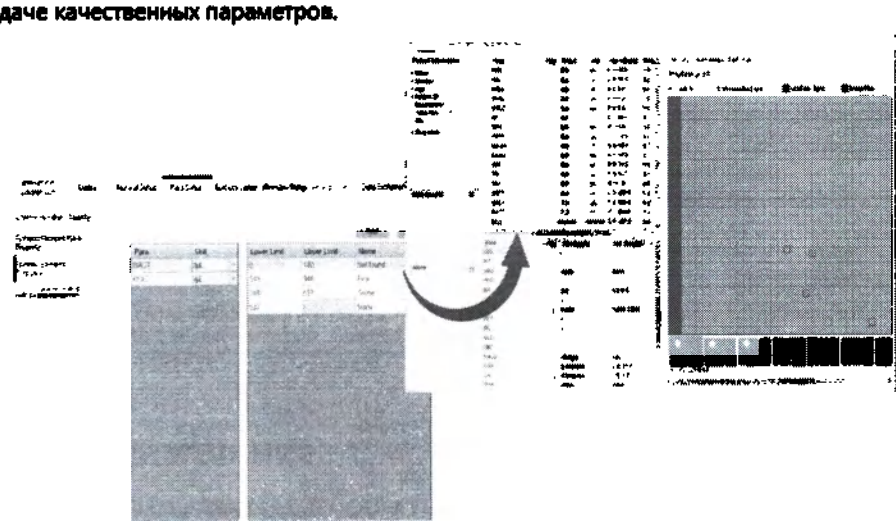


Рис. 6-11 Настройка пороговых значений форменных элементов

Выполните указанные ниже действия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **«Настр. Системы» — «Парам Настр»— «Порог форменн. элемента»** для перехода на экран **«Порог форменн. элемента»**.

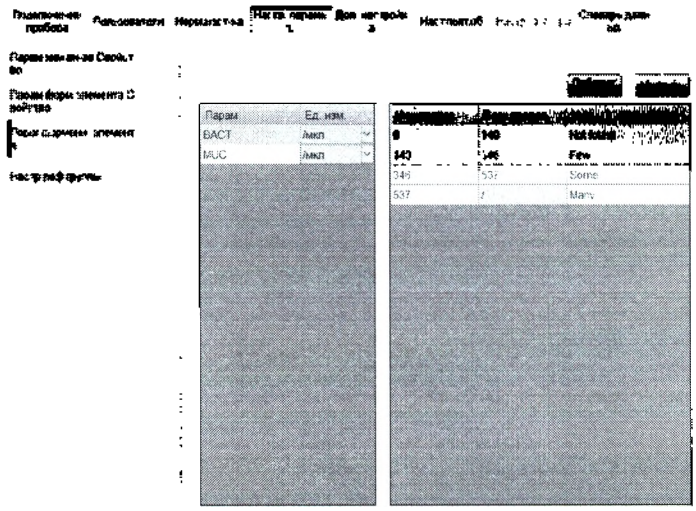


Рис. 6-12 Настройка пороговых значений качественных параметров форменных элементов

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Параметры, отображаемые на экране «Порог форменн. элемента», представляют собой параметры, настраиваемые с использованием «Количествен.» единицы измерения на экране «Свойство парам. форм. элемента». Подробную информацию о настройке единиц измерения форменных элементов см. в разделе *«6.5.2 Настройка свойств параметров форменных элементов»*.**

2. Нажмите для выбора параметра, и затем введите название и пороговые значения **«Верх.предел»** и **«Ниж.предел»** для каждого раздела величин.

- При необходимости нажмите **«Добавить»**, чтобы добавить новый раздел величин.
- При необходимости выберите **«Удалить»**, чтобы удалить раздел величин.

6.5.4 Настройка референсной группы

На экране **«Ref. Ranges»** представлены 5 заводских референсных групп и 20 пользовательских референсных групп. Можно выбрать и настроить референсные интервалы и референсные группы.

Система сначала находит соответствующую референсную группу на основе условий возраста/пола.

6.5.4.1 Настройка пользовательской референсной группы

1. Нажмите **«Настр. Системы» — «Парам Настр»— «Настр.реф.группы»** для перехода на экран

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Настр.реф.группы».

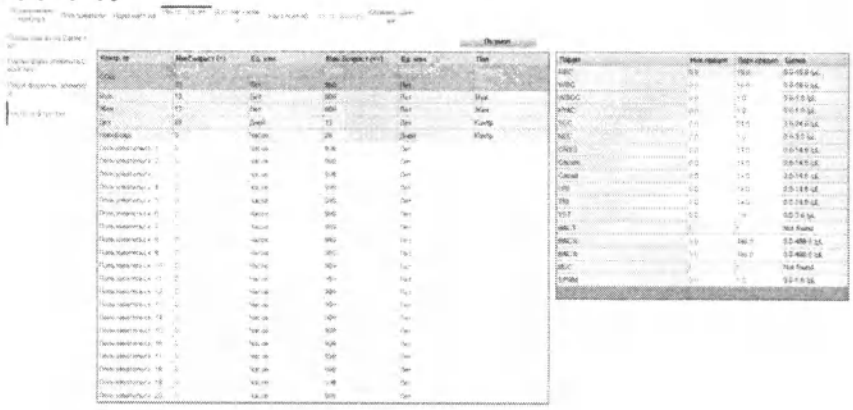
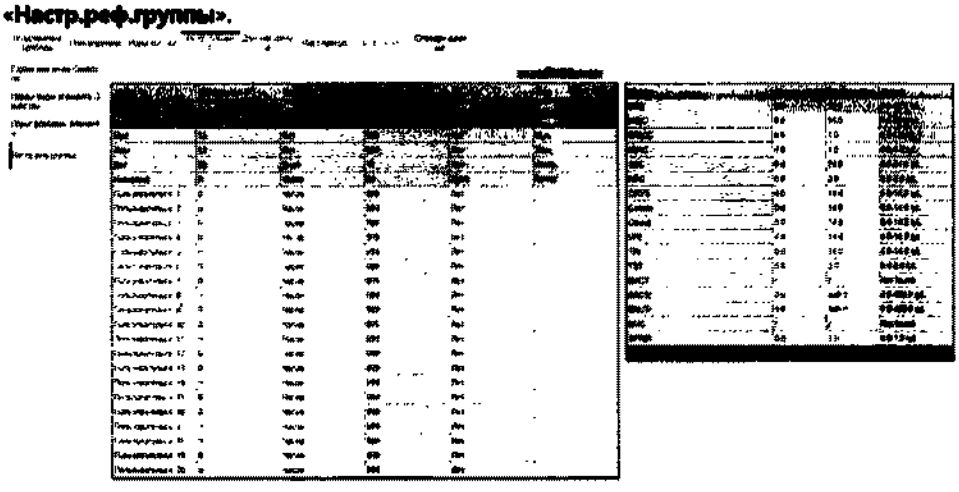


Рис. 6-13 Настройки референсной группы

2. (Необязательно) Выберите пользовательскую референсную группу и отредактируйте информацию о поле, а также верхний и нижний пределы раздела возраста.
3. (Необязательно) Отредактируйте верхний и нижний пределы результатов параметра референсной группы.
4. После редактирования нажмите другие кнопки на экране, чтобы сохранить настройку в соответствии с подсказками программного обеспечения.

6.5.4.2 Редактирование референсной группы

1. Нажмите **«Настр. Системы»** — **«Парам Настр»** — **«Настр.реф.группы»** для перехода на экран **«Настр.реф.группы»**.



2. Нажмите для выбора референсной группы, отредактируйте верхний и нижний пределы возраста, и результаты параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для 5 заводских референсных групп можно редактировать только пределы результатов параметров «Ниж.предел» и «Верх.предел».**
- **Нельзя настраивать референсные интервалы для качественных параметров. Для качественных параметров результат «Нижний предел» и «Верхний предел» отображается в «/», и «Целевой» результат отображается как «Не найд.».**
- **Единицы «Ниж.предел» и «Верх.предел» соответствуют настройкам на экранах «Биохимический Парам.хим.ан-за Свойство» и «Парам.форм.элемента Свойство».**

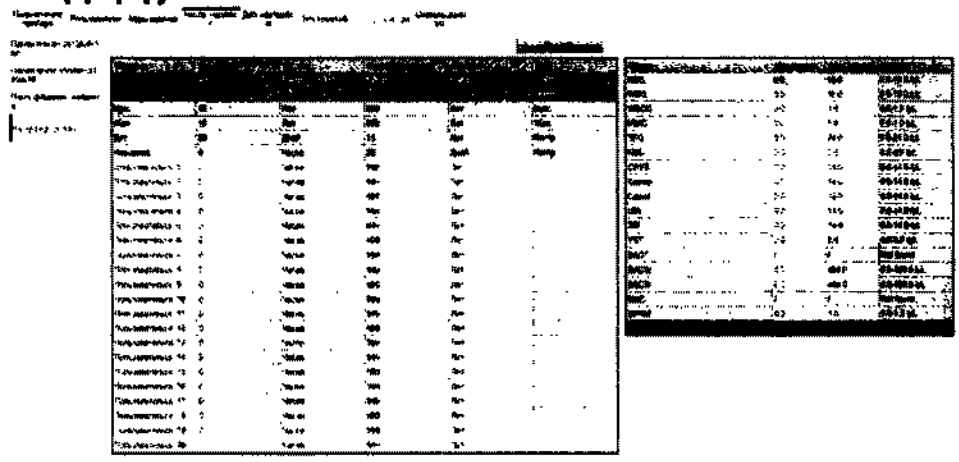
3. После редактирования нажмите любую кнопку на экране, чтобы сохранить настройку в соответствии с подсказками программного обеспечения.

6.5.4.3 Восстановление настроек референсной группы по умолчанию

Используйте эту функцию для восстановления измененной референсной группы до настроек по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **«Настр. Системы»** — **«Парам Настр»**— **«Настр.реф.группы»** для перехода на экран **«Настр.реф.группы»**.

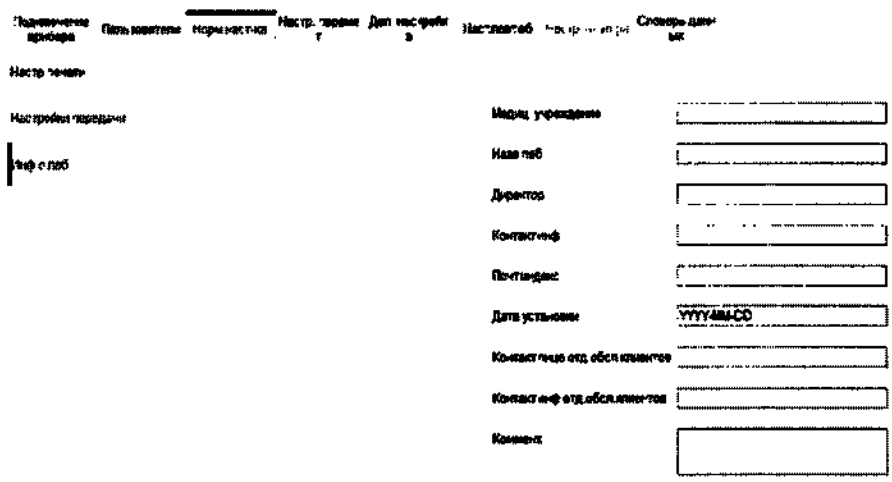


2. Выберите референтную группу и выберите **«По умолчанию»**.

√ В референсной группе к настройкам по умолчанию восстанавливаются значения для пола, верхнего и нижнего пределов возраста, и результатов параметров.

6.6 Настройка информации о лаборатории

Нажмите **«Настр. Системы»**— **«Норм.наст-ка»**— **«Инф.о лаб»** для перехода на экран **«Инф.о лаб»** инастройте информацию о лаборатории, включая название лаборатории, руководителя, контактную информацию, почтовый индекс, дату установки, контактное лицо службы поддержки клиентов,



контактную информацию отделения обслуживания клиентов и примечания.

Рис. 6-14 Информация о лаборатории

6.7 Настройка способа получения сведений о пробе

В области **«Получ-е свед. о пробе»** можно настроить длину префикса следующей пробы, идентификатор первой пробы после запуска анализатора, включение автоматического сканирования номера штатива и действия при отказе перехода анализатора в режим теста. Настройте способ получения сведений о пробе.

6.7.1 Настройка параметров следующей пробы

Настройте функцию **«Настр.след.пробы»** при необходимости ручного ввода идентификаторов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

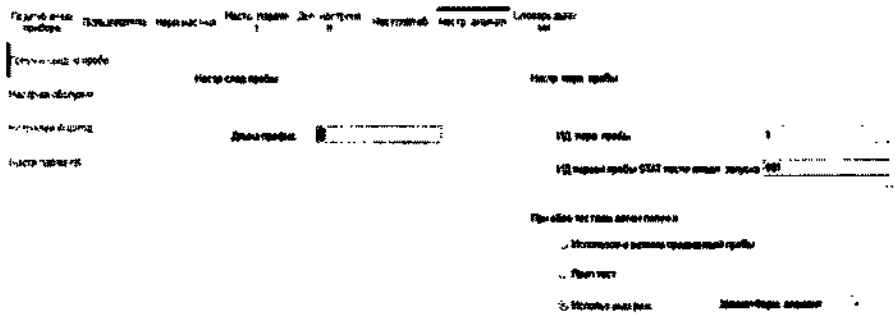
проб. После ввода идентификатора для первой пробы, идентификаторы для следующих проб автоматически увеличатся. На этом экране можно настроить параметр«**Длина префик.**». Например, если в поле «**Длина**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

префик.» будет установлено значение «6», то первые 6 символов идентификатора первой пробы будут присвоены всем следующим идентификаторам проб той же серии.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите **«Настр. Системы» — «Настр. анал-ра»— «Получ-е свед. о пробе»** для перехода на экран **«Получ-е свед. о пробе»**.



2. Настройте длину префикса идентификатора пробы.

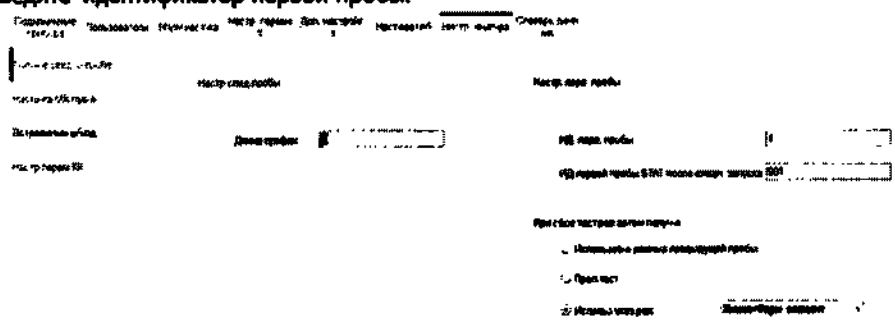
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Максимальная длина префикса идентификатора пробы не превышает 20 цифр.**

6.7.2 Настройка начального идентификатора пробы при ежедневном запуске

В области **«Настр. пера. пробы»** можно настроить идентификатор для первой пробы (по умолчанию — 1) и идентификатор для первой пробы STAT (по умолчанию — 901) после ежедневного запуска.

1. Нажмите **«Настр. Системы» — «Настр. анал-ра»— «Получ-е свед. о пробе»** для перехода на экран **«Получ-е свед. о пробе»**.
2. В полях ввода **«Настр. пера. пробы»** и **«First STAT sample ID after daily start-up»** введите идентификатор первой пробы.



6.7.3 Настройка способа обработки пробы при сбое режима автоматического получения

Тестовый режим автоматического получения поддерживается только в том случае, если лаборатория подключена к двусторонней ЛИС. Если лаборатория подключена к двусторонней ЛИС, можно включить
«Тест.реж. автом.получ.» на экране **«Заказ пробы»**. После настройки **«Станция анализа мочи автоматическая» (DMU)** автоматически получает режим анализа от ЛИС.

Возможные причины отказа получения режима анализа приведены ниже:

- Отказ настройки заказа пробы в ЛИС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Сетевое соединение нарушено
- Отказ автоматического сканирования пробы и создание идентификатора пробы, начинающегося с Inv.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если перечисленные выше возможные причины исключены, но ЛИС по-прежнему не может получить режим анализа, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

Система будет обрабатывать пробу в соответствии с предварительно установленным методом, если не работает режим автоматического получения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По умолчанию указан режим «Химия + Форменный элемент».**

Можно изменить метод на экране **«Получ-е свед. о пробе»**. Следуйте приведенным ниже инструкциям:

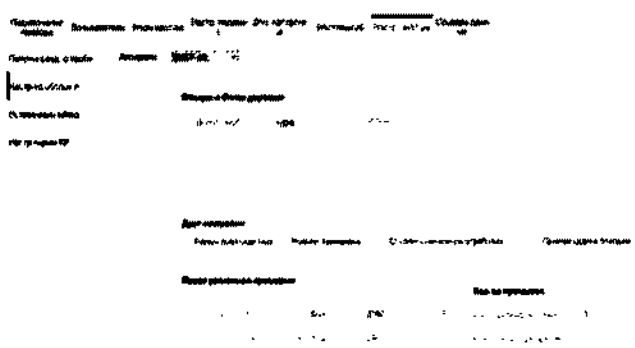
1. Выберите **«Устан.» — «Настр. Системы»— «Настр. анал-ра» — «Получ-е свед. о пробе»** для перехода на экран **«Получ-е свед. о пробе»**.
2. Настройте метод в области **«При сбое тест.реж.автом.получ-я»**.

Параме-ы	Описание
Использование режима предыдущей пробы	При отказе получения режима анализа анализатор автоматически анализирует пробу, используя режим анализа предыдущей пробы.
Проп.тест	При отказе получения режима анализа анализатор пропускает эту пробу. Можно проверить и найти возможные причины отказа получения режима анализа, и затем повторно проанализировать пробу.
Использ.указ.реж.	Установите указанный режим в соответствии с ситуацией подключения анализаторов к DMU. Если подключена система обработки проб, можно выбирать один из следующих вариантов: **Биохимия, Форменный элемент** и **Биохимия + Форменный элемент.**

3. При выходе из экрана сохраните настройки в соответствии с инструкциями.

6.8 Настройка обслуживания

В области **«Настр-ка обслуж-я»** можно устанавливать обслуживание поддонов, усиленную промывку, функцию повторного сканирования тест-полосок и сигнал тревоги для коробки для бумажных отходов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.8.1 Проверка настроек обслуживания блока дорожки

В соответствии с потребностями вашей лаборатории, можете проверить обслуживание поддона в области «**Настр-ка обслуж-я**».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите **«Настр. Системы» — «Настр. анал-ра»— «Настр-ка обслуж-я»** для перехода на экран **«Настр-ка обслуж-я»**.
2. Проверьте наличие стратегии обслуживания блока дорожки в области **«Обслуж-е блока дорожки»**.

Укажите размер выборки тестируемых проб в текстовом поле **«Всего проб»**. После принятия этих настроек, когда количество проверенных проб достигнет указанного числа, система предложит пользователю выполнить очистку поддона.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Инструкции по очистке и обслуживанию поддона см. в разделе *10.5 Очистка поддона*.**

6.8.2 Проверка функции повторного сканирования тест-полосок

Сканирование анализатором определенных тест-полосок по разным причинам может быть не успешным (например, тест-полоски не доставляются в позицию сканирования). Если пользователь выбирает **«Включ.повт.скан.пол.»**, анализатор возвращает несканированные тест-полоски и повторно их сканирует.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите **«Настр. Системы» — «Настр. анал-ра»— «Настр-ка обслуж-я»**.
2. В области **«Друг.настройки»** проверьте функцию **«Включ.повт.скан.пол.»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы включить или отключить функцию повторного сканирования тест-полосок, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.**

6.8.3 Включение усиленной промывки

В режиме обычной промывки перед анализом следующей пробы анализатор промывает жидкостные элементы один раз.

При выборе **«Усилен. промывка»**, если обнаружена проба с высокой мутностью, анализатор выполнит усиленную промывку (т. е. промывка три раза) жидкостной системы перед анализом следующей пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Усиленная промывка занимает больше времени, чем обычное нормальная.**

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите **«Настр. Системы» — «Настр. анал-ра»— «Настр-ка обслуж-я»**.
2. В области **«Друг.настройки»** проверьте функцию **«Усилен. промывка»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функция принудительного промывания применима к приборам, оснащенным физическим модулем.**
- **Чтобы включить или отключить функцию повторного сканирования тест-полосок, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.**

6.8.4 Проверка сигнала тревоги для коробки для бумажных отходов

Эта функция включена по умолчанию. Если коробка для бумажных отходов почти заполнена, ПО оповестит пользователя о необходимости опорожнения этого контейнера. При необходимости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пользователь может отменить сигнал тревоги для коробки для бумажных отходов.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Настр. Системы**» — «**Настр. анал-ра**»— «**Настр-ка обслуж-я**».
2. В области «**Друг.настройки**» проверьте функцию «**Отключ.сигн.кон-ра отраб.пол.**».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы включить или отключить функцию повторного сканирования тест-полосок, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.**

6.9 Настройка системы штрих-кодов

Настройте систему штрих-кодов на экране **«Встроенный ш/код»**.

1. Нажмите **«Настр. Системы»** — **«Настр. анал-ра»**— **«Встроенный ш/код»** для перехода на экран **«Встроенный ш/код»**.
2. Нажмите на систему штрих-кодов для перехода на соответствующую вкладку настроек.
3. Выберите используемое количество разрядов в области **«Биты»**. Поставьте отметку в поле **«Все биты»** для выбора всех пунктов.
4. Если выбран пункт **«Применить»**, включите текущий тип штрих-кода.
5. (Необязательно) Если используются коды **CODE39, ITF, CODABAR** с контрольными символами, выберите нажатием **«Контр.биты»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если используется типы ITF, CODE39, CODABAR с контрольными битами, то фактическая длина штрих-кодов должна равняться общей длине штрих-кодов плюс один контрольный бит. Например, если фактическая длина составляет 9 разрядов и «Контр.биты», то длина штрих-кода должна быть «10».**

6. (Необязательно) При необходимости выберите другие системы штрих-кодов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Дополнительную информацию о поддерживаемых анализатором системах штрих-кодов и требованиях к ним см. в разделе *A.14 Характеристики штрихкода*.**
- **Для снижения риска неправильного считывания в системах штрих-кодов с контрольными битами используйте по мере возможности контрольный разряд на этикетках со штрих-кодами.**
- **Настройте системы штрих-кодов и длины штрих-кодов в соответствии с фактическими штрих- кодами, используемыми в лаборатории.**
- **Не выбирайте системы штрих-кодов, которые не используются; в противном случае частота неправильного считывания может увеличиться.**
- **Не используйте штрих-коды длиной более 30 разрядов. Штрих-коды длиной более 30 разрядов будут считываться неправильно.**

6.10 Настройка параметров подключения анализатора

Настройка подключения анализатора обычно выполняется инженерами, уполномоченными производителем, во время установки анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки **Имя**, **Serial No.**, **Type**, **Порт связи** и другую информацию о приборе, подключенном к программному обеспечению анализатора, можно просмотреть на экране **«Настр. Системы» — «Подключение прибора»**.

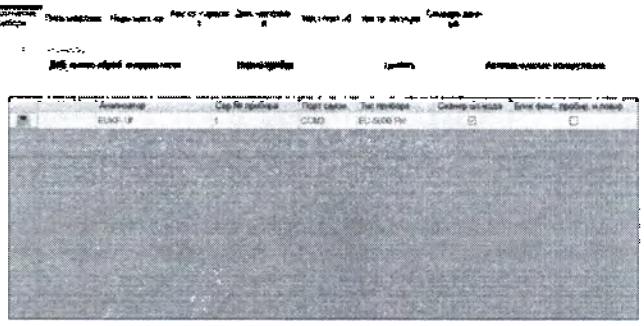


Рис. 6-15 Подключение прибора

6.11 Настройка параметров фазы эритроцитов

На экране **«Наст.фазы эрит.»** укажите необходимость отображения/вывода гистограмм и диаграмм рассеяния фазы эритроцитов, условий вывода гистограмм и диаграмм рассеяния фазы эритроцитов, а также типов гистограмм и диаграмм рассеяния фазы эритроцитов.

Если гистограмма и диаграмма рассеяния фазы эритроцитов включены для отображения/вывода, после завершения биохимического анализа:

- нажмите **«Фаза эрит.»** в области графиков для просмотра гистограмм и диаграмм рассеяния фазы эритроцитов.
- Распечатанный отчет будет включать в себя гистограммы и диаграммы рассеяния фазы эритроцитов.
- Если анализатор подключен к ЛИС, гистограммы и диаграммы рассеяния фазы эритроцитов будут передаваться в ЛИС.

1. Если система анализа находится в режиме ожидания, выберите **«Настр. Системы»— «Доп. настройка»— «Наст.фазы эрит.»**, когда анализатор находится в режиме ожидания.

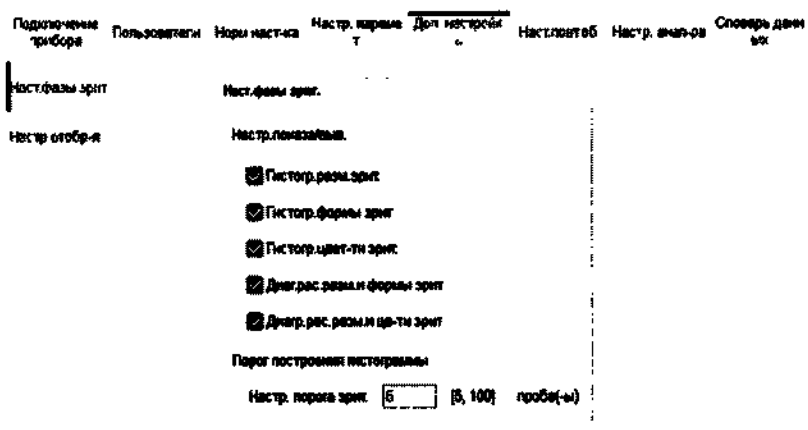


Рис. 6-16 Переход на экран «Наст.фазы эрит.»

2. В области **«Наст.фазы эрит.»** выберите гистограммы и диаграммы рассеяния, которые необходимо отобразить.
3. Введите пороговые значения эритроцитов в текстовом поле **«Настр. порога эрит.»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Введите целое число в диапазоне [5,100]. Значением по умолчанию является 5.**
- **«Пороговое значение эритроцитов» используется для оценки необходимости отображения гистограмм фазы эритроцитов. Если общее количество нормальных эритроцитов,**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

идентифицированных системой, превышает заданное пороговое значение, то анализатор отображает и выводит включенные гистограммы.

- **Если выбрано отображение/вывод диаграмм рассеяния, то диаграммы рассеяния фазы эритроцитов будут выводиться всегда, и на них не распространяется пороговое значение эритроцитов.**

4. При выходе из этого экрана программа предложит сохранить настройку. Для сохранения настроек следуйте инструкциям программы.

6.12 Настройка правил повторного анализа

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Несоответствующие правила автоматического повторного анализа могут привести к отсутствию аномальных проб. Рекомендуется устанавливать правила повторного анализа с осторожностью и опираясь на справочные материалы и другую соответствующую литературу, требуемую лабораторией.**

Пользователь может настроить правила повторного анализа на экране **«Наст.повт.об»** в соответствии с протоколами лаборатории. Если проба соответствует условиям правил повторного анализа, то пользователям необходимо подтвердить результаты или повторно проанализировать ее.

Если включена функция **«Правила для повт. иссл.»**:

- Пробы, для которых действуют правила повторного анализа, выделяются желтым цветом в списке проб, и в области записи правил для проб появляется сообщение **«Рекоменд. повт. исследов.: {0}»**.
- Пробы, для которых правила повторного анализа не действуют, утверждаются автоматически, и эти пробы в списке проб будут отмечаться знаком **«Авт.провер.-ОК»** .

6.12.1 Настройка правил повторного обследования

Программное обеспечение DMU поддерживает настройку правил повторного обследования. После настройки правил повторного обследования и включения функции , если по результатам анализа активируются правила повторного обследования, то анализатор выполнит повторное обследование для проб в соответствии с заданным методом повторного обследования.

Правило повторного обследования включает в себя **«Режим повторного обследования»**, **«Применимые условия»**, **«Исключение»**, **«Правила для параметров»** и **«Правила флагирования»**.

Если результаты анализа соответствуют следующим условиям, то будут активированы правила повторного обследования:

- соблюдены все условия правила;
- не соблюдено какое-либо из условий исключения;
- соблюдены все включенные правила в настройках **«Правила для параметров»**;
- соблюдено условие флажкового сигнала тревоги в настройках **«Правила флагирования»**

Для перехода в интерфейс правил повторного обследования следуйте приведенным ниже инструкциям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Когда анализатор находится в режиме ожидания, нажмите «Настр. Системы» — «Наст.повт.об» для перехода к экрану «Наст.повт.об».

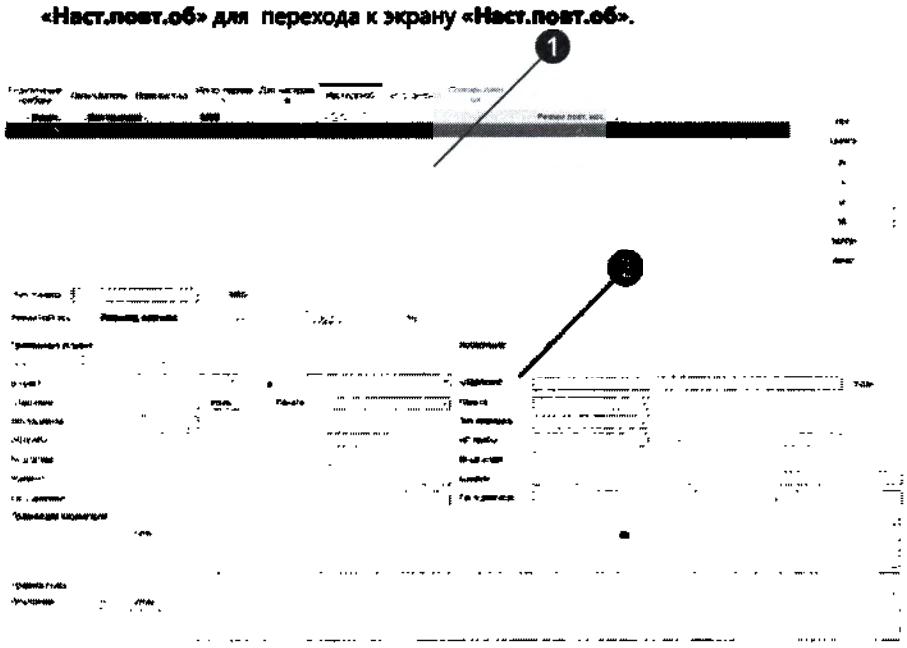


Рис.6-17 Экран «Настройки повторного обследования»

№п/п	Описание
1	Список правил
2	Редактирование правил

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.12.1.1 Установка правил повторного анализа

1. Для создания правила повторного обследования в списке правил следуйте приведенным ниже инструкциям.

[illegible]	[illegible]	
Добавить правило	Нажмите **«Нов.»** для добавления правила повторного обследования.	Уровень доступа: уровень оператора и выше
Отредактировать правило	Выберите правило в списке и отредактируйте его в области редактирования правила	
Включить правило	Выберите правило в списке правил и нажмите **«Включить»** в области редактирования правила	
Отключить правило	Выберите правило в списке правил и снимите флажок **«Включить»** в области редактирования правила	
Удалить правило	Выберите правило в списке правил и нажмите «Удалить». Для удаления правила следуйте инструкциям программы.	
Настроить последовательность отображения	Нажмите для перемещения выбранного элемента наверх.	
	Нажмите для перемещения выбранного элемента на одну позицию вверх	
	Нажмите для перемещения выбранного элемента на одну позицию вниз	
	Нажмите для перемещения выбранного элемента вниз	
Импортировать правило	Нажмите «Импорт» и во всплывающем диалоговом окне выберите файл импортируемого правила. Для получения файла правила обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. √ Импортируемые правила включают в себя все существующие правила.	
Экспортировать правило	Нажмите «Экспорт» и во всплывающем диалоговом окне выберите путь для сохранения файла правила. √ Все настраиваемые правила будут экспортированы	

2. Перейдите на следующую вкладку в интерфейсе и выполните сохранение в соответствии с подсказками программы.

6.12.1.2 Настройка условий повторного обследования

Определение параметров «Название правила» и «Сообщение»

В области редактирования правила нажмите **«Название правила»** для ввода названия нового правила. (По условию) При необходимости введите сообщение в поле редактирования **«Сообщение»**.

Выбор режимов повторного обследования

[illegible]	
Рекомендуется повторить исследование	Выполните повторное обследование для проанализированной пробы в зависимости от результатов анализа. При необходимости настройте порядок повторного обследования вручную.

Определение применимых условий

При необходимости определите применимые условия в области «Применимые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

условия». Ниже приведено описание настроек.

Пол	Выберите пол в раскрывающемся списке.	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возраст	Установите верхний и нижний пределы возраста	/
Отделение	Задайте информацию об отделении	Пользователи с правами администраторов могут нажать **«Настр. Системы»**-**«Словарь данных»** для перехода к экрану настройки **«Словарь данных»** и ввести в словарь часто используемые записи для **«Отделение»**, **«Палата»**, **«Тип пациента»** и **«Коммент.»**. Записи в разделе **«Элемент словаря данных»** отобразятся в раскрывающихся списках соответствующих элементов в области **«Применимые условия»**.
Палата	Задайте информацию о палате	
Тип пациента	Определите тип пациента	
ИД пробы	Определите диапазон применимых идентификаторов проб	Пробы, идентификаторы которых находятся в заданном диапазоне **«ИД пробы»**, соответствуют правилу.
№ штатива	Определите диапазон номеров штатива для пробирок.	Пробы, номера штативов которых находятся в заданном диапазоне **« № штатива»**, соответствуют правилу.
Коммент.	При необходимости настройте сообщения комментариев	• Если информация, введенная в поле **«Коммент.»** на экране результатов пробы, содержит введенное здесь сообщение, то проба соответствует условию **«Коммент.»**. • Пользователи с правами администратора могут настроить шаблоны сообщений для **«Коммент.»** (в раскрывающихся списках отобразится **«Настр. Системы»**- **«Элемент словаря данных»** для соответствующих элементов в области **«Применимые условия»**).
Св. о диагнозе	При необходимости настройте диагностические информационные сообщения.	Если информация, введенная в поле **«Св. о диагнозе»** на экране результатов пробы содержит введенное здесь сообщение, то проба соответствует условиям **«Св. о диагнозе»**.

Редактирование исключений

При необходимости определите условия исключения в области **«Исключение»**.

Если проба соответствует каким-либо «Исключениям», то она не проверяется вручную и отправляется в точку проверки **«Условия повторного обследования»**.

Ниже приведено описание настроек.

Отделение	Задайте информацию об отделении. За один раз можно задать информацию о нескольких отделениях.	Пользователи с правами администраторов могут нажать **«Настр. Системы»**-**«Словарь данных»** для перехода к экрану настройки **«Словарь данных»** и ввести в словарь часто используемые записи для **«Отделение»**. См. раздел ***6.16 Configuring Data Dictionary***. Пользователи с правами администраторов могут добавлять/удалять заданные отделения. Добавляемое отделение будет выбрано по умолчанию.
Палата	Задайте информацию о палате	Пользователи с правами администраторов могут нажать **«Настр. Системы»**-**«Словарь данных»** для перехода к экрану настройки **«Словарь данных»** и ввести в словарь часто используемые записи для **«Отделение»**, **«Палата»**, **«Тип пациента»** и **«Коммент.»**. Записи в разделе **«Элемент словаря данных»** отобразятся в раскрывающихся списках соответствующих элементов в области **«Применимые условия»**.
Тип пациента	Определите тип пациента	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИД пробы	Определите диапазон применимых идентификаторов проб	Пробы, идентификаторы которых находятся в заданном диапазоне «**ИД пробы**», соответствуют правилу.
№ штатива	Определите диапазон номеров штатива для пробирок.	Пробы, номера штативов которых находятся в заданном диапазоне « **№ штатива**», соответствуют правилу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коммент.	При необходимости настройте сообщение комментария	• Если информация, введенная в поле **«Коммент.»** на экране результатов пробы, содержит введенное здесь сообщение, то проба соответствует условию **«Коммент.»**. • Пользователи с правами администратора могут настроить шаблоны сообщений для **«Коммент.»** (в раскрывающихся списках отобразится **«Настр. Системы»- «Элемент словаря данных»** для соответствующих элементов в области **«Применимые условия»**).
Св. о диагнозе	При необходимости настройте диагностические информационные сообщения	Если информация, введенная в поле **«Св. о диагнозе»** на экране результатов пробы содержит введенное здесь сообщение, то проба соответствует условиям **«Св. о диагнозе»**.

Редактирование правил параметров

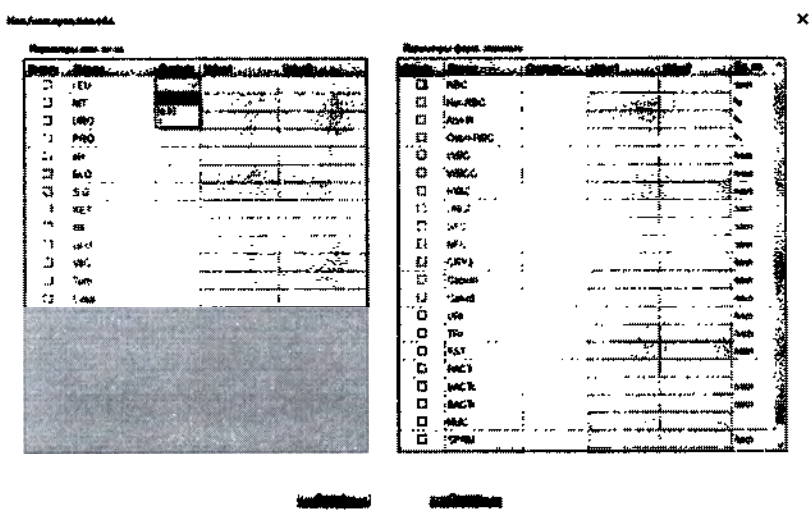
При необходимости задайте правила параметров в области **«Правила для параметров»**.

1. Настроите правила биохимических анализов по мере необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В правилах биохимического анализа поддерживается диапазон настроек в разделе «Дополнительная система». Можно задать параметр «=» для определенного значения или настроить допустимый диапазон значений параметра.**

a Нажмите **«Включить»** рядом с выбранным правилом повторного обследования для включения правила повторного обследования.



b Нажмите символ в выпадающем списке «Символ».

- Если выбрано условие "="/ "≠", выберите значение дополнительной системы измерения из раскрывающегося списка в **«Value1»**. Если результат параметра биохимического анализа пробы
  равен заданному значению, выполняется условие повторного анализа.
- Если выбрано условие [a,b], то выберите значение дополнительной системы измерения в раскрывающихся списках **«Значение 1»** и **«Значение 2»**, соответственно, и если результат биохимического анализа пробы находится в заданном диапазоне, то выполняется условие повторного обследования.
- Для параметра **«Цвет»** можно задавать условия в виде «=» или «≠» для определенного значения.

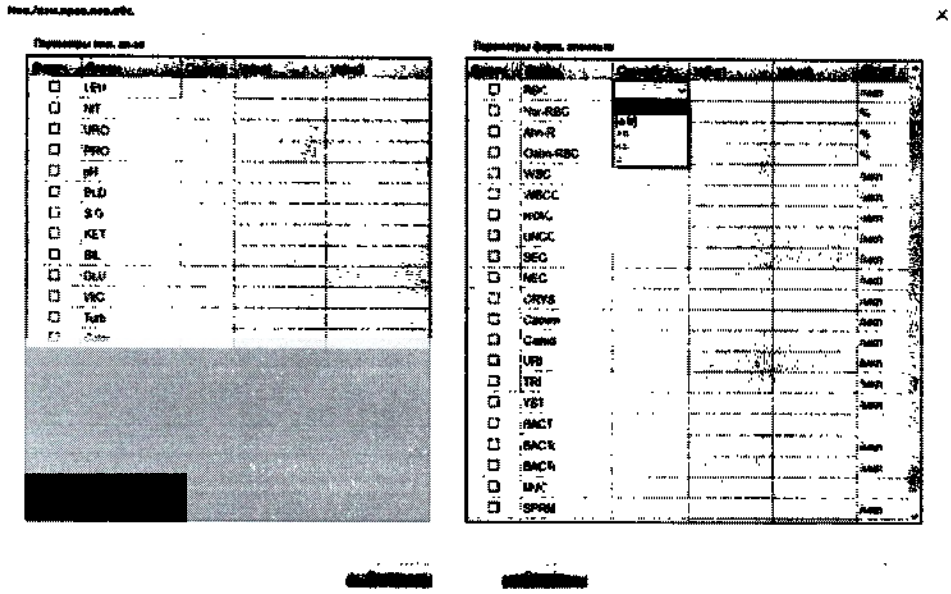
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Настройте «**Правила форм.элем-та**» по мере необходимости.

   a Нажмите «**Включить**» рядом с выбранным правилом повторного обследования для включения правила повторного обследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b Нажмите символ в выпадающем списке «Символ»..



Параметры форменных элементов включают качественные параметры и количественные параметры. Для количественных параметров выберите в выпадающем списке «[a, b]», «> =», «<=» или «=».

- Если выбрано условие «>=», «<=» или «=», введите значение параметра в списке **«Значение 1»**. Если результаты анализа форменных элементов пробы находятся в пределах установленного диапазона, то условия повторного анализа выполняются.
- Если выбрано условие [a, b], введите значения параметров в **«Значение 1»** и **«Значение 2»**, соответственно. Если результаты параметров форменных элементов находятся в пределах установленного диапазона, то условия повторного анализа выполняются.

Для качественных параметров выберите в выпадающем списке «=» или «[a,b]».

- Если выбрано условие «=», выберите количественную величину из выпадающего списка **«Знач.1»**. Если результаты параметров форменных элементов находятся в пределах установленного диапазона, то условия повторного анализа выполняются.
- Если выбрано условие «[a, b]», введите количественную величину в **«Значение 1»** и **«Значение 2»**, соответственно. Если результаты параметров форменных элементов пробы находятся в пределах установленного диапазона, то условия повторного анализа выполняются.

3. Нажмите кнопку **«ОК»** для сохранения правил повторного обследования после их настройки.

√ Отредактированные правила отображаются в области «Правила параметров».

Редактирование правил флагирования

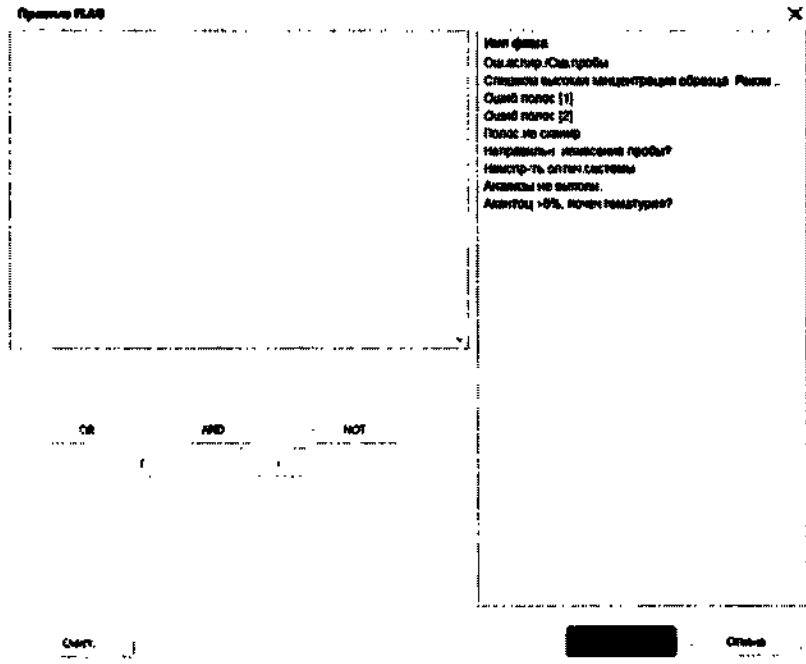
При необходимости отредактируйте правила флагирования в области **«Правила флагирования»**.

1. Нажмите **«Устан.»** в области **«Правила флагирования»**

√ Появится интерфейс **«Правила флагирования»** окна настройки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Отредактируйте правило флагирования.



3. (По условию) Если задано более одного правила, выберите **«Отношение»** между правилами.

И	Если правила объединены условием «И», то проба соответствует критериям только в том случае, если соблюдены все правила.
ИЛИ	Если правила объединены условием «ИЛИ», то проба соответствует критериям в случае соблюдения любого из правил.
НЕ	Если правила объединены условием «НЕ», то проба соответствует критериям в случае несоблюдения ни одного из правил.
( )	Если правило задано в скобках ( ), то при одновременном соблюдении правил данное правило имеет приоритет по отношению к другим правилам.

4. Нажмите **«ОК»**.

√ Отредактированное правило флага отображается в области **«Правила флагирования»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для редактирования или удаления существующего правила нажмите кнопку «Настройка», чтобы открыть экран настройки правила, и затем отредактируйте правило, либо нажмите «Удалить», чтобы удалить правило.**

6.13 Настройка параметров обмена данными

Если лаборатория подключена к ЛИС, настройте сетевое подключение с учетом фактической ситуации.

Перед подключением к ЛИС проверьте, подключен ли компьютер с установленной программой к сети, имеющей доступ к ЛИС.

1. Нажмите **«Дополн.»** — **«Настр. Системы»** — **«Норм.наст-ка»** — **«Настройки передачи»**.
2. Настройте сетевые параметры ЛИС в соответствии с фактическими условиями подключения лабораторной сети и нажмите **«Сетевое соединение»** или **«Общие папки»**.

■ Если будет использоваться **«Сетевое соединение»**, то в качестве сервера необходимо указать клиента или ЛИС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При выборе использования ПО анализатора в качестве сервера выберите «Client End as Server» и введите номер порта (т. е. номер порта компьютера, на котором установлено данное программное обеспечение).

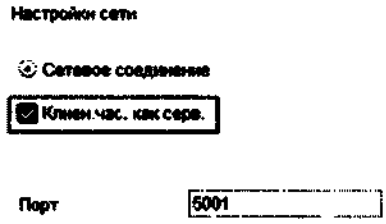


Рис. 6-18 Указание «Client End as Server»

При выборе использования ЛИС в качестве сервера не выбирайте «Client End as Server». Введите IP-адрес (IP-адрес компьютера, на котором установлена ЛИС) и номер порта (номер порта компьютера, на котором установлена ЛИС).

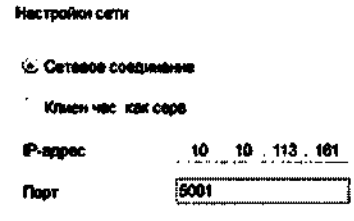
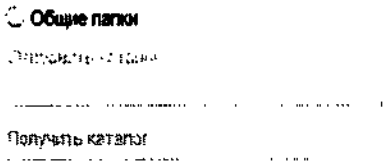


Рис. 6-19 Использование ЛИС в качестве сервера

- Если будет использоваться «Общие папки», укажите адрес «Отправить каталог» и



«Receive directory».

Рис. 6-20 Использование «Общие папки»

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если общие папки находятся на компьютере, на котором установлен клиентский сервер, необходимо ввести только имена папок.
- Если общие папки находятся на компьютере, на котором установлена ЛИС, необходимо правильно указать пути к каталогам для общих папок и дать гостевым пользователям права для «входа без пароля».
- По вопросам настройки времени хранения рабочего списка обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
- После указания общих папок ЛИС и DMU будут обмениваться данными следующим образом: ЛИС автоматически отправляет заказ в «Каталог получения» — программа считывает заказы из папки «Каталог получения» — программа сохраняет результаты анализа проб в папку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Каталог отправки» — ЛИС считывает информацию о результатах из папки «Каталог отправки».

3. После завершения настройки сети в строке состояния программы загорается индикатор ЛИС .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По вопросам подключения ПО к ЛИС обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

6.14 Настройка способов передачи данных проб

Нажмите **«Меню»** — **«Настр. Системы»**— **«Норм.наст-ка»** — **«Настройки передачи»** для перехода на экран **«Настройки передачи»**.

Ниже приведено описание настроек.

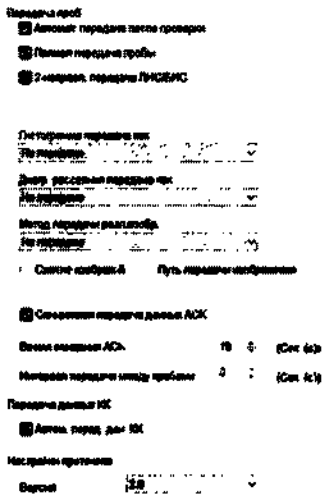


Рис. 6-21 Настройки передачи данных проб

Ниже приведено описание настроек.

[illegible]	[illegible]	[illegible]
Автоматическая связь после подтверждения	Если включен пункт «Автом.связь после подтв.» система автоматически передает подтвержденные результаты проб в ЛИС.	/
Прямая передача данных проб	Если включен пункт **«Прямая передача данных проб»**, программное обеспечение DMU передает все результаты анализа проб, подтвержденные или не подтвержденные, в ЛИС в режиме реального времени. Если пункт **«Прямая передача данных проб»** не включен, система передает только подтвержденные результаты анализа проб в ЛИС.	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция	Описание	Примечание
2-сторонняя ЛИС/ БИС	Если в лаборатории используется 2-сторонняя ЛИС/БИС, установите флажок «2-стор.ЛИС/ БИС». • Если используется 2-сторонняя ЛИС/БИС, DMU автоматически запрашивает информацию из ЛИС/БИС. Пользователю не нужно вводить идентификатор пробы или номер штатива (доступно только для приборов с системами обработки проб). • Если DMU подключен к ЛИС, но не выбран этот вариант, DMU отправляет результаты анализа проб в ЛИС, но не будет запрашивать информацию из ЛИС.	/
Синхронная передача данных АСК	Если выбрана **«Синхронная передача АСК»**, то при отправке результата программа ожидает от ЛИС обратного сообщения о подтверждении результата, прежде чем отправлять следующее сообщение.	/
	В поле **«Время ожидания АСК»** определите время **«Время ожидания АСК»**. **«Время ожидания АСК»** обозначает время, в течение которого программа ожидает обратного подтверждающего сообщения ЛИС. Если в течение установленного диапазона времени подтверждающее сообщение ЛИС не получено, программа отправляет следующий результат.	Допустимый диапазон времени: [0 – 600] секунд.
Интервал передачи между пробами	Программное обеспечение анализатора отправляет результаты анализа пробы в ЛИС в соответствии с настройкой **«Интервал передачи между пробами»**.	Допустимый диапазон времени: [0 – 600] секунд. Если параметр **«Время ожидания АСК»** не выбран, пользователь может настроить интервал отправки результатов.
Метод передачи гистограммы в виде/ диаграммы рассеяния в виде/ реального изображения	Выберите в раскрывающемся списке: • **Непереданные** • **В растровом формате BMP** • **В растровом формате PNG** • **В растровом формате JPG**	Если выбрано **«Не передавать»**, то программа не передает графические данные в ЛИС. Если выбраны параметры **«В отображ. BMP»/ «В отображ. PNG»/ «В отображ. JPG»**, ПО передает графические данные в ЛИС в формате BMP/ PNG/ JPG.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сжатие изображ-й	Выберите этот параметр для сжатия размера изображения и соотношения разрешения	При выборе этого параметра размер изображений, передаваемых в ЛИС, будет уменьшен до 80 кб, а соотношение разрешения — до 1224x1024. Если этот параметр не выбран, размер изображений, передаваемых в ЛИС, составит примерно 500– 700 кб, а соотношение разрешения — до 2448x2028.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функции	Описание	Применение
Путь передачи изображения	При выборе этого параметра программное обеспечение передает в ЛИС путь, по которому сохраняется изображение.	При необходимости настройки **«Пути передачи изображения»** обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

6.15 Настройка версии протокола передачи данных

1. Нажмите **«Меню»— «Настр. Системы»— «Норм.наст-ка»— «Настройки передачи»** для перехода на экран **«Настройки передачи»**.
2. Выберите версию протокола передачи данных из раскрывающегося списка в области **«Наст.протокола»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По вопросам версии протокола передачи данных обращайтесь в отдел обслуживания клиентов производителя.**

6.16 Настройка словаря данных

В области **«Словарь данных»** можно предварительно настроить варианты ввода параметров **«Отделение»**, **«Палата»**, **«Тип пациента»**, **«Тип пробы»**, **«Коммент.»**, **«Плательщик»**, **«Доставил(а)»**, **«Пол»**, **«Единицы возраста»**, «номер койки» и **«Св. о диагнозе»** для быстрого ввода соответствующей информации.

Варианты, предварительно установленные в области **«Элемент словаря данных»** можно увидеть в следующих областях:

- Под раскрывающимися списками в области **«Сведения о пациенте»** экрана **«Св. об анализе»**.
- Под раскрывающимся списком **«Отделение»** и полями ввода **«Доставил(а)»**, **«Св. о диагнозе»** и **«Коммент.»** в диалоговом окне **«Расш.поиск»**.

Введите код или кнопку быстрого доступа предварительно установленного параметра в поле ввода, и программа автоматически введет предварительно установленные параметры; либо можно напрямую выбрать предварительно установленные варианты из раскрывающегося списка.

1. Нажмите **«Настр. Системы» — «Словарь данных»** для перехода на экран **«Словарь данных»**.

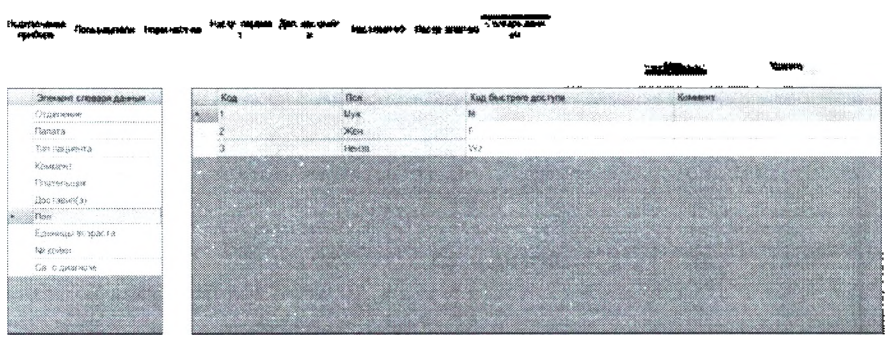


Рис. 6-22 Настройки словаря данных

2. Настройте параметр **«Элемент словаря данных»**.

- Для создания новых вариантов для **«Элемент словаря данных»** выберите параметр в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«**Элемент словаря данных**», затем нажмите «**Нов.**» и введите подробную информацию в поле ввода.

- Для удаления вариантов для параметра **Элемент словаря данных** нажмите на параметр в области
«**Элемент словаря данных**», и затем нажмите «**Удалить**».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В поле ввода «Code» можно вводить только цифры.**

6.17 Настройка параметров отображения поля списка проб

На экране **«Доп. настройка»** пользователь может настроить поля списка проб, отображаемые в заголовке области списка проб.

По умолчанию отображаются **«STAT»**, **«ИД пробы»** и **«Время»**. Кроме того, в заголовок списка проб можно добавить **«Имя»**, **«СерNo»**, **«Поз.пробир.»** и **«ИД пациента»**.

1. Нажмите **«Устан.»**— **«Настр. Системы»**— **«Доп. настройка»** — **«Настр.отобр-я»** для перехода на экран **«Настр.отобр-я»**.
2. В области **«Поля таблицы проб»** настройте отображаемые поля таблицы проб и порядок отображения в заголовке списка проб в зависимости от потребности.

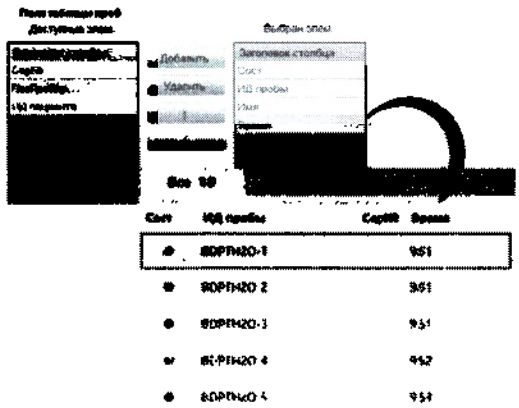


Рис. 6-23 Настройки поля таблицы проб

6.18 Настройка идентификатора пробы контроля качества

Анализатор также поддерживает настройку идентификатора пробы КК в интерфейсе **«Настр.парам. контр»**. После настройки контрольные пробы можно поместить в штатив для пробирок для анализа с автозагрузкой. Если анализатор определяет идентификатор соответствующей контрольной пробы, он выполняет контрольный анализ пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Контрольный анализ путем настройки идентификатора пробы КК может выполняться в лаборатории, подключенной к односторонней или двусторонней ЛИС.**
- **Перед контрольным анализом подтвердите предварительно установленный идентификатор, совпадающий с идентификатором штрих-кода на контрольной пробе.**
- **Кроме того, система также позволяет применять заказ на контрольный анализ в меню контроля качества. Дополнительную информацию см. в разделе *9 Программа контроля качества (КК)*.**

1. Нажмите **«Настр. Системы»** — **«Настр. анал-ра»**— **«Настр.парам. контр.»** для перехода на экран **«Настр. ИД контр.пробы»**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Нажмите «**ИД пробы КК**» и введите в поле редактирования идентификатор пробы контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В поле редактирования можно ввести не более 19 символов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

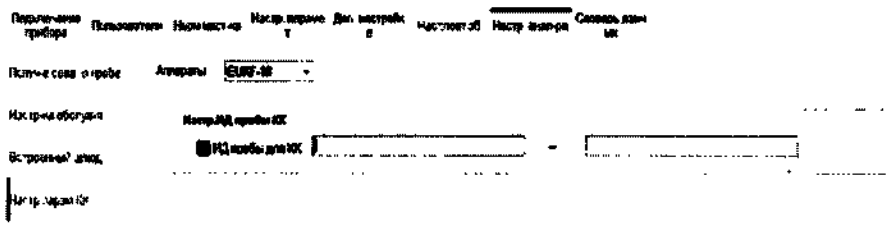


Рис. 6-24 Настройка идентификатора контрольной пробы

√ После завершения настройки идентификатора контрольной пробы, если анализатор определяет предварительно установленный идентификатор, он выполняет контрольный анализ.

√ После анализа можно просмотреть результат анализа контроля качества на экране отчета об анализе пробы и в ЛИС.

6.19 Настройка автоматической передачи результатов анализа контроля качества

После проведения анализа контроля качества анализатор обеспечивает автоматическую передачу его результатов. Следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Нажмите **«Настр. Системы»** — **«Норм.наст-ка»** — **«Настройки передачи»** для перехода к экрану **«Передача КК»**.
2. Нажмите **«Автоперед. данн.КК»** и сохраните настройки в соответствии с указаниями.

√ По завершении настройки система автоматически передаст в ЛИС результаты выполненного анализа контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Настройка автоматической передачи результатов контроля качества может выполняться в лаборатории, подключенной к односторонней или двусторонней ЛИС.**

6.20 Конфигурирование на стороне клиента для просмотра результатов

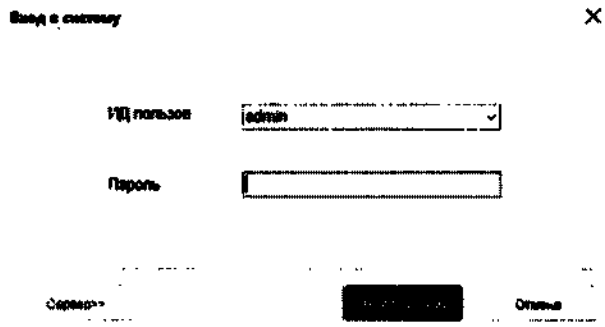
Настройка DMU в качестве клиента для просмотра результатов на отдельном компьютере позволяет удаленно просматривать, редактировать и валидировать выходные данные исходного компьютера (на стороне целевого клиента).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед конфигурированием получите IP-адрес компьютера, на котором установлена целевая клиентская часть.**
- **Нельзя одновременно входить в учетную запись на стороне просмотра результатов и на стороне целевого клиента.**

1. Откройте DMU, конфигурируемый в качестве клиентской части просмотра на ПК.

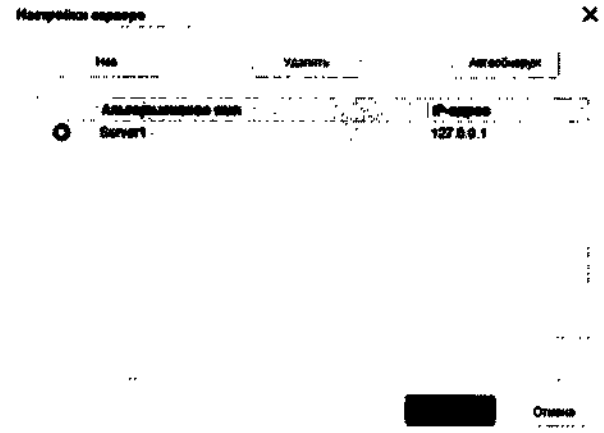
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



√ Появится экран входа в систему.

2. Нажмите **«Сервер>>»**.

√ Появится экран **«Настройки сервера»**.



3. IP-адрес компьютера, на котором установлена целевая клиентская часть, можно добавить следующим способом.

- Нажмите **«Новый»**, вручную введите IP-адрес.
- Нажмите **«Автоматическое обнаружение»**. Все автоматически найденные IP-адреса отображаются в списке «IP-адрес», в котором можно выбрать нужный адрес. Если нужный адрес отсутствует в списке, то, возможно, потребуется ввести его вручную.

4. Нажмите «ОК» для возврата к экрану входа в систему.

5. Введите имя пользователя и пароль, и войдите в систему.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если не удается войти в систему или получить доступ к серверу на стороне целевого клиента, можно попробовать отключить брандмауэр Windows Defender и повторить попытку входа в систему. Если вход в систему по-прежнему невозможен, обратитесь в отдел обслуживания клиентов производителя.**

√ Отображаются результаты анализа пробы на стороне целевого клиента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Экран проб при просмотре клиентской части позволяет просматривать, редактировать и валидировать результаты анализа проб, и т. д.; экран КК позволяет проверять результаты КК, таблицы и графики КК; экран настройки системы позволяет текущему вошедшему в систему пользователю изменять и переустанавливать пароль, а также добавлять новых пользователей.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- После выполнения этих операций, включая редактирование, обмен данными, проверку результатов анализа проб и т. д., новые данные и состояние будут синхронно обновлены на стороне целевого клиента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. (По условию) Если необходимо выйти из просмотра клиентской части, выйдите из системы и вернитесь на экран входа в систему. Затем нажмите «**Сервер>>**». Выберите или добавьте IP-адрес
«127.0.0.1» в список IP-адресов. При входе в систему с этим IP-адресом по умолчанию программное обеспечение вернется к обычному экрану клиентской части.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

7 Повседневная эксплуатация

7.1 Общие сведения

В этой главе описаны пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора с особым вниманием к анализу проб в различных рабочих режимах.

7.2 Процедура повседневной эксплуатации

Ниже представлена блок-схема, описывающая процесс повседневной эксплуатации:

Рис. 7-1 Процесс повседневной эксплуатации

7.3 Подготовка перед эксплуатацией

Перед включением системы выполните следующие проверки.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Анализатор выполняет тесты проб мочи. Пробы и отходы могут быть потенциально контагиозными. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Любые отходы и отработанные пробы потенциально контагиозны, и должны быть удалены в соответствии с местными государственными нормативами.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Дилюент вызывает раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании дилюента на кожу смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.**
- **Не прикасайтесь к подвижным деталям. Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.**
- **Перед использованием системы проверьте правильность подсоединения трубок реагентов.**
- **Если планируется простой анализатора в течение более 15 суток, см. перечень действий в *10.8.1* Перед длительным простоем анализатора.**

Прежде чем включать систему, следуйте указанным ниже действиям для проверки готовности системы.

- Проверка состояния коробки для бумажных отходов и бутыля для жидких отходов (если бутыль для жидких отходов используется для слива)
  - **Перед тестированием убедитесь, что из коробки для бумажных отходов выброшены отработанные полоски.**
  - **При использовании бутыля для жидких отходов проверьте и обеспечьте его опорожнение.**
- Проверка трубок жидкостной системы и источника питания
  - **Убедитесь, что трубки реагентов и отходов правильно подсоединены и не имеют перегибов.**
  - **Проверьте и убедитесь, чтобы шнур электропитания прибора был правильно подключен к сетевой розетке.**
- Проверьте, убраны ли пробирки и штативы для пробирок на системе анализа.
  - **Проверьте наличие пробирок и штативов для пробирок в зоне держателя пробирок STAT. Если там находятся пробирки и штативы для пробирок, уберите их.**
  - **Проверьте наличие пробирок и штативов для пробирок в зоне загрузки и выгрузки автозагрузчика. Если там находятся пробирки и штативы для пробирок, уберите их.**
- Проверка расходных материалов
  - **Проверьте наличие достаточного количества дилюента в контейнере для дилюента.**
  - **Проверьте наличие достаточного количества тест-полосок в устройство подачи тест-полосок.**
- Проверка наличия принтера (необязательно)

7.4 Запуск анализатора

7.4.1 Включение питания основного блока

1. Включите питание анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

√ Загорается индикатор питания.

2. Анализатор выполняет процедуру самопроверки. При возникновении какой-либо ошибки анализатор выдает аварийные сигналы. Устраните аварийные ситуации в соответствии с инструкциями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4.2 Вход в систему анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Система определяет уровни доступа (администратор или обычный пользователь) по регистрационным логину и паролю. Доступные функции экрана программного обеспечения зависят от разных уровней доступа.**
- **Если программное обеспечение не начало работу после нескольких попыток, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray или к местному дистрибьютору.**
- **После запуска, убедитесь, что дата/время на системе анализа соответствует дата/времени на компьютере.**

Выполните указанные ниже действия.

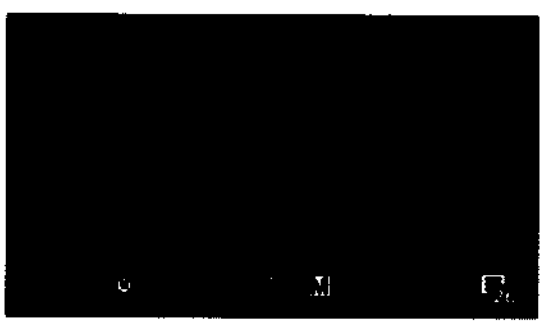
1. Запустите компьютер и дисплей.
2. Проверьте, работает ли сервер программного обеспечения.

■ По умолчанию сервер запускается автоматически при включении питания компьютера. Если программное обеспечение сервера работает, пользователь может найти значок сервера на

панели задач в правом нижнем углу экрана компьютера (*Рис. 7-2 Сервер работает.*).

Рис. 7-2 Сервер работает.

■ Если сервер не работает, дважды нажмите на значок серве на рабочем столе



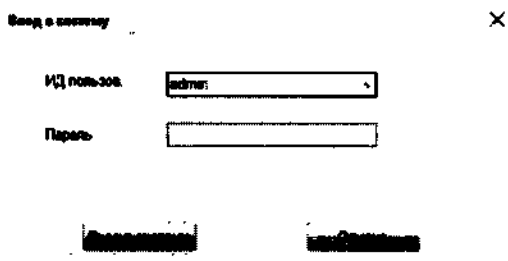
компьютера или нажмите на значок сервера в меню «Пуск».

Рис. 7-3 Сервер не работает

3. Для запуска сервера дважды нажмите на значок програм на рабочем столе компьютера или в меню «Пуск».

√ Откроется диалоговое окно **«Вход в систему»**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Введите идентификатор пользователя и пароль, затем нажмите **«Login»**.

- Имя пользователя встроенной учетной записи прибора — «admin», и пароль — «admin». Имя пользователя с правами оператора — «user», и пароль — «user».
- После входа в систему можно создать новую учетную запись или изменить пароль, см. ***6.2 Настройки управления пользователем.***

5. После входа в систему проверьте значок соединения с ЛИС (на наличие подключения к ЛИС) в правом верхнем углу экрана программы. Когда программа подключается к ЛИС, значок соединения с ЛИС горит зеленым светом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если программа непреднамеренно завершает работу, сначала запустите сервер, а затем клиента.**

После запуска программного обеспечения анализатор автоматически выполняет инициализацию системы, которая включает в себя:

- Инициализация жидкостной системы
- Автоматическая регулировка яркости микроскопа
- Инициализация микроскопа

После инициализации системы можно начинать работу с анализатором.

7.4.3 Выход из системы и переключение между пользователями

1. Нажмите кнопку в правом верхнем углу экрана программы для выхода из системы.

Рис. 7-4 Выход из системы

2. Нажмите **«Да»**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

√ Откроется диалоговое окно **«Вход в систему»**.

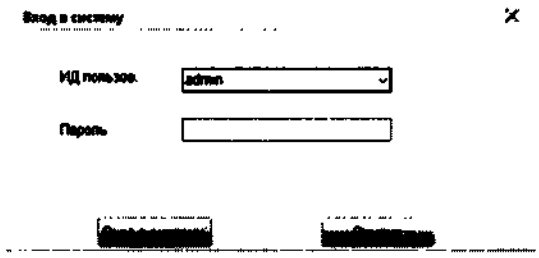


Рис. 7-5 Диалоговое окно «Вход в систему»

3. Введите идентификатор пользователя и пароль, затем нажмите **«Вход в систему»**.

7.5 Проверка состояния анализатора

После входа в систему программа перейдет к экрану **«Общ.свед»**. Пользователь может проверить состояние системы на экране **«Общ.свед»**.

- Проверьте значок соединения с ЛИС (при подключении к ЛИС) в правом верхнем углу экрана программы. Когда программа подключается к ЛИС, значок соединения с ЛИС горит зеленым светом.

На рисунке ниже показано состояние значка, когда программа подключается к основному блоку и ЛИС.

Рис. 7-6 Значки соединения с анализатором и с ЛИС

- Проверка состояния анализатора

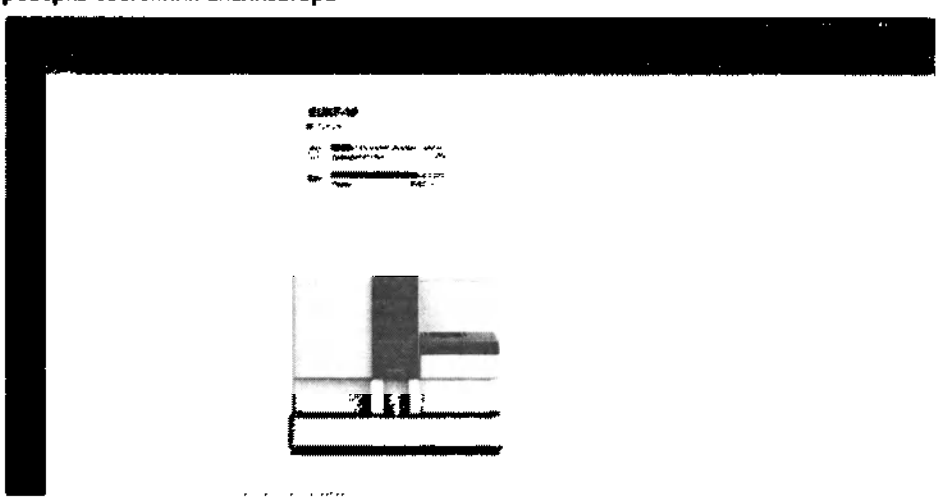


Рис. 7-7 Состояние анализатора

Реж.ож.: анализатор подключен к программе и готов к работе.

Не подключено: программа не подключена к анализатору. Проверьте состояние анализатора.

Ошиб.: возникла ошибка. Для устранения ошибки следуйте инструкциям программы.

Выполн-е: программа работает.

- Проверьте, достаточен ли объем дилюента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если объем дилюента недостаточен, окно подсказки будет красного цвета. Своевременно заменяйте реагент, если его объем недостаточен.

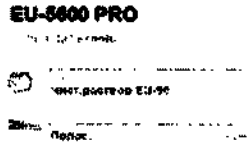


Рис. 7-8 Состояние дилюента

7.6 Выполнение контроля качества (КК)

Перед анализом любых проб выполните анализ контрольных материалов для обеспечения достоверности результатов анализа. Подробная информация представлена в разделе *9 Программа контроля качества (КК)*.

7.7 Подготовка тест-полосок

Современно пополняйте тест-полоски, когда в анализаторе их не достаточно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только полоски, указанные изготовителем. Храните и используйте полоски в строгом следовании требований инструкции по их использованию.
- Храните необходимое количество полосок только в контейнере для полосок. Если полоски долгое время находятся на открытом воздухе, они поглощают влагу или пыль, что приводит к неправильным результатам анализа.
- При размещении полосок не касайтесь зон с реагентами, иначе это может привести к получению неправильных результатов анализа.
- Не используйте полоски с истекшим сроком годности. Не используйте полоски, если их зоны с реагентами обесцветились, деформировались или испортились.

7.7.1 Пополнение тест-полосок

Если в устройстве подачи тест-полосок их недостаточно, добавьте в него тест-полоски.

1. Откройте верхнюю панель автозагрузчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

а Чтобы отсоединить устройство подачи полосок, поверните ручку на верхней панели устройства подачи полосок против часовой стрелки в направлении, обозначенном [OPEN] (Открыто).

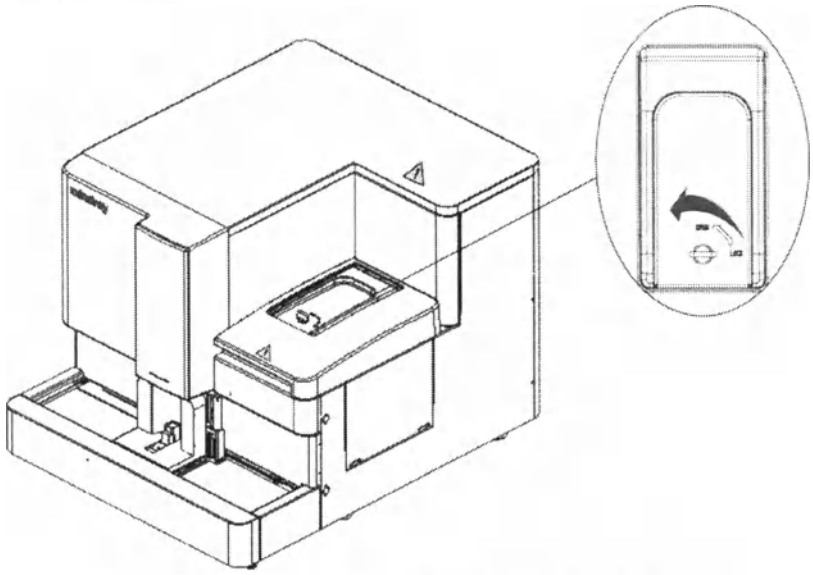


Рис. 7-9 Отсоединение устройства подачи тест-полосок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b Откройте верхнюю панель устройства подачи полосок.

2. Отберите требуемое количество полосок из картриджа с полосками и поместите их в устройство подачи полосок. При размещении полосок убедитесь, что конец полоски с черными квадратами направлен в сторону анализатора.

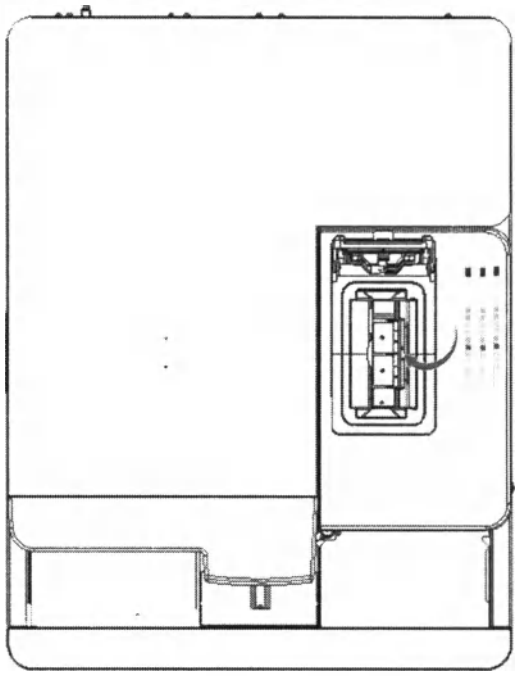
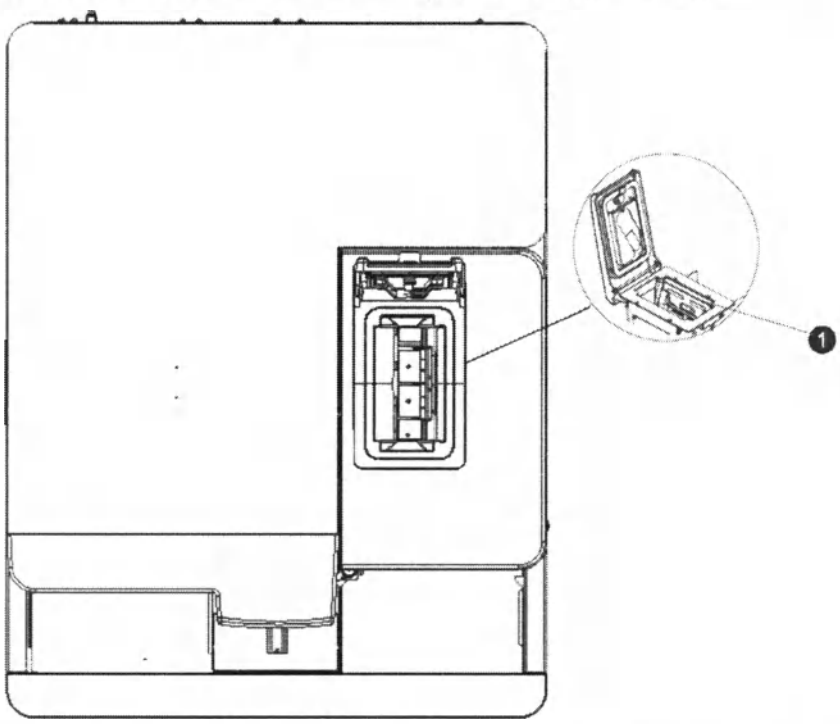


Рис. 7-10 Размещение тест-полосок

3. Выньте влагопоглотитель из картриджа с полосками.
4. Замените старый влагопоглотитель на новый в контейнере для влагопоглотителя, а затем поместите контейнер с влагопоглотителем в устройство подачи полосок.



5. Закройте верхнюю панель устройства подачи полосок, поверните ручку в направлении, отмеченном [LOCK] (Закрыто), чтобы заблокировать автозагрузчик.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если картридж с полосками израсходован, пополните полоски на экране «Упр-е реаг-м». См. инструкции в разделе «*10.2.3.2* Регистрация сведений о новых тест-полосках в ПО».**
- **Используйте только полоски, указанные изготовителем. Храните и используйте полоски в строгом следовании требований инструкции по их использованию.**
- **В устройстве подачи полосок храните только необходимое количество полосок. Если полоски долгое время находились на открытом воздухе, они поглощают влагу или пыль, что приводит к неправильным результатам анализа.**
- **Не смешивайте полоски из разных картриджей с имеющимися полосками.**
- **При размещении полосок не касайтесь зон с реагентами, иначе это может привести к получению неправильных результатов анализа.**
- **Не используйте полоски с истекшим сроком годности. Не используйте полоски, если их зоны с реагентами обесцветились, деформировались или испортились.**
- **Рекомендуется вынимать пакет с влагопоглотителем из картриджа с полосками, когда в картридже израсходованы тест-полоски, и использовать в устройстве подачи полосок новый пакет с влагопоглотителем для замены старого.**
- **Поочередно заменяйте пакеты с влагопоглотителем в верхней и боковых панелях.**
- **Влагопоглотитель может быть приобретен пользователем. Влагопоглотитель Молекулярное сито типа 4A (4A Molecular Sieve).**

7.8 Подготовка проб

⚠БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Объектом тестирования данного анализатора является моча. Поскольку контагиозность или степень контагиозности пробы неизвестны, операторы во время работы должны носить защитную маску и перчатки. По завершении работы оператор должен выполнить надлежащие процедуры дезинфекции.**
- **Любые отходы и отработанные пробы потенциально контагиозны, и должны быть удалены в соответствии с местными государственными нормативами.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Запрещается использовать повторно одноразовые изделия.**

7.8.1 Требования к пробе

Типы проб, поддерживаемые этим анализатором, включают в себя случайная проба мочи, утренняя проба мочи, пробы мочи из катетера и после надлобковой пункции мочевого пузыря.

Особые требования ко времени сбора отсутствуют. Следуйте указаниям врача.

7.8.1.1 Процедуры отбора проб и меры предосторожности

- Пациенты, у которых собираются пробы мочи, должны жить и питаться в обычном режиме. Непосредственно перед сбором проб пациенты должны находиться в спокойном состоянии и очистить наружные половые органы, отверстие уретры и окружающую кожу. Пациентки должны обратить особое внимание на предотвращение загрязнения мочи вагинальными выделениями или менструальной кровью.
- Используйте одноразовые контейнеры для сбора мочи. Контейнер должен соответствовать требованиям к сбору клинических проб мочи, быть чистым и герметичным, и содержать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

материалы, не вступающие в реакцию с мочой.

- Нет никаких особых требований для времени сбора, или мочу следует собирать в указанное врачом время.

7.8.1.2 Необходимый объем пробы

Табл. 7-1 Минимальный необходимый объем пробы и аспирируемый объем пробы

	Объем пробы:
Минимальный необходимый объем пробы:	2,5 мл
Объем аспирируемой пробы	≤2 мл

Необходимо собирать не менее 2,5 мл пробы мочи. Рекомендуется собрать не менее 10 мл пробы мочи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Минимальный необходимый объем пробы, указанный выше, проверен с использованием пробирок, соответствующих спецификациям, приведенным в разделе *A.1 Приводные пробирки.***

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Недостаточный объем пробы может привести к неточным результатам анализа.**

7.8.1.3 Подготовка, обработка и хранение проб

Закройте крышкой пробирку с пробой и перемешайте пробу, осторожно переворачивая пробирку вверх и вниз. Не допускайте чрезмерного количества пузырьков в моче. Не прилагайте чрезмерного усилия во избежание лизиса клеток.

- Требования к спецификациям пробирок для анализа мочи см. в разделе ***A.1 Приводные пробирки.***
- Используйте свежие пробы мочи. Если проба мочи не будет проанализирована в течение одного часа, поместите ее в герметичную пробирку и храните при температуре 2–8 °C не более 2 часов. Перед анализом пробы должны быть восстановлены до комнатной температуры.
- Тщательно перемешайте пробы перед анализом.
- Для клинических образцов с высокой концентрацией рекомендуется разведение и повторный запуск, когда анализатор подает соответствующий сигнал о необходимости разведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не добавляйте в пробы мочи консерванты, дезинфицирующие или чистящие средства.**
- **Берегите пробы мочи от прямого солнечного света.**
- **Контейнер должен быть прозрачным, чистым и герметичным, изготовлен из инертного и экологически чистого материала, не вступающего в реакцию с мочой.**
- **Не центрифугируйте пробы мочи.**
- **Если контейнер закрыт крышкой, перемешайте пробу, переворачивая контейнер.**

При использовании режима автоматической загрузки для анализа проб и автоматического сканирования штрих-кода пробы правильно наклеивайте этикетки со штрих-кодом, как показано на рисунке.

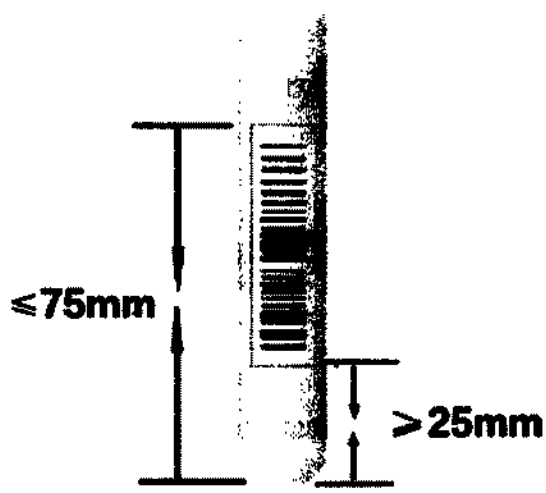


Рис. 7-11 Область наклеивания этикетки со штрих-кодом

ПРИМЕЧАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Анализатор поддерживает шесть систем штрих-кодов: CODE128, CODE39, ITF (чередование 2 из 5), CODE93, CODEBAR и UPC/EAN.**
- **Спецификации и параметры штрих-кодов см. в разделе *A.14 Характеристики штрихкода*.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.9 Анализируемые пробы

7.9.1 Проверка перед анализом

Перед выполнением анализа убедитесь в том, что анализатор находится в нормальном состоянии, без ошибок или аварийных сигналов.

7.9.2 Настройка заказов на анализ

⚠БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Объектом тестирования данного анализатора является моча. Поскольку контагиозность или степень контагиозности пробы неизвестны, операторы во время работы должны носить защитную маску и перчатки. По завершении работы оператор должен выполнить надлежащие процедуры дезинфекции.**
- **Наконечник пробоотборника острый, а моча на пробоотборнике представляет собой потенциальную биологическую опасность. Соблюдайте осторожность и избегайте контакта с пробоотборником.**
- **Любые отходы и отработанные пробы потенциально контагиозны, и должны быть удалены в соответствии с местными государственными нормативами.**

⚠ОСТОРОЖНО

- **Запрещается использовать повторно одноразовые изделия.**

Можно настраивать заказы на анализ в соответствии с условиями подключения к сети вашей лаборатории.

При подключении к 2-сторонней ЛИС	Выберите один из следующих способов настройки заказа на анализ: • DMU запрашивает заказ пробы из ЛИС с помощью идентификатора пробы. • Настройка заказа на анализ в DMU
При подключении к 1-сторонней ЛИС или без использования ЛИС	Настройте заказ на анализ в DMU и подайте заявку на заказы в соответствии с вашими потребностями: • Рабочие списки пробирок • Заказы проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если система обнаруживает пробу, она выбирает и выполняет заказ на анализ пробы в следующем порядке: заказы на повторные анализы > рабочие списки пробирок > заказы ЛИС (когда подключена двусторонняя ЛИС) > > заказы проб. Дополнительную информацию о заказах на повторные анализы см. в разделе *8.2.9* Настройка заказов на повторный анализ.**

7.9.2.1 Настройка заказов на анализ проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для лабораторий, подключенных к двусторонней ЛИС, настройте заказ проб в ЛИС.**
- **Если анализатор подключен к односторонней ЛИС или не подключен к ЛИС, настройте заказ проб в программном обеспечении анализатора (DMU).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. В программе анализатора нажмите «**Пробы**»— «**Заказ пробы**»— «**Нормал. пробы**».
2. Введите/подтвердите «**ИД пробы**».

■ Если анализатор оснащен встроенным сканером штрих-кодов, и штрих-код на пробирке с пробой не поврежден и хорошо читается, нажмите «**Автоскан. ИД пробы**». Если выбран параметр «**Автоскан. ИД пробы**», то вводить «**ИД пробы**» вручную не нужно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если параметр **«Автоскан. ИД пробы»** не выбран, введите идентификатор первой пробы вручную.

Табл. 7-2 Анализ нормальной пробы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если параметр «Автоскан. ИД пробы» не выбран, или система не оснащена встроенным сканером, введите идентификатор первой пробы вручную. Идентификаторы последующих проб будут присваиваться автоматически посредством увеличения значения предыдущего идентификатора на 1.**

3. Выбор режима анализа:
   - Химия + форменный элемент
   - Химия
   - Форменный элемент
4. Нажмите **«ОК»** для сохранения настроек заказа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пробы одной партии анализируются в одном и том же режиме.**
- **Если система анализа не может получить режим анализа, см. *6.7.3 Настройка способа обработки пробы при сбое режима автоматического получения* для указания режима анализа пробы.**

7.9.2.2 Настройка рабочих списков пробирок

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рабочие списки пробирок применимы только к системам обработки проб.**

Рабочий список пробирок регистрирует заказы на пробирки. Можно указывать заказы на анализы для каждой пробы.

Следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Выберите **«Пробы»** — **«Настр. навиг.»**, чтобы перейти на экран **«Настр. навиг.»** в меню ПО.
2. Выберите **«Рабочий список пробирок»**.
3. Выберите **«Новый»**.

√ Отобразится диалоговое окно **«Нов.партия»**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Настройте рабочие списки пробирок, как указано ниже:

Пункты	Описание	Примечания
Нач. ид-р пробы	Идентификатор заказа первой новой пробирки.	Идентификаторы в рабочих списках пробирок, добавленные в партию, увеличиваются на один.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункты	Функции	Примечания
Количество	Количество рабочих списков пробирок в этой партии.	• Новая партия максимально содержит 500 рабочих списков. • DMU поддерживает максимально 5000 рабочих списков.
Режим	Выберите режим анализа списка пробирок.	Выберите хотя бы один режим анализа.

5. Нажмите **«ОК»**.

√ Во вкладке **«Рабочий список пробирок»** отобразятся новые рабочие списки пробирок.

Выбор рабочих списков пробирок

- Выбор заказа на одну пробирку: щелкните мышью, чтобы выбрать заказ пробирок.
- Выбор заказа на анализ пробирок в последовательности: нажмите и удерживайте клавишу [ctrl] на клавиатуре и щелкайте мышью, чтобы выбрать заказы пробирок.
- Выбор последовательных заказов пробирок: нажмите и удерживайте клавишу [shift] на клавиатуре и щелкайте мышью, чтобы выбрать первый и последний заказы.

Редактирование рабочих списков пробирок

DMU поддерживает редактирование рабочих списков пробирок.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Нельзя редактировать заказ пробирок, если уже начался анализ соответствующей пробы.**

1. Выберите заказ пробирок в рабочем списке, который необходимо изменить.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Нельзя выбрать несколько заказов по одной пробирке одновременно.**
- **Чтобы редактировать заказы пробирок в виде партии, выберите заказы пробирок и отредактируйте один из выбранных заказов пробирок. Остальные выбранные заказы пробирок изменятся соответствующим образом.**

2. Установите или снимите флажок режима анализа.

Удаление заказов пробирок

Если заказы на пробирки не применяются, их можно удалить.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Нельзя удалять заказы пробирок во время тестирования соответствующей пробы.**

Следуйте приведенным ниже инструкциям:

Функции		
Удаление выбранных рабочих списков пробирок	1. Выберите рабочие списки пробирок, которые необходимо удалить. 2. Выберите **«Удалить»**. 3. В открывшемся диалоговом окне выберите **«Да»**.	Одновременно можно удалить несколько рабочих списков пробирок.
Удаление всех рабочих списков пробирок	1. Выберите **«Удалить все»**. 2. В открывшемся диалоговом окне выберите **«Да»**.	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.9.2.3 Настройка запросов на повторное исследование

Если результат анализа не соответствует ожидаемому, можно настроить запрос на повторное исследование для повторного тестирования пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. В программном обеспечении DMU нажмите **«Запрос пробы»**.

√ Появится диалоговое окно **«Запрос пробы»**.

2. Задайте идентификатор пробы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если анализатор оснащен встроенным сканером штрих-кода, и штрих-код на пробирке с пробой не поврежден и хорошо читается, нажмите «Автосканирование ИД пробы». При этом нет необходимости вводить «ИД пробы» вручную.**
- **Для включения функции автоматического сканирования идентификатора пробы обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

3. Нажмите **«Повторное исследование»**.
4. Выберите режим анализа в области **«Выбрать режим»**

- Хим.+Форм.Элем.
- Химанализ
- Форменный элемент

5. Нажмите **«ОК»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После включения функции «Повторное исследование» система прекращает получение режима анализа из ЛИС. Поэтому необходимо настроить режим анализа для запросов на повторное исследование на экране «Запрос пробы». После отмены выбора параметра «Повторное исследование» система возвращается в режим автоматического получения данных.**
- **Инструкции по просмотру результатов повторного исследования см. в разделе *8.2.8 Просмотр результатов повторного исследования*.**
- **После повторного исследования в области результатов отчета об анализе проб отображается последний результат повторного исследования в качестве результата отчета. Если необходимо настроить один из предыдущих результатов анализа в качестве результата отчета, см. подробные указания в разделе *8.2.8 Просмотр результатов повторного исследования*.**
- **После повторного исследования система передает самый последний результат отчета в ЛИС.**
- **Запрос пробы STAT не поддерживает функцию повторного исследования. При необходимости повторного исследования пробы STAT запросите новый номер пробы**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STAT для дальнейшей работы.

√ После настройки будут анализироваться пробы в соответствии с настройкой заказа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.9.3 Анализируемые пробы

1. Поместите подготовленные пробирки с пробами без крышек в штатив для пробирок. Поместите штативы с пробирками на платформу загрузки анализатора таким образом, чтобы боковое отверстие было обращено к анализатору, а сторона с маркировкой «Mindray» — к пользователю, как показано на следующем рисунке .

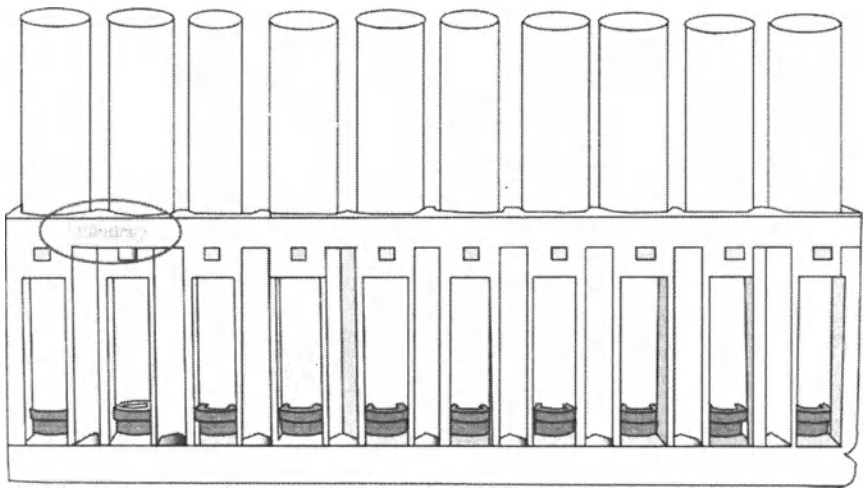


Рис. 7-12 Установка пробирок и штативов для пробирок

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поместите пробирку с пробой вертикально на дно штатива; пробирки нельзя наклонять, иначе это повлияет на работу пробоотборника.**

2. Для запуска анализа нажмите [redacted]» в

√ Анализатор автоматически переносит пробы и проводит анализ.

√ В области состояния анализатора отображаются идентификаторы проб и анализы.

3. Проанализированные пробы отправляются в зону выгрузки анализатора. Своевременно удаляйте пробы из зоны выгрузки.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Удаляйте оставшиеся пробы в соответствии с лабораторными процедурами и местными правилами.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После завершения анализа пробы его результаты отображаются в программе на экране отчета о результатах анализа.**

7.9.4 Анализируемые пробы STAT

При наличии проб STAT, подлежащих анализу в процессе анализа с автоматической загрузкой, выполните следующие инструкции.

1. Введите идентификатор пробы STAT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

a В программе нажмите **«Пробы»** — **«Заказ пробы»**— **«STAT»**, введите идентификатор

пробы вручную или с использованием сканера штрих-кода (если имеется).

Рис. 7-13 Анализируемые пробы STAT

b Выбор режима анализа:

◆Химия + форменный элемент

◆Химия

◆Форменный элемент

c Нажмите **«ОК»** для сохранения идентификатора пробы.

2. После настройки заказа проб STAT снимите крышку с подготовленной пробы и поместите пробирку с пробой в исходное положение держателя пробирки с пробой STAT.

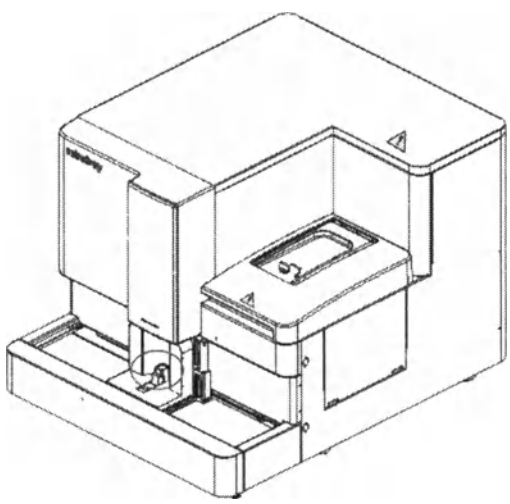


Рис. 7-14 Установка проб STAT

3. Вручную перенесите держатель пробирки для пробы STAT, с загруженный пробой STAT, в положение для анализа, втолкните держатель пробирки STAT вперед в нужное положение, а затем уберите руку.
4. После STAT-анализа необходимо вручную извлечь пробу STAT, вытянув держатель пробирки STAT в исходное положение. Прежде чем вытащить держатель пробирки STAT, он зафиксируется в положении для анализа. Пользователю необходимо сначала нажать держатель пробирки вперед, чтобы ослабить блокировку, а затем вытянуть держатель пробирки STAT назад.

При необходимости повторите действия 2–4 для анализа других проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Если идентификатор пробы STAT не задан, программа нумерует пробы STAT в соответствии с настройкой «ИД первой пробы STAT после ежедн. запуска» в меню «Настр. Системы» — «Настр. анал-ра» — «Получ-е свед. о пробе» — «Настр. перв. пробы».**
- **Держатель пробирок STAT является движущейся частью. Во избежание травмы уберите руку сразу после установки пробы STAT в держатель пробирок.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Если проба анализируется в режиме автоматической загрузки, то после завершения текущего анализа пробы анализатор отдает приоритет анализу проб STAT. По завершении анализа пробы STAT, если в течение 10 секунд не будут установлены другие пробирки с пробами STAT, анализатор переключается в режим анализа с автоматической загрузкой и продолжает приостановленные ранее анализы с автоматической загрузкой.**

7.10 Просмотр результатов анализа проб

Для просмотра результатов анализа проб на экране отчетов программного обеспечения «Станция анализа мочи автоматическая» см. *8* Просмотр результатов проб.

7.11 Выключение

7.11.1 Выключение анализатора и программного обеспечения ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для обеспечения стабильной работы и точных результатов системы анализа обязательно отключите анализатор после непрерывной работы в течение 8 часов, и затем снова включите питание.**
- **Отключайте анализатор в точном соответствии с приведенными ниже инструкциями.**

1. В программе анализатора нажмите «[redacted]».
2. На экране с подсказкой нажмите «ОК».

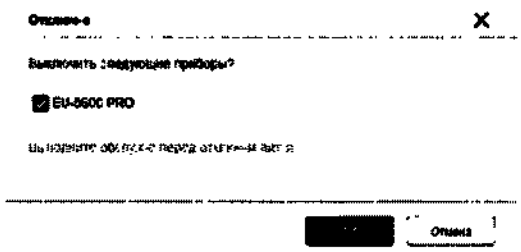


Рис. 7-15 Диалоговое окно «Отключ-е»

√ Программное обеспечение отображает запрос на проведение технического обслуживания.

3. Выполните обслуживание очистителем, налив очиститель в пробирку и поместив ее в держатель пробирок STAT.
4. Нажмите «ОК» в подсказке по техническому обслуживанию.
5. После обслуживания закройте ПО, выключите компьютер, дисплей и принтер.
6. Отключите питание основного блока анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

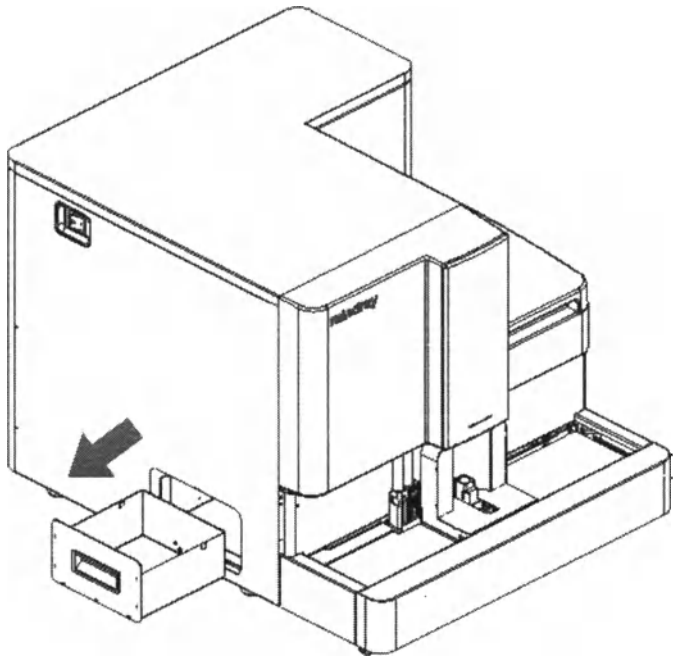
- **Подробную информацию об обслуживании с очистителем см. в *10.3*** Обслуживание с использованием реагента для очистки зонда.

7.11.2 Утилизация проанализированных проб, отходов и использованных полосок

1. Утилизируйте проанализированные пробы и отходы в соответствии с протоколом вашей лаборатории и нормативными положениями местных органов управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Вытащите коробку для бумажных отходов и удалите использованные полоски в



соответствии с протоколом вашей лаборатории.

7.12 Подтверждение и повторный анализ пробы

ПРИМЕЧАНИЕ

- ***Информацию о настройке правил повторного анализа см. 6.12 Настройка правил повторного анализа.***

Настраивать правила повторного анализа можно на экране **«Настр.повт.ан-за»** в соответствии с протоколом вашей лаборатории. Если проба соответствует условиям правил повторного анализа, то пользователям необходимо подтвердить результаты или повторно проанализировать ее.

Если «Правила повторного анализа» включены:

- Пробы, для которых действуют правила повторного анализа, выделяются желтым цветом в списке проб. и в области записи правил для проб появляется сообщение **«Рекоменд. повт. исследов.: {0}»**.
- Пробы, для которых правила повторного анализа не действуют, автоматически утверждаются, и эти пробы в списке проб будут отмечаться знаком **«Авт.провер.-ОК»** .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Просмотр результатов проб

8.1 Общие сведения

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты в базе данных проб.

После анализа пробы программное обеспечение рассчитывает результат сканирования тест-полосок для вывода результатов полуколичественного анализа пробы в дополнительной системе, обрабатывает изображения пробы, маркирует и идентифицирует форменные элементы на изображениях, рассчитывает и классифицирует их типы. Затем анализатор подсчитывает форменные элементы каждой категории и переводит результат в международную систему единиц. Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа проб и изображения. При достижении максимального числа результатов самые новые результаты записываются поверх самых старых.

Емкость памяти для хранения результатов анализа проб каждой модели показана в следующей таблице.

Табл. 8-1 Емкость памяти

EU-5300 Pro/ EU-5600 Pro	20,000

ПРИМЕЧАНИЕ

- Программное обеспечение поддерживает резервное копирование на флэш-накопитель для сохранения данных в случае неожиданного прекращения работы или отключения питания. Можно проверять существующие записи, распечатывать или обрабатывать результаты анализа пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2 Просмотр результатов проб

Рис. 8-1 Экран отчета о результатах анализа в программе

1	Область списка проб
2	Область результатов анализа проб
3	Область изображений
4	Область сведений о пациенте
5	Область записей правил
6	Область сообщений
7	Область функциональных кнопок
8	Область поиска

8.2.1 Просмотр списка проб

В области списка проб отображается информация о пробе, включая состояние пробы, идентификаторы проб, количество анализов, позиции пробирок (для анализов с автоматической загрузкой) и т. д.

Сост	Серия	ИД пробы	Время
		GridCheck-R1-01	13:58 2022/6/14
		GridCheck-R1-02	13:58 2022/6/14
		GridCheck-R1-03	13:59 2022/6/14
		GridCheck-R1-04	13:59 2022/6/14

Рис. 8-2 Область списка проб

- Нажмите «Все» для отображения всех проб, проанализированных в текущий день, в области

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

списка проб.

- При использовании функции поиска для нахождения проб нажмите «**Результат поиска**», и в списке проб отобразятся все пробы, соответствующие критериям поиска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Число, отображаемое на вкладке, обозначает количество проб в текущей классификации.

8.2.1.1 Строка состояния пробы

Текущее состояние проб отображается в столбце **«STAT»**.

Значки, отображаемые в столбце **«STAT»**, и их значение показаны в следующей таблице.

Табл. 8-2 Значки состояния проб

[illegible]	[illegible]
	Проба валидирована автоматически.
	Проба проверена вручную
	Данные пробы переданы в ЛИС.
	Данные пробы распечатаны.
	Проба помечена как «положительная»
	Результат пробы подозрительный и требует проверки.
R	Объем аспирированной пробы недостаточен или проба аномальная, необходимо проверить результаты.
	Результат анализа пробы редактируется вручную.

8.2.1.2 Настройка списка проб

При необходимости можно настроить порядок отображения данных проб.

В области **«Список проб»**, нажмите на заголовок столбца **«ИД пробы»** или **«Время»**, и данные проб отобразятся в разбивке по **«ИД пробы»** или **«Время»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для настройки отображения и порядка полей списка проб см. *6.17 Настройка параметров отображения поля списка проб.***

8.2.1.3 Выбор одной или нескольких проб

Нажмите для выбора нужной пробы.

Нажмите и удерживайте клавишу Ctrl на клавиатуре, и нажимайте на левую клавишу мыши для выбора нескольких проб.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2.1.4 Обновление записей для проб

Если пробы упорядочиваются по «**ИД пробы**», нажмите на заголовок «**ИД пробы**» для переключения между отображениями проб. Новые полученные пробы отображаются над или под списком в порядке возрастания или убывания «**ИД пробы**».

Если пробы упорядочиваются способом, отличным от «**ИД пробы**», то поступлении новых проб программ отображает их после последней записи в списке проб. Нажмите «**Обновить**» или кнопку быстрого доступа F5 на клавиатуре для упорядочения данных проб на основе существующего пользовательского порядка расположения.

8.2.2 Просмотр результатов проб

8.2.2.1 Просмотр результатов биохимического анализа

Нажмите «**Отчет о результатах**», чтобы проверить результаты анализа с использованием сухих химических реагентов.

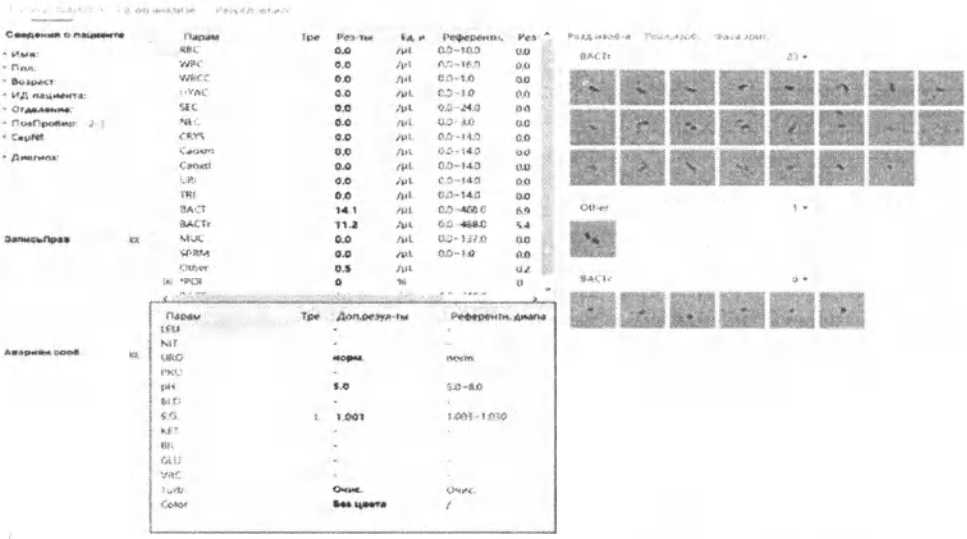


Рис. 8-3 Результаты биохимического анализа

В области «**Отчет о результатах**» отображаются (по умолчанию в «**Доп.резул-ты**» и «**Условн. ед. изм.**»), флаги и контрольные диапазоны параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если нужно изменить форму отображения результатов анализа пробы, см. раздел *6.5.1 Настройки свойств параметров химического анализа*.**
- **Когда результат параметра выходит за пределы нормального референсного интервала, в столбце «Трев» в «области результатов биохимического анализа» отображается флаг высокого/низкого результата («H» или «L» по умолчанию). Порядок изменения «флага высокого/низкого результата» см. в разделе *6.3.2 Настройка флагов высокого и низкого результатов*.**
- **Элементы, отмеченные «*», являются параметрами только для исследования (RUO).**
- **В *Табл. 8-3 Величины результатов биохимического анализа в различных системах единиц измеренияРеференсные интервалы* показано сравнение результатов биохимического анализа в дополнительной системе, условной системе единиц измерения и международной системе единиц измерения.**
- **Если результат биохимического анализа показывает «Н/Д» (Нет данных), это означает, что в пробе могут присутствовать пузырьки, и этот результат недействителен.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Результат биохимического анализа «норм.», что является сокращением от «нормальный», означает, что данный результат находится в пределах нормального референсного диапазона.**

- **Референсный интервал результатов биохимических анализов см. *Табл. 8-4 Референсный интервал результатов биохимических анализов*.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл. 8-3 Величины результатов биохимического анализа в различных системах единиц измерения. Референсные интервалы

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
LEU	-	0 лей./мкл	0 лей./мкл
	±	15 лей./мкл	15 / мкл
	1+	70 лей./мкл	70 / мкл
	2+	125 лей./мкл	125 / мкл
	3+	500 лей./мкл	500 / мкл
URO	норм.	1 мг/дл	17 мкмоль/л
	1+	2 мг/дл	35 мкмоль/л
	2+	4 мг/дл	70 мкмоль/л
	3+	8 мг/дл	140 мкмоль/л
mALB	10 мг/л	1 мг/дл	0,01 г/л
	30 мг/л	3 мг/дл	0,03 г/л
	80 мг/л	8 мг/дл	0,08 г/л
	150 мг/л	15 мг/дл	0,15 г/л
PRO	-	0 мг/дл	0 г/л
	±	15 мг/дл	0,15 г/л
	1+	30 мг/дл	0,3 г/л
	2+	100 мг/дл	1 г/л
	3+	300 мг/дл	3 г/л
BIL	-	0 мг/дл	0 мкмоль/л
	1+	1 мг/дл	17 мкмоль/л
	2+	3 мг/дл	50 мкмоль/л
	3+	6 мг/дл	100 мкмоль/л
GLU	-	0 мг/дл	0 ммоль/л
	±	50 мг/дл	2,8 ммоль/л
	1+	100 мг/дл	5,6 ммоль/л
	2+	250 мг/дл	14 ммоль/л
	3+	500 мг/дл	28 ммоль/л
	4+	1000 мг/дл	56 ммоль/л
ВитС	-	0 мг/дл	0 ммоль/л
	1+	10 мг/дл	0,56 ммоль/л
	2+	20 мг/дл	1,14 ммоль/л
	3+	40 мг/дл	2,28 ммоль/л

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УП(по данным тест-полосок)	1.000	1.000	1.000
	1.005	1.005	1.005
	1.010	1.010	1.010
	1.015	1.015	1.015
	1.020	1.020	1.020
	1.025	1.025	1.025
	1.030	1.030	1.030
KET	-	0 мг/дл	0 ммоль/л
	±	5 мг/дл	0,5 ммоль/л
	1+	15 мг/дл	1,5 ммоль/л
	2+	40 мг/дл	4,0 ммоль/л
	3+	80 мг/дл	8,0 ммоль/л
NIT	-	-	-
	+	+	+
CRE	0,9 ммоль/л	10 мг/дл	0,9 ммоль/л
	4,4 ммоль/л	50 мг/дл	4,4 ммоль/л
	8,8 ммоль/л	100 мг/дл	8,8 ммоль/л
	17,7 ммоль/л	200 мг/дл	17,7 ммоль/л
	26,5 ммоль/л	300 мг/дл	26,5 ммоль/л
pH	5.0	5.0	5.0
	5.5	5.5	5.5
	6.0	6.0	6.0
	6.5	6.5	6.5
	7.0	7.0	7.0
	7.5	7.5	7.5
	8.0	8.0	8.0
	8.5	8.5	8.5
	9.0	9.0	9.0
BLD	-	0 эр./мкл	0 эр./мкл
	±	10 эр./мкл	10 эр./мкл
	1+	25 эр./мкл	25 эр./мкл
	2+	80 эр./мкл	80 эр./мкл
	3+	200 эр./мкл	200 эр./мкл
Ca	1,0 ммоль/л	4 мг/дл	1,0 ммоль/л
	2,5 ммоль/л	10 мг/дл	2,5 ммоль/л
	5,0 ммоль/л	20 мг/дл	5,0 ммоль/л
	7,5 ммоль/л	30 мг/дл	7,5 ммоль/л
	10,0 ммоль/л	40 мг/дл	10,0 ммоль/л

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Цвет	Без цвета	Без цвета	Без цвета
	Свет.-желтый	Свет.-желтый	Свет.-желтый
	Желтый	Желтый	Желтый
	Корич	Корич	Корич
	Красный	Красный	Красный
	Прочие компоненты	Прочие компоненты	Прочие компоненты
Мутн.	Очис.	Очис.	Очис.
	Слабо мутн.	Слабо мутн.	Слабо мутн.
	Мутный	Мутный	Мутный
УП (от физического модуля)	[1,000, 1,050] Степень дифференциации 0,001	[1,000, 1,050] Степень дифференциации 0,001	[1,000, 1,050] Степень дифференциации 0,001

Табл. 8-4 Референсный интервал результатов биохимических анализов

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
LEU	-	0 лей./мкл	0 лей./мкл
URO	норм.	1 мг/дл	17 мкмоль/л
mALB	<=20 мг/л	<= 2 мг/дл	<= 0,02 г/л
PRO	-	0 мг/дл	0 г/л
BIL	-	0 мг/дл	0 мкмоль/л
GLU	-	0 мг/дл	0 ммоль/л
ВитС	-	0 мг/дл	0 ммоль/л
УП (тест-полоски)	1.005~1.030	1.005~1.030	1.005~1.030
KET	-	0 мг/дл	0 ммоль/л
NIT	-	-	-
CRE	4,4~17,7 ммоль/л	50~200 мг/дл	4,4~17,7 ммоль/л
pH	5.0~8.0	5.0~8.0	5.0~8.0
BLD	-	0 эр./мкл	0 эр./мкл
Ca	2,5~7,5 ммоль/л	10~30 мг/дл	2,5~7,5 ммоль/л
Цвет	Желтый	Желтый	Желтый
Мутн.	Очис.	Очис.	Очис.
УП (от физического модуля)	1.003-1.030	1.003-1.030	1.003-1.030
P/C	/	• Нормальный: <150 мг/г • Аномальный: 150~500 мг/г • Крайне аномальный: >500 мг/г	• Нормальный: <16,95 мг/ ммоль • Аномальный: 16,95~56,5 мг/ммоль • Крайне аномальный: >56,5 мг/ммоль

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A/C	/	• Нормальный: <30 мг/г • Аномальный: 30~300 мг/г • Крайне аномальный: >300 мг/г	• Нормальный: <3,4 мг/ ммоль • Аномальный: 3,4~33,9 мг/ ммоль • Крайне аномальный: >33,9 мг/ммоль

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2.2.2 Результаты анализа форменных элементов

Нажмите **«Отчет о результатах»** для просмотра результатов анализа форменных элементов.

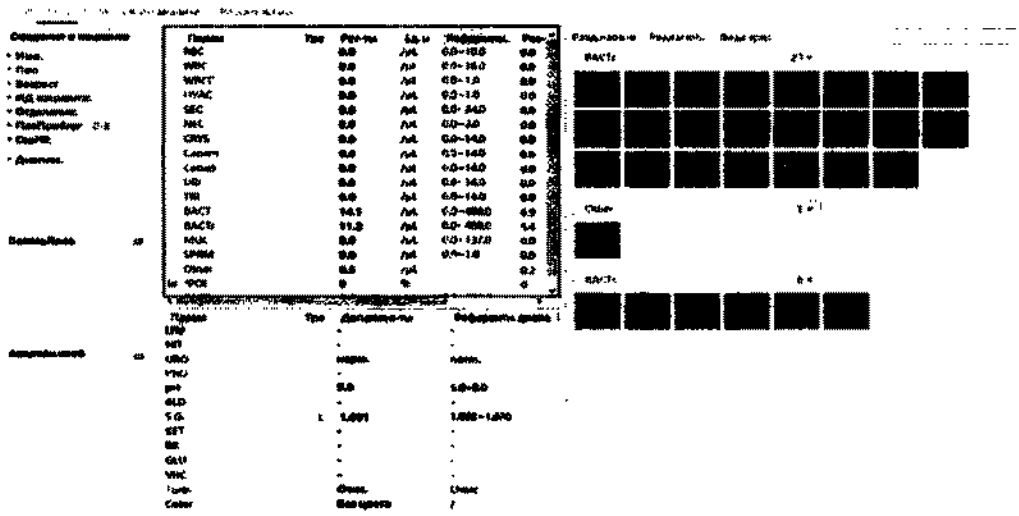


Табл. 8-5 Результаты анализа форменных элементов

Нажмите **«Отчет о результатах»** для просмотра результатов анализа проб (отображается в виде **«Ном.»** и **«Рез-ты»** по умолчанию), флагов, текущей единицы измерения и референсного диапазона

параметров. При этом:

- **«Ном.»** отображает количество форменных элементов, идентифицированных системой на текущем изображении.
- **«Рез-ты»** означает концентрацию форменных элементов, рассчитываемую системой.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если нужно изменить форму отображения результатов анализа пробы, см. раздел *6.5 Настройки свойств параметров*.**
- **Если результат параметра превышает нормальный референсный интервал, то в столбце «Трев» в «Области результатов анализа форменных элементов» отображается флаг высокого/низкого результата («В» или «Н» по умолчанию). Порядок изменения «флага высокого/низкого результата» см. в разделе *6.3.2 Настройка флагов высокого и низкого результатов*.**
- **Элементы, отмеченные «*», являются параметрами только для исследования (RUO).**
- **Для таких параметров, как бактерии, кокки, палочки, слизистые нити и сперма, анализатор выдает полуколичественные результаты с предустановленными величинами «Не найд.», «Мало», «Несколько» и «Много».**

8.2.3 Флаги параметров

Анализатор позволяет использовать следующие флаги параметров.

Флаги		
«В» (по умолчанию) и «Н» (по умолчанию) или	Флаги высокого и низкого результатов.	Результат анализа превышает верхний или нижний предел референсного интервала, однако остается в пределах диапазона отображения.
«↑» и «↓»		Примечание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«в» и «н»		Порядок настройки флагов высокого и низкого результатов см. в разделе ***6.3.2 Настройка флагов высокого и низкого результатов***.
«E»	Результат отредактирован напрямую.	Результат анализа пробы отредактирован пользователем вручную.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«e»	Результат рассчитывается на основе других параметров. Он меняется вследствие изменения других параметров.	/

8.2.4 Область сообщений

В области информации о флагах отображаются клинические флаги во время проведения биохимического анализа.

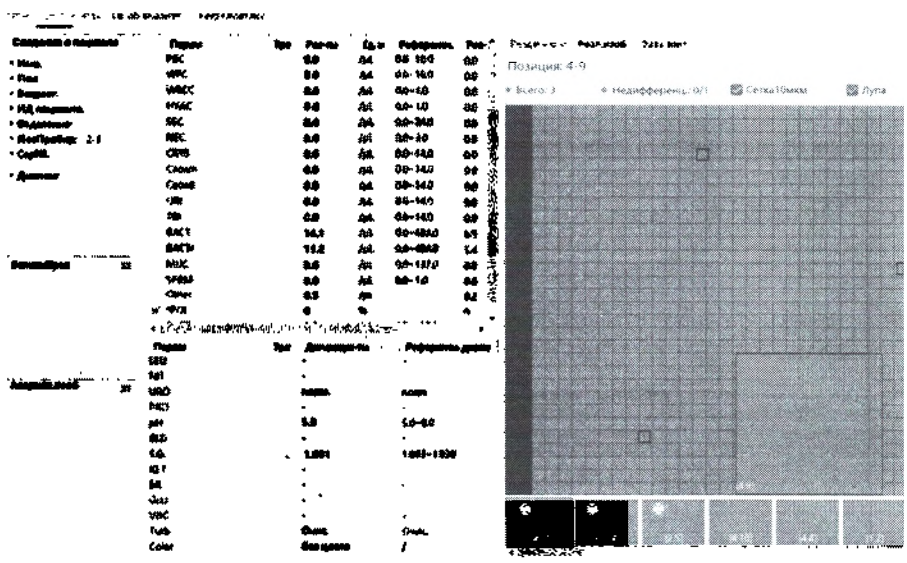
Табл. 8-6 Сообщения

Ошиб.полос.[1]	Полоски вставлены неправильно (низом вверх).
Ошиб.полос.[2]	Полоски вставлены неправильно (перевернуты).
Полос.не сканир-ся	Отсутствие полосок для биохимамализа.
Неправильн. нанесение пробы?	Отражение химреакции вне диапазона.
Неиспр-ть оптич.системы.	Неиспр-ть оптич.системы по химреакции.
Недостаточная аспирация?	Пузырьки в пробе. Аспирированной пробы недостаточно?
Проба слишком концентрированная.	Проба слишком концентр. и вне диап-на линейности.
Анализы не выполнены	Возникает ошибка
Акантоциты >5 %, почечная гематурия?	Число акантоцитов составляет более 5 % от общего количества эритроцитов

8.2.5 Просмотр реальных изображений

При анализе форменных элементов система строит изображения для каждой пробы.

Выберите пробу в области списка проб, нажмите **«Реал.изоб.»** в области изображений для просмотра фотографий проб.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 8-4 Реальные изображения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2.5.1 Знакомство с реальными изображениями

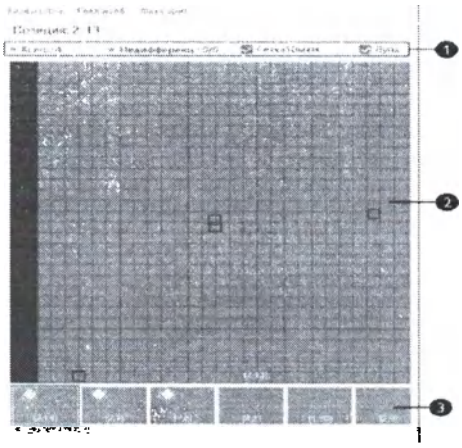


Рис. 8-5 Описание реальных изображений

1	Информация о реальном изображении и панель инструментов
2	Область реальных изображений
3	Область эскизов

Табл. 8-7 Информация о реальном изображении и панель инструментов

Позиция: {0}-{1}	Положение изображения.	/
Всего: {0}	Общее количество форменных элементов или частиц, обнаруженных на изображении.	/
Недифференц.: {0}/{1}	Отображение количества форменных элементов, неклассифицированных анализатором или некатегоризированных пользователями.	{0} обозначает количество неклассифицированных форменных элементов на текущих изображениях. {1} обозначает количество неклассифицированных форменных элементов на всех изображениях пробы.
Лупа	Если выбрано «Лупа», переместите курсор мыши в область просматриваемых форменных элементов и дважды щелкните левой кнопкой мыши для увеличения изображения.	/
Сетка	Если выбрано «Сетка», линии сетки отображаются в области изображения в соответствии с заданным размером сетки.	Можно использовать сетку с шагом 40 мкм или 10 мкм.

8.2.5.2 Реальные изображения

Просмотрите реальные изображения в область изображений.

Нажмите [<] или [>] для поиска/просмотра предыдущего или следующего реального изображения.

Кроме того, можно быстро найти изображения, которые нужно просмотреть, нажав на эскизы в области эскизов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2.5.3 Просмотр/изменение категорий форменных элементов

Анализатор отмечает идентифицированные системой клетки /форменные элементы предварительно определенной фигурой.

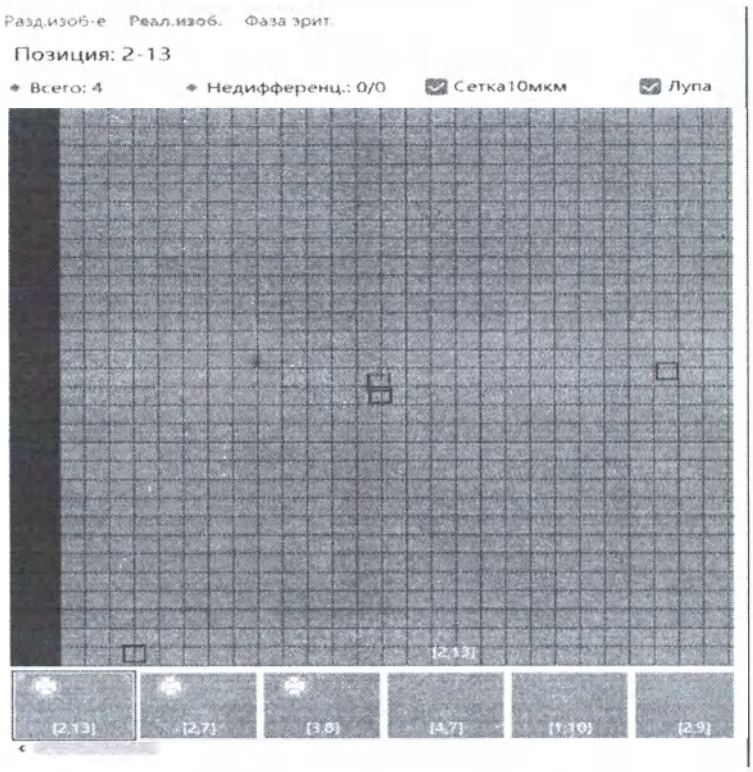


Рис. 8-6 Помеченные клетки/компоненты на реальных изображениях

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пользователь может настроить способы маркировки каждого типа форменных элементов.См. указания в *6.5.3 Настройка пороговых значений форменных элементов*.**

Подведите курсор мыши к границе рамки помеченного форменного элемента, и отобразится текущая категория.

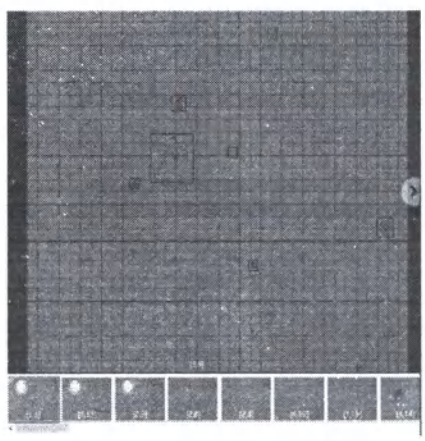


Рис. 8-7 Просмотр категорий форменных элементов

Для изменения категории форменного элемента щелкните правой кнопкой мыши и выберите другую категорию форменного элемента в списке категорий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После изменения категории форменного элемента нажмите «**Завершить редактир.**» для обновления результатов параметров пробы.

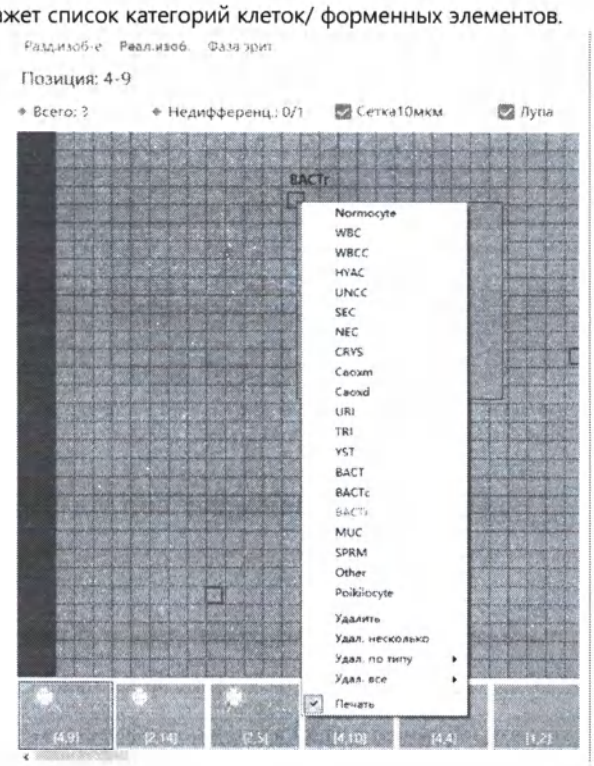
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2.5.4 Удаление помеченных клеток/ форменных элементов

Следуйте инструкциям по удалению определенного форменного элемента или определенной категории форменных элементов.

1. Наведите курсор мыши на границу рамки выделения клеток/ форменного элемента и выберите его.
2. Щелкните правой кнопкой мыши.

√ Программа покажет список категорий клеток/ форменных элементов.



3. Нажмите «**Удалить**» для удаления выбранного форменного элемента.

■ Последовательное удаление клеток/ форменных элементов

1. Щелкните правой кнопкой мыши на реальном изображении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

√ Программа покажет список категорий клеток/ форменных элементов.

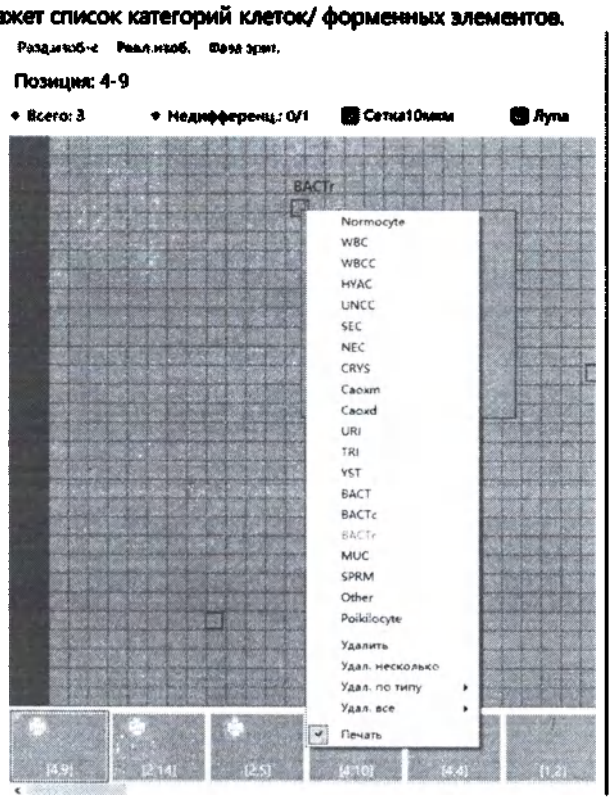


Рис. 8-8 Список категорий форменных элементов

2. Нажмите **«Удал. несколько»**.

√ Курсор мыши принимает форму стрелки вверх .

3. Последовательно нажимайте на рамку маркера удаляемого форменного элемента.

■ Удаление категории клеток/ форменных элементов

1. Щелкните правой кнопкой мыши на реальном изображении.

√ Программа покажет список категорий клеток/ форменных элементов.

2. Нажмите **«Удал. по типу»**, выберите категорию клеток/ форменных элементов, которую необходимо удалить, и выберите **«Текущ.изобр-е»** или **«Все изобр.»**.

■ Если выбрано **«Текущ.изобр-е»**, программа удаляет рамки маркеров выбранной категории клеток/ форменных элементов на текущем изображении.

■ Если выбрано **«Все изобр.»**, программа удаляет рамки маркеров выбранных клеток/ форменных элементов на всех изображениях пробы.

■ Удалить все

1. Щелкните правой кнопкой мыши на реальном изображении.

√ Программа покажет список категорий форменных элементов.

2. Нажмите **«Удал. все»** и выберите **«Текущ.изобр-е»** или **«Все изобр.»**.

■ Если выбрано **«Текущ.изобр-е»**, программа удаляет рамки маркеров клеток выбранной категории клеток на текущем изображении.

■ Если выбрано **«Все изобр.»**, программа удаляет рамки выделения маркеров клеток выбранной категории клеток на всех изображениях пробы.

После изменения категории клеток нажмите **«Завершить редактир.»**, и результаты параметров пробы будут обновлены, а перед результатами параметров появится метка «E».

8.2.5.5 Маркировка форменных элементов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

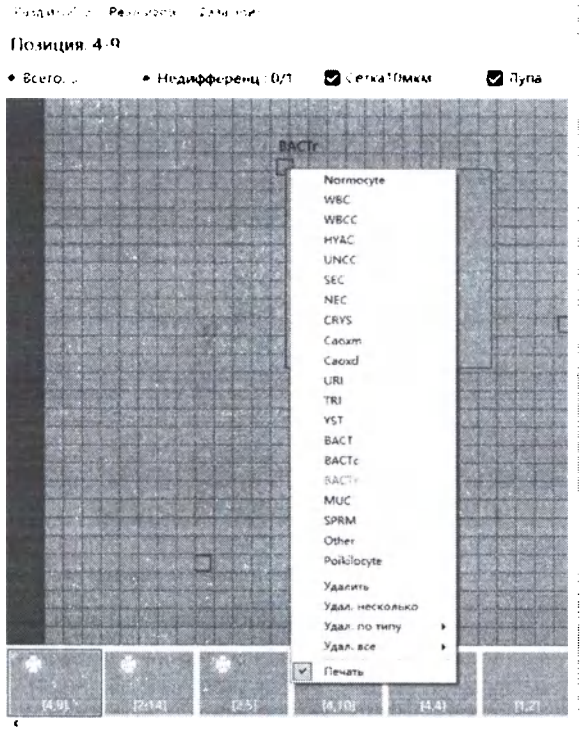
Пользователь может отмечать и классифицировать форменные элементы, которые не идентифицированы системой на реальных изображениях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Щелкните правой кнопкой мыши на реальном изображении.

√ Программа покажет список категорий форменных элементов.

2. Выберите нужную категорию в списке.



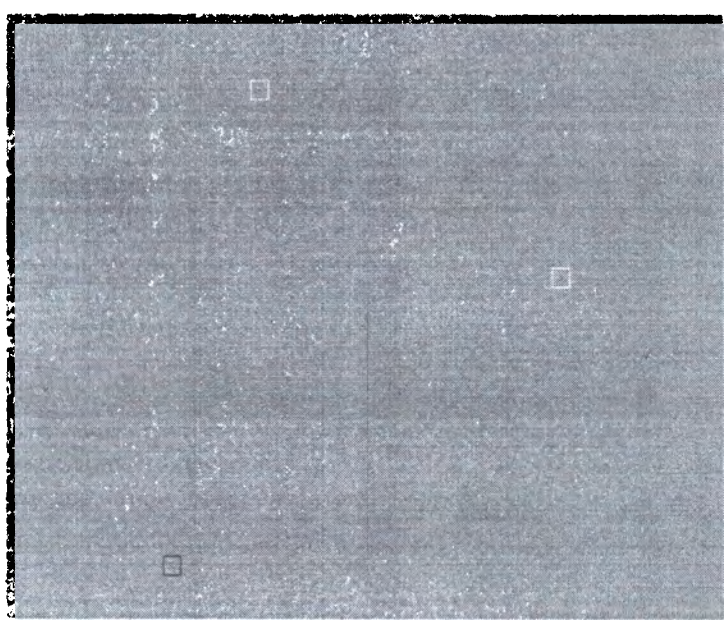
√ Курсор мыши принимает форму крестика.

3. Переместите курсор на рамку форменного элемента.

√ После маркировки форменного элемента результаты соответствующих параметров обновляются.

8.2.5.6 Просмотр исходных реальных изображений

Перейдите к вкладке «**Реал.изоб.**», дважды щелкните кнопкой мыши на изображении, чтобы открыть



исходное изображение.

Рис. 8-9 Просмотр исходных реальных изображений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2.6 Просмотр разделенного изображения

Просмотрите «**Разд.изоб-е**» проб в «Области изображения».

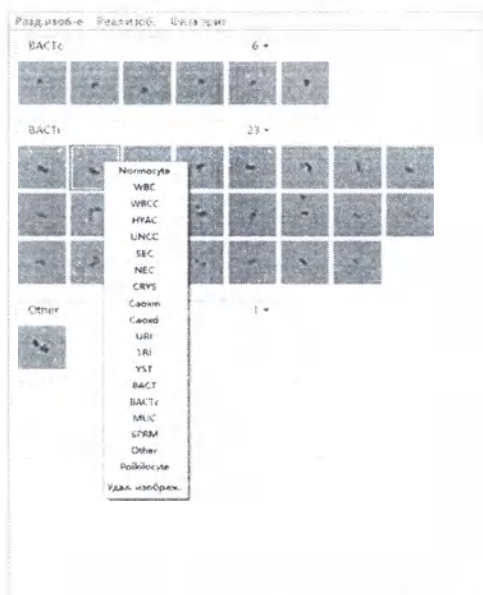
В области изображений нажмите «**Разд.изоб-е**» для просмотра разделенных изображений пробы.

Страница разделенного изображения показывает обнаруженные системой и отмеченные вручную форменные элементы, и их количество по категориям.

Рис. 8-10 Просмотр разделенных изображений

8.2.6.1 Настройка категории клеток

При необходимости щелкните правой кнопкой мыши на разделенном изображении



клетки/компонента на экране разделенного изображения, и затем выберите для них новую категорию.

Рис. 8-11 Настройка категории клеток/ форменных элементов на экране разделенного изображения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кроме того, пользователь может выбрать изображение форменного элемента, и перетащить его в целевую категорию.

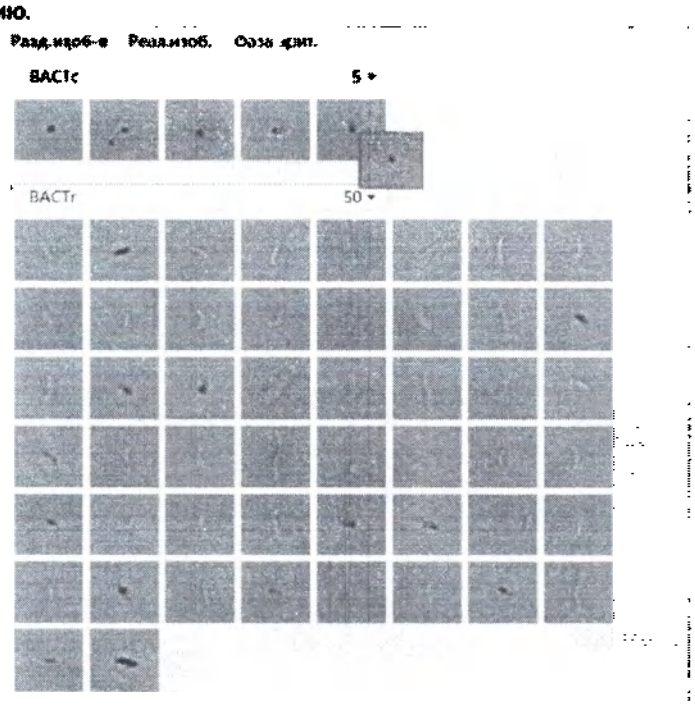


Рис. 8-12 Выбор и перетаскивание форменных элементов

Для форменных элементов, категории которых были скорректированы, в правом углу их изображения появляется ✔.

Рис. 8-13 Форменные элементы с настроенной категорией

Нажмите **«Завершить редактир.»** для обновления результатов параметров пробы. Перед обновленным результатом параметра отображается значок «E» или «e».

При включенном обнаружении пойкилоцитов, если изображения пойкилоцитов были скорректированы, то результаты анализа пойкилоцитов и диаграммы фаз эритроцитов обновляются соответствующим образом.

8.2.6.2 Показать оригинальное изображение

На экране разделенного изображения дважды нажмите на изображение форменного элемента для просмотра исходного изображения.

При просмотре выбранного форменного элемента (предварительно определенного красным прямоугольником) на исходном **«Разделенном изображении»** программа автоматически отображает другие форменные элементы той же категории, обведенные желтым прямоугольником. Пользователь может выполнить их сравнительный анализ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 8-14 Просмотр исходного изображения в режиме «Разделенное изображение»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Порядок настройки или изменения маркировки клеток/форменных элементов на исходном изображении см. в разделе *6.5.2.4 Настройка параметров родительского класса.***

8.2.6.3 Удаление изображений форменных элементов

На экране разделенного изображения щелкните правой кнопкой мыши на разделенном изображении форменного элемента и нажмите **«Удал. изображ.»** для удаления компонента из связанной категории.

После удаления всех разделенных изображений нажмите **«Завершить редактир.»**, и результаты параметров пробы будут обновлены. Перед обновленными результатами параметров отображается значок «E» или «e».

На реальном изображении рамка маркера этого элемента также будет удалена.

При включенном обнаружении пойкилоцитов, если изображения пойкилоцитов были скорректированы, то результаты анализа пойкилоцитов и диаграммы фаз эритроцитов обновляются соответствующим образом.

8.2.6.4 Выбор печатаемых изображений

По умолчанию программа печатает первые три реальных изображения

пробы. Для печати других изображений следуйте инструкциям,

приведенным ниже:

1. Найдите печатаемые изображения и щелкните на них правой кнопкой мыши.
2. Выберите **«Печать»**.

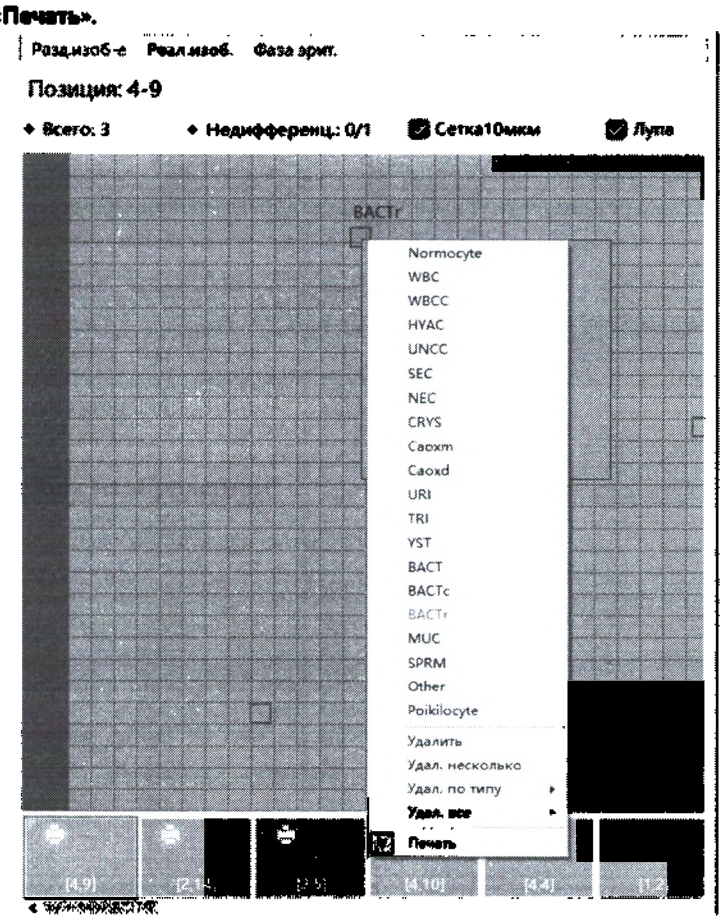


Рис. 8-15 Выбор печатаемых изображений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

√ При выборе печатаемого реального изображения на его эскизах появляется значок «напечатано».

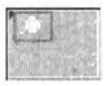


Рис. 8-16 Печатаемые изображения

Для отмены печати фотографии перейдите к печатаемой фотографии и снимите выделение с «**Печать**». Нажмите «**Печать**» для печати результатов анализа пробы, а также выбранных изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Количество печатаемых изображений связано с настройками шаблона печати. Для изменения шаблона печати обратитесь в отдел обслуживания клиентов производителя.**

8.2.6.5 Просмотр эскизов

Нажмите на эскизы в области эскизов для быстрого поиска и просмотра фотографий.

Знакомство со значками на эскизах

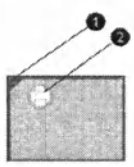


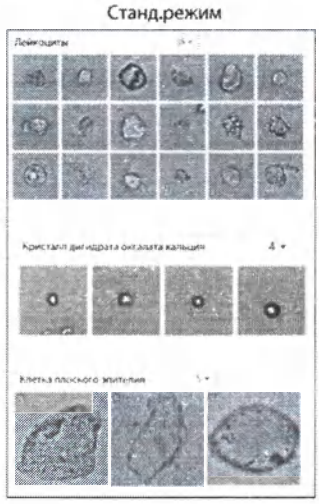
Рис. 8-17 Значки на эскизах

1	Значок указывает на то, что изображение было просмотрено	/
2	Изображение выбрано для печати.	См. ***8.2.6.4 Выбор печатаемых изображений***.

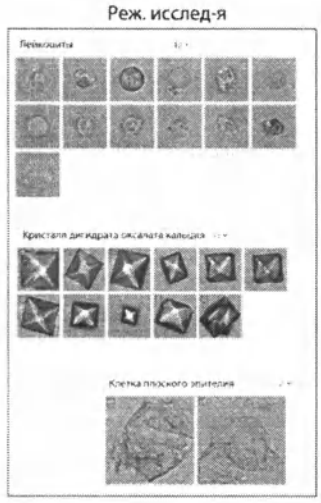
8.2.7 Просмотр изображений форменных элементов в «Режиме исследования»

Если включен «**Режим исследования**», можно увидеть более четкое разделенное изображение и реальное изображение форменного элемента.

Станд.режим



Реж. исслед-я



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Figure Рис.8-18 Просмотр изображений микроорганизмов в «Микробном режиме/Режиме прецизионности/Режиме исследования»

Дополнительную информацию об этих четырех режимах см. ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл.8-8 Режим анализа

[illegible]	[illegible]	[illegible]
Стандартный режим	Рекомендуется для повседневных анализов. В этом режиме анализатор делает не менее 60 фотографий для каждой пробы со стандартным качеством изображения.	Рекомендовано для стандартных анализов.
Режим исследования	В этом режиме камера комбинирует горизонтальный и вертикальный угол изображения для фотографирования пробы. После анализа и расчета сделанные фотографии объединяются в одну с четким и высоким качеством изображения.	Режим исследования применяется в сценарии анализов, в котором потребность в результате с высоким качества изображения выше потребности в быстроте анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае необходимости переключения между режимами анализа «Режим исследования» обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

8.2.8 Просмотр настроек фазы эритроцитов

Если включены параметры подтипа пойкилоцитов, то также будут отображаться графики **«Фаза эрит.»**, в том числе:

- **Гистограмма размера эритроцитов**
- **Гистограмма формы эритроцитов**
- **Гистограмма цветности эритроцитов**
- **Диаг.рас.разм.и формы эрит**
- **Диагр.рас.разм.и цв-ти эрит**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Параметры подтипа эритроцитов включены по умолчанию. Для отключения отображения параметров подтипа эритроцитов, обратитесь в отдел обслуживания клиентов производителя.**
- **Настройки графиков фаз эритроцитов см. в разделе *6.11 Настройка параметров фазы эритроцитов*.**

8.2.8.1 Гистограмма размера эритроцитов

Гистограмма размера эритроцитов строится следующим образом: сначала программа определяет и получает данные о реальной площади для каждого эритроцита и преобразует значения с заданным коэффициентом преобразования. Затем она вычисляет статистику интервальной вероятности и наносит данные на гистограмму.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 8-19 Гистограмма размера эритроцитов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По оси абсцисс на гистограмме размера эритроцитов представлены площади эритроцитов, а по оси ординат — выборочное частотное распределение каждого интервала в пределах оси абсцисс.

8.2.8.2 Гистограмма формы эритроцитов

Гистограмма формы эритроцитов строится следующим образом: программа получает рассчитанные по алгоритму данные кривизны для каждого эритроцита, вычисляет интервальные вероятности, и затем наносит данные на гистограмму.

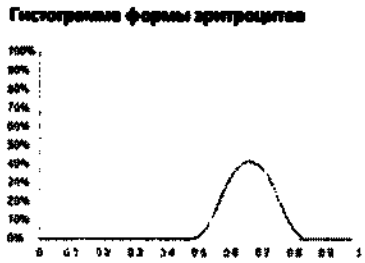


Рис. 8-20 Гистограмма формы эритроцитов

По оси абсцисс на гистограмме формы эритроцитов представлена кривизна эритроцитов. Чем она ближе к 1,0, тем совершеннее. По оси ординат представлено частотное распределение каждого интервала в пределах оси абсцисс.

8.2.8.3 Гистограмма цветности эритроцитов

Гистограмма цветности эритроцитов строится следующим образом: программа получает рассчитанные по алгоритму значения серого для каждого эритроцита, вычисляет интервальные вероятности, и затем наносит данные на гистограмму.

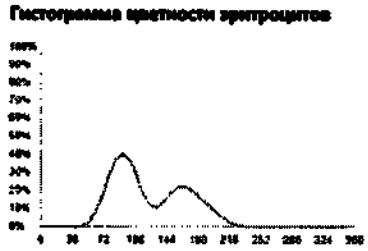


Рис. 8-21 Гистограмма цветности эритроцитов

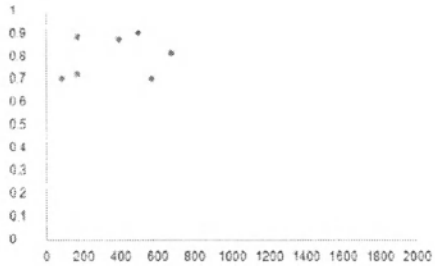
По оси абсцисс гистограммы цветности эритроцитов представлена цветность эритроцитов. Чем ближе это значение к 100, тем темнее цветность, то есть форменные элементы темнее и менее прозрачны. Чем ближе это значение к 0, тем светлее цветность, то есть форменные элементы светлее и более прозрачны. По оси ординат указано частотное распределение каждого интервала в пределах оси абсцисс.

8.2.8.4 Диаграмма рассеяния размера и формы эритроцитов

Диаграмма рассеяния размера и формы эритроцитов строится следующим образом: программа получает данные о размерах (площадях) и формах (кривизне) каждого эритроцита и наносит эти данные на диаграмму рассеяния.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаграмма рассеяния размера и формы эритроцитов



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 8-22 Диаграмма рассеяния размера и формы эритроцитов

По оси абсцисс диаграммы рассеяния размера и формы эритроцитов представлены площади эритроцитов, а по оси ординат — кривизна.

8.2.8.5 Диаграмма рассеяния размера и цветности эритроцитов

Диаграмма рассеяния размера и цветности эритроцитов строится следующим образом: программа получает данные о размерах (площадях) и кривизне (значениях серого) каждого эритроцита и наносит эти данные на диаграмму рассеяния.

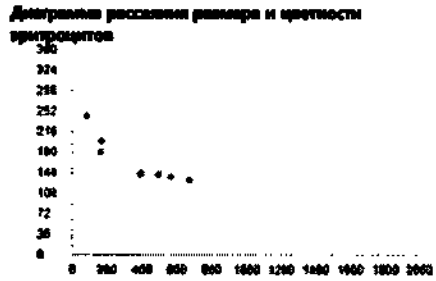


Рис. 8-23 Диаграмма рассеяния размера и цветности эритроцитов

По оси абсцисс диаграммы рассеяния размера и цветности эритроцитов представлены площади эритроцитов, а по оси ординат — кривизна.

8.2.9 Настройка заказов на повторный анализ

Если результат анализа не соответствует ожидаемому, можно настроить заказ на повторный анализ для повторного тестирования пробы.

8.2.9.1 Подача заказов на повторный анализ проб

Следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. В DMU выберите **«Заказ пробы»**.

√ Отображается диалоговое окно **«Заказ пробы»**.

2. (Необязательно) Если DMU подключен к системе обработки проб или нескольким автономным анализаторам, выберите анализаторы, которые будут выполнять тестирование, из раскрывающегося списка **«Модуль»**.
3. Задайте идентификатор пробы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если прибор оснащен встроенным сканером штрих-кодов, и штрих-код на пробирке с пробой не поврежден и четкий, нажмите «Автоскан. ИД пробы». И не будет необходимости входить «ИД пробы» вручную.**
- **Чтобы включить функцию автоматического сканирования идентификатора пробы, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.**

4. Выберите **«ПовтИссл»**.
5. Выберите режим анализа в области **«Выбер.режим»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Режим анализа зависит от анализатора, подключенного к DMU.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **При подключении к двусторонней ЛИС можно включить «Тест.реж. автом.получ.» для получения режима анализа из ЛИС.**
- **После включения «Тест.реж. автом.получ.», система будет обрабатывать пробу в соответствии с заранее установленным методом, если режим автоматического получения не работает.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительную информацию о предварительной настройке методов см. в *6.7.3 Настройка способа обработки пробы при сбое режима автоматического получения.*

6. Выберите **«ОК»**.

√ После настройки будут анализироваться пробы в соответствии с настройкой заказа.

8.2.9.2 Просмотр результатов повторного анализа

После повторного анализа пробы нажмите **«Рез-ты повт.ан.»** для просмотра всех результатов анализа.

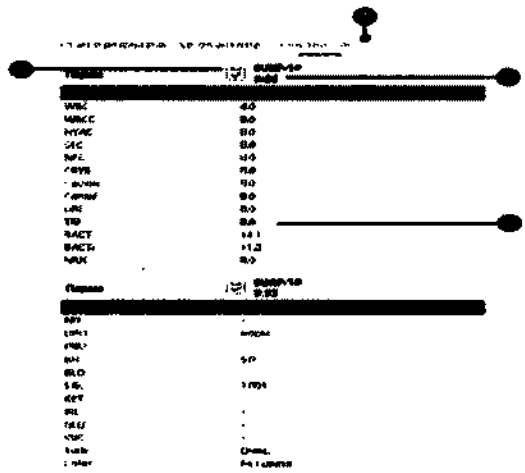


Рис. 8-24 Рез-ты повт.ан. Интерфейс

1	Общее количество анализов для пробы.	Как видно из примера, проба проанализирована дважды.
2	Это значок «Выбрано». Результат анализа пробы, отмеченный этим значком, будет включен в отчет/напечатан.	Нажмите на заголовок столбца или внутри каждого столбца результатов анализа пробы для переключения выбора результатов анализа пробы, включаемых в отчет или выводимых на печать.
3	Отображение модели анализатора и времени анализа.	/
4	Отображение результатов соответствующего анализа.	/

8.2.10 Просмотр информации о пациенте

В области **«Сведения о пациенте»** отображаются имя, пол, возраст и идентификатор пациента, отделение, позиция пробирки и информация о диагнозе.

При необходимости нажмите **«Св. об анализе»** для редактирования информации о пациенте.

8.2.11 Просмотр записей правил

В области **«ЗаписьПрав»** отображаются пробы, которые активируют правила повторного анализа.

Во время анализа пробы, если проба активирует одно из правил повторного анализа, установленных в меню **«Настр. Системы»— «Правила проверки»**, активированные правила отображаются в данной области.

Нажмите для просмотра полной информации, если список записей правил слишком длинный,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чтобы отобразить все содержание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Записи правил невозможно отредактировать.**
- **Если повторный анализ пробы выдает несколько результатов анализа, программа запишет все правила, активированные во время анализа, но передаст в ЛИС только те правила, которые относятся к результатам, включаемым в заключительный отчет.**

8.2.12 Использование функциональных кнопок

Нажмите кнопки функциональных инструментов для выполнения таких функций, как подача заявки на анализ, проверка/отмена проверки проб, печать, редактирование проб, удаление записей проб/проб или передача результатов анализа проб в ЛИС.

Табл. 8-9 Область кнопок функциональных инструментов

Заказ пробы	Нажмите **«Заказ пробы»** для настройки заказа нормальной пробы/заказа пробы STAT.	Дополнительную информацию см. в разделе ***7.9.3 Анализируемые пробы.***
Настройка заказа	Выберите **«Настройка заказа»**, чтобы настроить заказ на анализ рабочего списка пробирок и штативов с пробами.	Дополнительную информацию см. в разделе ***7.9.2.2 Настройка рабочих списков пробирок.***
Проверить	Выберите одну или несколько записей о пробах и нажмите **«Проверить»** или F9 на клавиатуре, после чего запись (-и) пробы станет (станут) отмечаться как «Подтвержд.».	См. ***8.2.17.1 Подтверждение записей проб.***
Отмена проверки	Выберите одну или несколько подтвержденных записей проб и нажмите **«Отмена проверки»**, проба станет отмечаться как «Не подтвержд.».	См. ***8.2.17.2 Отмена подтверждения.***
Эксп.	Нажмите **«Эксп.»** для экспорта выбранных записей проб и другой соответствующей информации на локальный ПК.	См. ***8.2.21 Экспорт результатов анализа проб.***
Обновить	Нажмите **«Обновить»** или «F5» на клавиатуре, чтобы обновить список проб.	См. ***8.2.1.4 Обновление записей для проб.***
Правка	Нажмите **«Правка»** для редактирования информации об анализе выбранных проб (включая сведения о пациенте и сведения о пробе), а также нажмите **«Отчет о результатах»**.	См. ***8.2.14 Редактирование результатов анализа пробы.***
Передача	Если программа анализатора подключена к ЛИС, выберите одну или несколько подтвержденных записей проб и нажмите **«Передача»**. Выбранные записи о пробах передаются в ЛИС.	См. ***8.2.19 Передача результатов анализа проб и информации в ЛИС.***
Печать	Для печати результатов из отчета о записях проб выберите одну или несколько записей проб и нажмите **«Печать»**.	См. ***8.2.18 Печать результатов анализа проб.***
Восстановить	Выберите отредактированную запись пробы и нажмите **«Восстан»** для восстановления исходного состояния пробы.	См. ***8.2.15 Восстановление результатов анализа пробы.***
Удалить	Чтобы удалить записи о пробах, выберите одну или несколько проб и нажмите **«Удалить»**, чтобы удалить выбранные записи о пробах.	См. ***8.2.16 Удаление пробы.***
Снимок данных	Для сохранения результатов анализа пробы в виде снимка выберите одну или несколько записей проб и нажмите **«Снимок данных»**.	См. раздел ***8.2.22 Снимок данных***

8.2.13 Использование функции поиска

Область поиска обеспечивает интеллектуальный поиск проб текущего дня и функции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

расширенного поиска, помогающие пользователям быстро находить записи проб.

Рис. 8-25 Область поиска

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2.13.1 Использование интеллектуального поиска

Программное обеспечение поддерживает быстрый поиск/определение проб, анализ которых выполнялся в текущий день.

Нажмите на стрелку раскрывающегося списка в поле «Интеллектуальный поиск/определение: пробы за текущий день» и выберите **«Интел.поиск: недавн.пробы»** или **«Интел.поиц: сегодн. пробы»**.

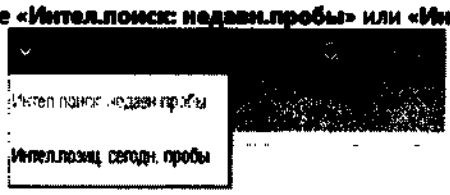


Рис. 8-26 Интеллектуальный поиск / определение проб за текущий день

- Если выбрана функция **«Интел.поиск: недавн.пробы»**, программа выполняет поиск проб за определенный период времени в соответствии с критериями поиска и отображает их во вкладке **«Результат поиска»**.
- Если выбрана функция **«Интел.поиц: сегодн. пробы»**, найденные пробы отображаются на вкладке **«Все»**, и программа отображает результаты анализа первой пробы в списке.

1. В поле поиска введите полностью или частично отделение/ комментарий/ имя проверяющего/ диагноз/ имя лаборанта/ идентификатор пробы/ серийный номер (SN)/ для поиска пробы в меню **«Интеллектуальный поиск: последние пробы»/ «Интеллектуальное определение: пробы за текущий день»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **«Интел.поиск: недавн.пробы» означает, что программа выполнит поиск проб за последний временной период. Пользователь может задать период времени. Подробную информацию см. в разделе *6.14 Настройка способов передачи данных проб*.**
- **Серийные номера создаются только при подключении лаборатории к ЛИС.**
- **Данная функция поддерживает поиск по неточному соответствию. Например, при**

2. Нажмите на значок поиска [redacted]» или нажмите «Enter» на клавиатуре.
вводе значения «6014» будут отображаться все пробы, идентификатор которых содержит «6014».

√ В области списка проб отобразятся все подходящие пробы.

√ При использовании функции интеллектуального поиска проб текущего дня общее количество найденных проб отображается на вкладке **«Результат поиска»**.

8.2.13.2 Расширенный поиск

1. Нажмите **«Advan.»** рядом с полем поиска.

√ Откроется следующее диалоговое окно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 8-27 Расширенный поиск

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. (Необязательно) Можно ввести один или несколько критериев поиска, в том числе **«Дата теста»**, **«Сер№»**, **«ИД пробы»**, **«Name»**, **«ИД пациента»**, **«Отделение»**, **«Обработал(а)»**, **«Проверил(а)»**, **«Доставил(а)»**, **«Св. о диагнозе»** и **«Коммент.»**. Если задано несколько критериев поиска, система анализа выполняет поиск записей проб, которые отвечают всем заданным критериям.

3. (По условию) Для поиска проб с определенным состоянием, выберите одно или несколько состояний пробы для поиска. Пользователь может искать пробы по их состоянию, включая **«Нет связи»**, **«Не напечат.»**, **«Не проверено»**. Если выбрано несколько состояний, анализатор ищет пробы с любым из определенных состояний.

4. Выберите **«ОК»**.

√ В области списка проб отобразятся все подходящие пробы.

√ Число на вкладке **«Результат поиска»** обозначает общее количество всех подходящих проб. Вкладка **«Результат поиска»** показывает общее количество найденных проб. Нажмите **«Результат поиска»**, и в области списка проб отобразятся все пробы, удовлетворяющие критериям поиска.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Серийные номера создаются только при подключении лаборатории к ЛИС.**
- **Данная функция поддерживает поиск по неточному соответствию. Например, если в поле идентификатора пробы ввести «6012», отобразятся все пробы, идентификаторы которых содержат «6012».**

8.2.14 Редактирование результатов анализа пробы

Для редактирования результатов параметров отчета и параметров RUO следуйте инструкциям, приведенным ниже:

1. Выберите редактируемую пробу в области списка проб и нажмите **«Правка»** на панели инструментов. Кроме того, можно дважды нажать на результат параметра, чтобы изменить его.

√ Вместо кнопки **«Правка»** будет отображаться **«Завершить редактир.»**.

2. Редактирование результатов.

3. Нажмите **«Завершить редактир.»** для завершения редактирования.

Также можно нажать другие кнопки на панели инструментов для выхода из интерфейса редактирования результатов анализа пробы. Программа автоматически сохранит изменения результатов.

√ После изменения результатов параметров в столбце **«Трев»** появится флажок «E» или «e», и рядом с идентификатором пробы в области списка проб появится символ ●.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Редактирование результатов проверенных проб невозможно.**

8.2.15 Восстановление результатов анализа пробы

При необходимости выберите одну или несколько записей проб, которые были отредактированы, и нажмите **«Восстан.»**.

√ Все результаты параметров (включая параметры отчета, параметры RUO и результаты параметров микроскопического исследования) текущей выбранной пробы будут восстановлены до их исходных значений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

√ Флаг «E» или «e» исчезнет из результата параметра.

8.2.16 Удаление пробы

Чтобы удалить записи для проб, выберите одну или несколько проб и нажмите «**Удалить**» для удаления выбранных записей о пробах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2.17 Подтверждение результатов анализа пробы/ отмена подтверждения результатов анализа пробы

8.2.17.1 Подтверждение записей проб

Выберите одну или несколько измененных записей проб и нажмите на клавиатуре **«Проверить»** или F9.

Последовательно нажимайте **«Проверить»** или F9 на клавиатуре для подтверждения записей проб по порядку.

√ Выбранной пробе присваивается состояние **«Подтвержд.»**, и рядом с идентификатором пробы в области списка проб появляется символ .

8.2.17.2 Отмена подтверждения

Выберите одну или несколько подтвержденных записей для проб и нажмите **«Отмена проверки»**.

√ Выбранные пробы вернутся в состояние «Не подтвержд.», и символ исчезнет из области списка проб.

8.2.17.3 Редактирование идентификатора пробы

В области списка проб выберите пробу, идентификатор которой не был отсканирован, и нажмите **«Редактир. ИД пробы»** для изменения идентификатора пробы.

Выполните указанные ниже действия.

1. В области списка проб выберите запись пробы, для которой необходимо изменить идентификатор, и нажмите **«Редактир. ИД пробы»**.

√ Отображается диалоговое окно**«Редактир. ИД пробы»**.

2. В поле редактирования **«Нов. ИД пробы»** введите идентификатор пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В области «Штрих-код пробы» диалогового окна появятся фотографии штрих-кода пробы, сделанные анализатором во время анализа. Если идентификатор пробы , отображаемый на фотографии, достаточно четкий, можно ввести идентификатор пробы, сверяясь с фотографией.**

8.2.18 Печать результатов анализа проб

Выберите одну запись пробы в области списка проб и нажмите **«Печать»** на панели инструментов.

√ Программа напечатает отчет о результатах анализа пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Печать отчетов для проб с недействительными идентификаторами невозможна. Для печати результатов анализа такой пробы необходимо сначала отредактировать идентификатор пробы.**
- **Способы настройки шаблона печати см. в разделе *6.4 Настройка параметров шаблона печати*.**
- **Метод настройки правил гистограммы и диаграммы рассеяния см. *6.13 Настройка параметров обмена данными*.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2.19 Передача результатов анализа проб и информации в ЛИС

Если лаборатория подключена к 2-сторонней ЛИС, можно настроить автоматический обмен данными с ЛИС. Анализатор автоматически передает результаты анализа проб и информацию в ЛИС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Описание настройки автоматического обмена данными с ЛИС см. в разделе *6.13 Настройка параметров обмена данными*.**

Передаваемые пробы отмечаются знаком в области списка проб.

Если автоматический обмен данными не включен, или программа не может передать некоторые пробы в ЛИС, выберите передаваемые пробы в области списка проб и нажмите «Обмен данными» на панели инструментов для передачи этих проб в ЛИС.

8.2.20 Проверка сведений об анализе

На экране «**Сведения об анализе**» отображаются «**Сведения о пациенте**» и «**Сведения о пробе**».

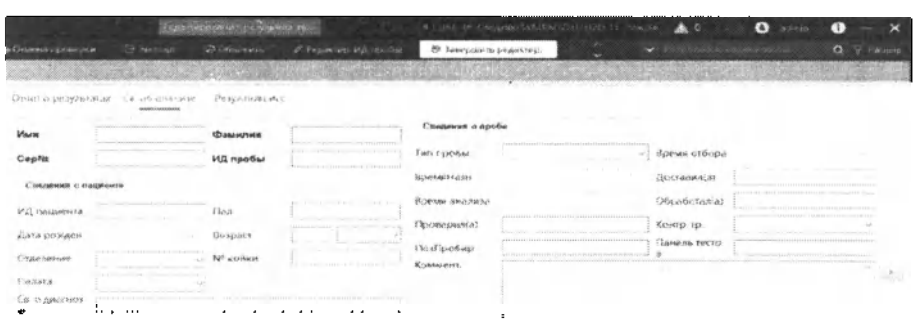
Рис. 8-28 Экран сведений об анализе

1	**Область сведений о пациенте**
2	**Область сведений о пробе**

8.2.20.1 Области сведений о пациенте и пробе

В областях сведений о пациенте и пробе отображаются имя пациента, серийный номер и другая информация о пациенте.

При необходимости введите/отредактируйте имя пациента, серийный номер, идентификатор пробы и



другую информацию о пациенте в области сведений о пациенте и пробе экрана «Св. об анализе».

Рис. 8-29 Редактирование сведений об анализе пробы

При редактировании сведений о пациенте в правом верхнем углу экрана появляется подсказка «Редактирование результата пробы», и на панели инструментов появляется кнопка «Завершить редактир.». После редактирования сведений о пациенте нажмите «Завершить редактир.» или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

любую другую кнопку на панели инструментов для выхода из экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация, введенная/отредактированная в области сведений о пациенте и области сведений о пробе на экране **«Св. об анализе»**, также отображается в области **«Сведения о пациенте»** на экране **«Отчет о результатах»**, а также в распечатываемом отчете.

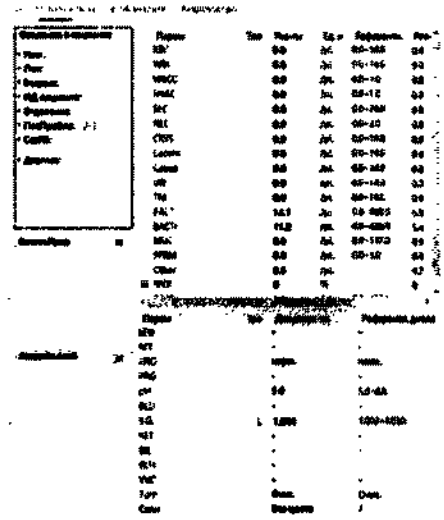


Рис. 8-30 Экран результатов отчета — область сведений о пациенте

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Редактирование результатов проверенных проб невозможно.**

8.2.21 Экспорт результатов анализа проб

1. В области проб выберите экспортируемые записи проб, если необходимо экспортировать одну или несколько записей.
2. Нажмите **«Эксп.»**.

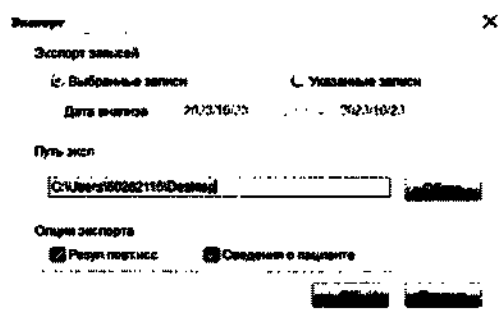


Рис. 8-31 Экспорт рез-тов проб

3. Для экспорта нажмите **«Выбранные записи»** или **«Указанная запись»**.

- Выберите **«Выбранные записи»**, чтобы экспортировать запись (-и) проб в область списка проб.
- Если выбрана функция **«Указанная запись»**, укажите временной диапазон экспортируемых записей проб в области **«Дата теста»**.

4. Нажмите **«Обзор»** для указания **«Путь эксп.»**.
5. (По условию) Определите **«Опции экспорта»**.

- Экспортированная информация о записях проб включает в себя информацию о пробе, информацию об анализе и результаты параметров.
- Если выбрана функция **«Рез-ты повт.ан.»**, экспортируйте результаты повторного анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если выбрана функция «**Сведения о пациенте**», экспортируйте результаты повторного анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Нажмите «**OK**».

√ Выбранные записи проб экспортируются на ПК.

8.2.22 Снимок данных

При необходимости нажмите на кнопку «**Снимок данных**» для сохранения результатов анализа проб в форме снимка.

1. Выберите одну или несколько записей проб и нажмите «**Снимок данных**».
2. В появившемся диалоговом окне нажмите «**Выбор параметра**», чтобы выбрать параметры и задать порядок параметров.
3. (Необязательно) При необходимости настройте размеры столбца параметров вручную.

- Для печати содержания экрана нажмите кнопку быстрого доступа [**Alt+ Print Screen**] на внешней клавиатуре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Программа контроля качества (КК)

После длительного использования в работе анализатора могут возникать некоторые ошибки. Ошибки могут привести к неверным или недостоверным результатам анализа. Контроль качества означает ежедневный мониторинг работы анализаторов с использованием контрольных материалов с заданными значениями. Пользователи анализируют контрольные материалы таким же методом, какой используется для анализа проб мочи, и сравнивают результаты с референсными значениями для контрольных материалов с использованием специальных статистических методов. Если результаты сравнения показывают серьезное отклонение, следует принять некоторые меры.

Программа контроля качества служит эффективным способом обнаружения возможных ошибок. Пользователи могут эффективно устранять влияние ошибок на результаты анализа только в том случае, если они знакомы с принципами контроля качества и освоили практические процедуры.

Данным анализатором поддерживается программа КК L-J. КК L-J означает контроль качества по Леви- Дженнингсу. В 1950-х годах Леви и Дженнингс предложили для клинических лабораторий использование графика КК L-J. График КК L-J показывает различие между результатами анализа контрольного материала, полученными с помощью анализатора, и целевыми значениями контрольного материала; таким образом, лаборанты могут судить о рабочем состоянии анализатора.

Ось X графика КК L-J обозначает время контроля качества, а ось Y — референсные и предельные значения контрольного материала. Операторы клинической лаборатории могут, исходя из фактической ситуации в лаборатории, устанавливать пределы отклонения результатов КК относительно референсных значений контроля (в виде абсолютного значения (SD) или в процентах (CV%)). Контрольная линия выбирается, соответственно, с верхней и нижней сторон контрольного целевого значения вдоль оси Y, чтобы операторы могли легко различать отличия между результатами тестирования и целевым значением.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только контрольные материалы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**
- **Для работы должны использоваться только те контроли, которые указаны компанией Mindray. Использование контрольных материалов других производителей может привести к получению неправильных результатов КК. Не используйте контроли других производителей.**
- **Запрещается использовать просроченные контрольные материалы.**

9.1 Настройка файлов контроля качества

Перед проведением анализа новой партии контрольных материалов необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если имеется несколько файлов с одинаковым типом и уровнем КК, лишь у одного из них может быть состояние «Используется».**
- **При необходимости можно изменять заданный файл КК.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1.1 Экран настройки КК L-J

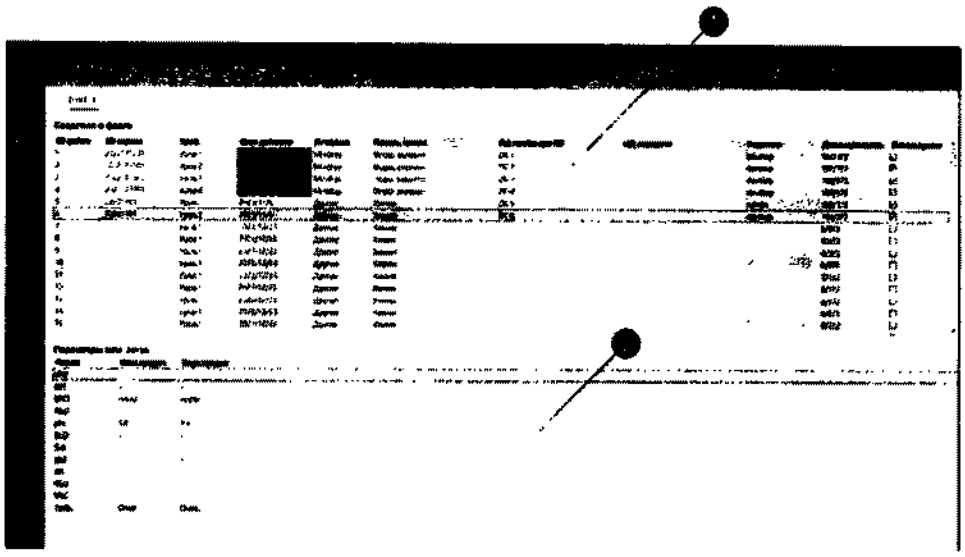


Рис. 9-1 Настройки КК L-J

1	Область настроек файла КК	**№ файла**	Последовательный номер файла КК в системе.	Номер файла нельзя отредактировать. Автоматически присваивается программным обеспечением. Программа способна обрабатывать не более 100 файлов КК.
		№ партии	Введите номер партии контрольного материала вручную или с помощью внешнего сканера штрих-кода для сканирования штрих-кода на пробирке с контрольным материалом.	Можно ввести до 16 цифр. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. Китайские иероглифы не поддерживаются. Поле с номером партии не может быть пустым.
		Уров.	Выберите уровень контроля из доступных 10 уровней.	/
		Срок действия	Введите срок годности контрольных материалов для каждой партии.	Срок годности не может предшествовать текущей системной дате. Если срок годности предшествует текущей системной дате, он будет выделен красным цветом фона.
		Источник	Выберите тип контрольного материала: **«Mindray»** и **«Другое»**.	/
		Панель тестов	Выберите режим анализа КК: **«Форм. элемент»**, **«Химия»**. или **«Химия+Форм.элементы»**.	/
		ИД пробы для КК	Введите **«ИД пробы для КК»**. Во время анализа, когда прибор считывает идентификатор, он распознает соответствующую пробу как контрольную. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.	Идентификатор пробы КК может содержать буквы, цифры и другие символы (включая специальные символы), которые можно вводить с клавиатуры. Китайский язык и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) не поддерживаются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		ИД передачи	Введите «**ИД передачи**» при использовании 2-сторонней ЛИС. После передачи данных пробы КК ЛИС идентифицирует результаты анализа КК по идентификатору обмена данными.	/
		Редактор	Лицо, которое выполняет настройку файла КК.	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Данные / емкость	Количество результатов, которые хранятся в файле КК, и максимальное количество результатов анализа КК, которые можно хранить в файле КК.	Редактирование невозможно. При достижении верхнего предела количества сохраненных результатов анализа КК самые новые результаты анализа КК автоматически записываются поверх самых старых данных.
		Используется	При необходимости выберите поле **«Исполь»** для соответствующего файла КК.	Только один из файлов с одинаковым **«ИД пробы для КК»** может иметь статус **«Испол.»**. Если имеется больше одного файла с одинаковым ИД пробы КК, по умолчанию самый новый файл получает статус **«Используется»**.
2	Область настройки референсного значения	**Параметры форм. элемента**	Доступные параметры КК для анализа форменных элементов включают в себя: **RBC, WBC, EC, CRYS, HYA Cast**	Определите референсные значения и пределы отклонения параметров КК с учетом списка целевых значений соответствующей партии контроля.
		Параметры хим. анализа	Количество биохимических параметров КК зависит от используемых в данный момент полосок.	Найдите референсные значения в списке целевых значений контрольных материалов.

9.1.2 Настройка файлов контроля качества

Следуйте приведенной ниже инструкции для настройки файла КК.

1. Для использования кнопки быстрого доступа **«КК»** нажмите значок [redacted] на экране **«КК»**.
2. Выберите файл КК (в диапазоне от 1 до 100).
3. Выбирать **«Форменный. элемент»**, **«Химия»** или **«Химия+Форменный элемент»** под **«Тестовая панель»**.
4. Введите номер партии контрольных материалов одним из следующих способов:
   - **Ввод вручную**
   - **С помощью внешнего сканера штрихкода**
5. Введите другие необходимые сведения о файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подробную информацию о соответствующих настройках см. в разделе *9.1.1 Экран настройки КК L-J*.**
- **Анализатор также поддерживает настройку идентификатора пробы КК в интерфейсе «Настр.парам. контр.». После завершения настройки, если анализатор определяет предварительно установленный идентификатор, он выполняет анализ контрольного материала. Дополнительную информацию см. в разделе *6.18 Настройка идентификатора пробы контроля качества*.**

6. Нажмите **«Сохр»** для сохранения информации КК.

9.2 Выполнение анализа КК L-J

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед выполнением КК проверьте, включен ли действительный файл КК. Контроль должен быть того же уровня, что и в текущем файле КК, и непросроченными.**

Перед выполнением анализа КК проверьте следующее:

- Проверьте, правильно ли настроен нужный файл КК, и находится ли он в состоянии **«Используется»**.
- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.

- Удостоверьтесь, что в анализаторе нет ошибок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поместите подготовленную контрольную пробу в положение STAT или в штатив для пробирок для автоматической загрузки анализа, если идентификатор контрольной пробы находится на экране «Настр.парам. контр.». Проанализируйте пробы КК, используя обычный процесс анализа.

√ По завершении анализа результаты КК отобразятся на текущем экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.**

9.3 Просмотр сведений КК L-J

Система поддерживает следующие два пути для просмотра сведений о результатах контроля качества.

	Путь
При настройке заказа на анализ контрольного материала в меню КК	Просмотрите результаты анализа контрольного материала на
При настройке идентификатора пробы контрольного материала на экране «Настр.парам. контр.»	Просмотрите результаты анализа контрольного материала в ЛИС или

Просмотрите результаты КК следующими способами:

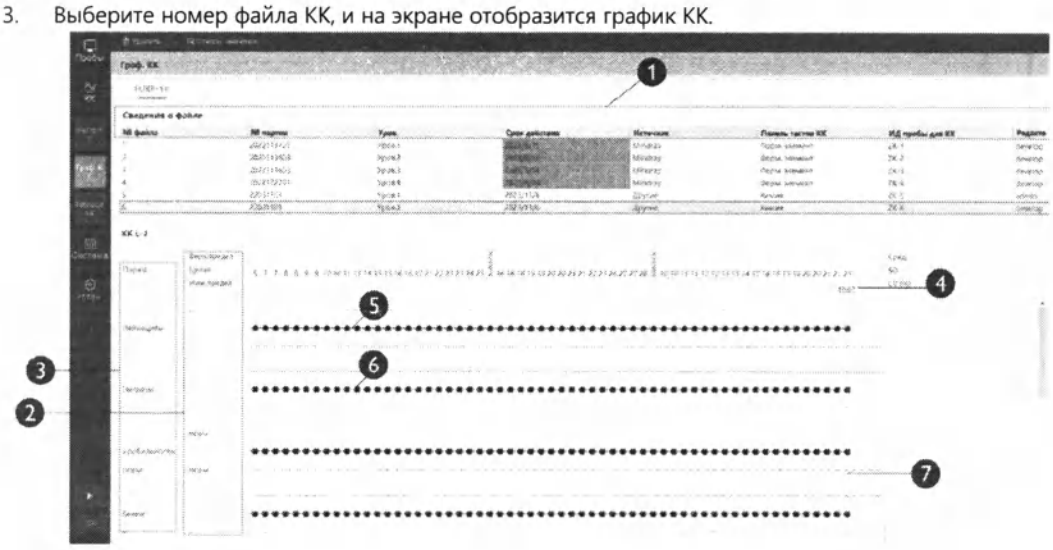
- График КК L-J
- Таблица КК L-J

9.3.1 Просмотр графика КК L-J

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Следующий график КК результатов анализа контрольного материала может применяться при настройке заказа на анализ контрольного материала в меню КК. Если на экране «Настр. анал-ра — Настр.парам. контр.» настроен идентификатор пробы КК, просмотрите соответствующий график КК в ЛИС.**

1. Для использования кнопки быстрого доступа «**КК**» на экране программы нажмите значок « ».
2. Нажмите «**График**», чтобы перейти к экрану просмотра графика КК.
3. Выберите номер файла КК, и на экране отобразится график КК.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 9-2 Граф.КК L-J

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	Информация о контроле качества	В области информации КК отображаются номер файла КК, номер партии КК, уровни, сроки годности, типы контрольных материалов, режимы КК, идентификаторы проб КК и информация о редактировании.
2	Верхний предел, нижний предел и референсное значение доступных параметров КК.	/
3	Результаты КК параметров	Соответствующие результаты КК точки КК на зеленой линии.
4	Время сохранения точки КК	Дата и время сохранения точек КК на зеленой линии.
5	Кривая КК	Линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра для отображения тренда. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.
6	Точка КК, соответствующая каждому результату КК	Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.
7	Зеленая линия	Зеленая вертикальная линия используется для определения точек контроля качества одного и того же анализа. При выборе одной из них все остальные отображаются на линии.

Удаление данных КК (администраторы)

При необходимости следуйте инструкциям ниже для удаления точек КК:

1. Для использования кнопки быстрого доступа «КК» на экране программы нажмите значок « [redacted] ».
2. Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра графика КК.
3. Выберите номер файла КК, и на экране отобразится график КК.
4. Нажмите «Удалить».
5. Выберите, что удалять: «Текущие данные» или «Все данные».

- Если для удаления выбраны «Текущие данные», убедитесь в том, что они выделены.
- Если для удаления выбраны «Все данные», то все данные КК в соответствующем файле КК будут удалены. Нажмите кнопку «ОК», чтобы удалить указанные данные и закрыть диалоговое окно.

9.3.2 Просмотр данных КК в виде таблицы ПРИМЕЧАНИЕ

- Следующая таблица КК результатов анализа контрольного материала может применяться при настройке заказа на анализ контрольного материала в меню КК. Если на экране «Настр. анал-ра — Настр.парам. контр.» настроен идентификатор пробы КК, просмотрите соответствующую таблицу КК в ЛИС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Для использования кнопки быстрого доступа «**КК**» на экране программы нажмите значок « ».
2. Нажмите «**Таблица КК**» для перехода на экран «**Таблица КК**».
3. Выберите номер файла КК, и на экране появится таблица КК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общая информация о таблице L-J

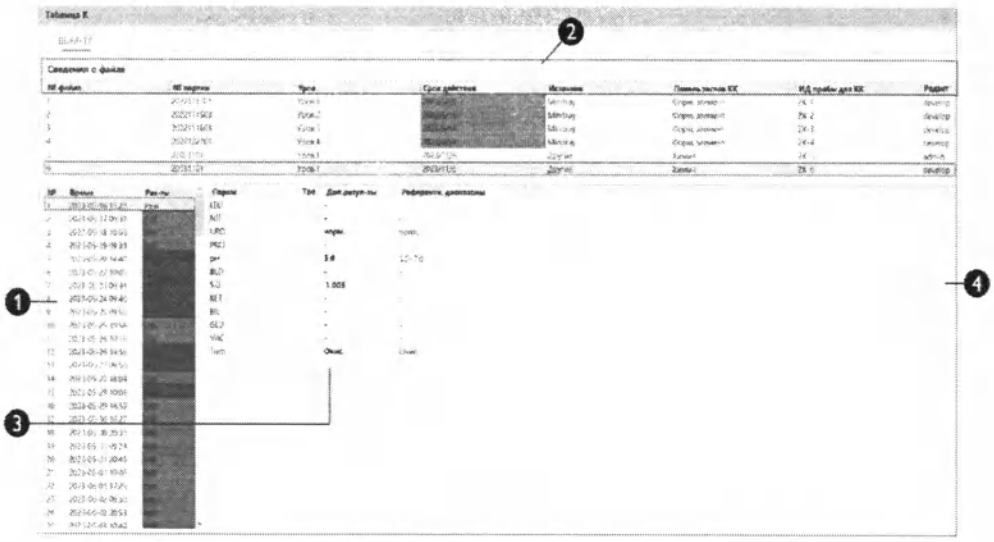


Рис. 9-3 Экран таблицы КК L-J

		Описание
1	Список проб КК	Отображение записей анализа КК, хранящихся в текущем файле КК: Если в области «**Рез-т**» отображается «Соот», это означает, что результат КК находится в пределах контрольного диапазона. Если в области «**Рез-т**» отображается «Н/с.», это означает, что результат КК вышел за пределы контрольного диапазона.
2	Информация о контроле качества	В области информации КК отображаются номер файла КК, номер партии КК, уровни, сроки годности, типы контрольных материалов, режимы КК, идентификаторы проб КК и информация о редактировании.
3	Результаты КК	Нажмите на запись КК для просмотра соответствующих результатов КК.
4	График КК L-J	Нажмите на запись КК для просмотра соответствующего «**реального изображения**» и «**разделенного изображения**».

9.3.3 Просмотр реального изображения и разделенного изображения результата анализа контроля форменных элементов

Для получения результатов анализа контрольной пробы форменных элементов можно выбрать контрольную пробу в списке записей КК в интерфейсе таблицы КК, чтобы просмотреть реальное изображение и разделенное изображение результата контрольного анализа.

1. Для использования кнопки быстрого доступа «**КК**» на экране программы нажмите значок « ».
2. Нажмите «**Таблица КК**» для перехода на экран «**Таблица КК**».
3. Выберите номер файла КК, и на экране появится таблица КК.
4. Выберите контрольную пробу в списке записей КК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

√ Программное обеспечение отображает соответствующие реальные изображения и разделенные изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При необходимости можно отмечать, удалять, редактировать и изменять информацию о форменных элементах. Это такая же операция, как и для обычной пробы. Дополнительную информацию см. в разделе *8.2.5* Просмотр реальных изображений.**

9.4 Анализ причин отклонений

Когда результаты КК выходят за пределы контрольного диапазона, следуйте приведенным ниже инструкциям, пока проблема не будет решена.

1. Проверьте область сообщений об ошибках на экране программного обеспечения. Если есть сообщение об ошибке, см. раздел ***11 Устранение неисправностей*** для устранения неисправностей.
2. Проверьте содержимое настроек заказа на анализ КК. Если введен неверный код, исправьте его.
3. Повторно проанализируйте контрольную пробу.
4. Если результаты КК по-прежнему выходят за пределы контрольного диапазона, откройте новый элемент управления для выполнения контрольного анализа.
5. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы контрольного диапазона, откалибруйте анализатор.

Если указанные выше корректирующие меры не позволяют решить проблему, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Обслуживание анализатора

10.1 Общие сведения

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется регулярное выполнение процедур технического обслуживания. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора.

⚠БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Объектом тестирования данного анализатора является моча. Поскольку конкретную степень загрязнения или контагиозность мочи определить невозможно, операторам рекомендуется носить во время работы защитную маску и перчатки. По завершении работы оператор должен пройти тщательную дезинфекцию.**
- **Перед выполнением технического обслуживания, транспортировкой или ремонтом анализатора необходимо очистить и дезинфицировать его корпус, а также части и компоненты, представляющие биологическую опасность (например, пробоотборник). Проинформируйте персонал, работающий с прибором, о возможной опасности.**

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Неправильное обслуживание может приводить к травмам или повреждению системы. При**

  выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- **При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь в компанию**
  Mindray или к уполномоченным поставщикам.
- **При выполнении осмотра, а также технического или сервисного обслуживания системы необходимо использовать резиновые перчатки и специальные инструменты. По окончании работы с прибором вымойте руки дезинфицирующим средством.**
- **Будьте осторожны при открытии и закрытии или снятии и установке дверец, крышек и печатных плат цитометра.**

⚠ОСТОРОЖНО

- **Неправильное обслуживание может привести к повреждению системы. Выполняйте обслуживание прибора в строгом соответствии с настоящим руководством.**
- **При возникновении неполадок, не указанных в настоящем руководстве, обращайтесь за консультацией по устройствам Mindray в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Во время технического обслуживания проявляйте осторожность, чтобы не пораниться об острый пробоотборник.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Периодичность и цели технического обслуживания

10.2.1 Программы планового обслуживания

Табл. 10-1 Политика планового обслуживания

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Техническое обслуживание с использованием реагента для очистки анализатора	Ежедневно, на выключенном анализаторе	Реагент для системной очистки анализатора (Probe Cleanser)	Описание способов обслуживания с использованием реагента для очистки зонда см. в разделе ***10.3 Обслуживание с использованием реагента для очистки зонда.***
Очистка камеры подсчета	В зависимости от времени установки, определенного пользователем	75% спирт Чистая и мягкая ткань	• По умолчанию камера подсчета очищается каждые 15 дней. • О способах очистки камеры подсчета см. ***10.4 Очистка камеры подсчета*** для получения подробной информации.
Очистка коробки для бумажных отходов	Каждые 15 дней	75% спирт Чистая и мягкая ткань/губка/ щетка	Методы очистки коробки для бумажных отходов см. в разделе ***10.6.2 Очистка коробки для бумажных отходов***
Очистка поддона	Каждые 15 дней	Чистая и мягкая ткань/губка/ щетка	Методы очистки поддона см. в разделе ***10.5 Очистка поддона.***
Замена влагопоглотителя	При открывании емкости с новыми полосками	/	Методы замены влагопоглотителя см. в разделе ***7.7.1 Пополнение тест-полосок***

Табл. 10-2 Обслуживание по требованию

[illegible]	[illegible]	[illegible]
Завершение работы	Если планируется простой анализатора в течение длительного времени (более 15 суток).	Нажмите «Система» — «Обслуж-е» — «Ручн.обслужив-е» для выполнения программ. Подробные сведения см. в разделе ***10.8 До и после длительного простоя анализатора.***
Опорожнение жидкостной системы	Перед перемещением анализатора в другое место.	Нажмите «Система» — «Обслуж-е» — «Ручн.обслужив-е» для выполнения программ. Подробные сведения см. в разделе ***10.7 Перед перемещением анализатора.***
Наполнение	После замены просроченных реагентов	Нажмите «Система» — «Обслуж-е» — «Ручн.обслужив-е» для выполнения программ. Подробные сведения см. в разделе ***10.2.2.3 Заполнение трубок жидкостной системы после замены просроченных реагентов.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инициализация жидкостной системы	При необходимости выполняйте эту операцию под руководством сотрудников отдела обслуживания клиентов производителя.	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2.2 Замена дилюента

Замените дилюент, если он закончился, его объем недостаточен или его срок годности истек. Замена дилюента выполняется в 3 действия:

1. Установка нового контейнера с дилюентом.
2. Регистрация информации о новом дилюенте в программе.
3. Замена старого дилюента в жидкостной системе.

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Для обеспечения точности измерения не смешивайте остатки реагента из старого контейнера с реагентом в новом контейнере.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Дилюент вызывает раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании дилюента на кожу смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.**

10.2.2.1 Замена контейнеров для реагентов

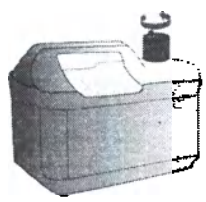
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **При случайном попадании дилюента на кожу смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После замены контейнера для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь в отсутствии деформации.**

1. Откройте крышку нового контейнера, как показано на рисунке, и поместите его рядом с заменяемым контейнером.
2. Открутите крышку старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите блок крышки.



3. Вставьте трубку захвата блока крышки в новый контейнер, и затем закрутите крышку по часовой стрелке до упора.

10.2.2.2 Регистрация информации о новом реагенте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

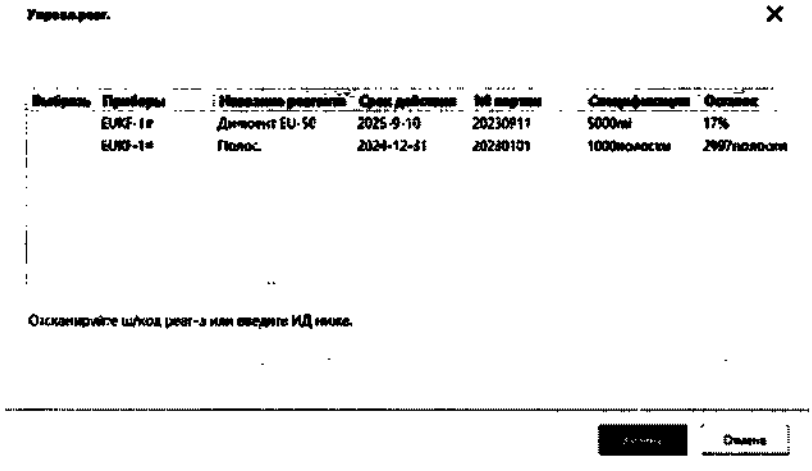
После замены реагента откройте экран программы «Регистрация информации о реагенте», следуя приведенным ниже инструкциям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Откройте диалоговое окно **«Упр-е реаг-м»** одним из следующих способов.

При анализе пробы в анализаторе	Автоматически откроется диалоговое окно **«Упр-е реаг-м»**.
При нахождении анализатора в режиме ожидания	• На экране **«Общ.свед»**, нажмите **«Настр. реаг-в»**. • Если анализатор выдает сигналы тревоги для реагента, нажмите 1 в главном интерфейсе DMU, нажмите **«Устран.ошиб.»** в диалоговом окне **«Сведен. об ошибке»**.

√ Отображается диалоговое окно **«Упр-е реаг-м»**. По умолчанию, выбран **«Диаюент EC-50»**.



2. Вручную введите штрих-код реагента или отсканируйте этикетки со штрих-кодом реагента с помощью сканера карт.
3. (Дополнительно) В ручном режиме нажмите **«Замена»** для замены реагента в жидкостной системе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По умолчанию анализатор автоматически заменяет реагент в жидкостной системе.При необходимости можно перейти в ручной режим. Дополнительную информацию см. в разделе *6.3.4 Настройка режимов замены реагента в жидкостной системе.***

√ Если штрих-код реагента действителен, анализатор автоматически загружает информацию о реагенте в диалоговое окно **«Упр-е реаг-м»**.

10.2.2.3 Заполнение трубок жидкостной системы после замены просроченных реагентов

После замены просроченных реагентов удалите оставшиеся просроченные реагенты из трубок жидкостной системы, следуя приведенным ниже инструкциям.

1. Нажмите **«Обслуж-е»— «Ручн.обслужив-е»** для перехода на экран **«Ручн.обслужив-е»**
2. Нажмите **«Запол»**.

√ После заполнения старые реагенты в трубках жидкостной системы будут заменены.

10.2.3 Загрузка тест-полосок

Замените тест-полоски, если они закончились, их количества недостаточно или их срок годности истек.

10.2.3.1 Размещение тест-полосок в устройстве подачи полосок

Если в устройстве подачи полосок недостаточно тест-полосок, поместите в контейнер для тест-полосок новые полоски. Соответствующую операцию см. *7.7 Подготовка тест-полосок.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2.3.2 Регистрация сведений о новых тест-полосках в ПО

Контейнер с тест-полосками содержит 10 емкостей с тест-полосками. Когда пользователь вводит штрих- код на контейнере с тест-полосками в **«Упр-е реаг-м»**, программное обеспечение регистрирует количество тест-полосок из 10 емкостей.

При ежедневном тестировании, по мере необходимости, пользователь может размещать по партиям весь контейнер тест-полосок. В области **«Данн. реаг-та»** отображается общее количество оставшихся тест- полосок.

Когда будет использован весь контейнер тест-полосок, зарегистрируйте новый контейнер с тест-полосками.

1. Откройте диалоговое окно **«Упр-е реаг-м»** одним из следующих способов.

При анализе пробы в анализаторе	Автоматически откроется диалоговое окно **«Упр-е реаг-м»**.
При нахождении анализатора в режиме ожидания	• На экране **«Общ.свед»**, нажмите **«Настр. реаг-в»**. • Если анализатор выдает сигналы тревоги для реагента, нажмите в главном интерфейсе DMU, нажмите **«Устран.ошиб.»** в диалоговом окне **«Сведен. об ошибке»**.

√ Отображается диалоговое окно **«Упр-е реаг-м»**. По умолчанию выбрано значение **«Полос.»**. .

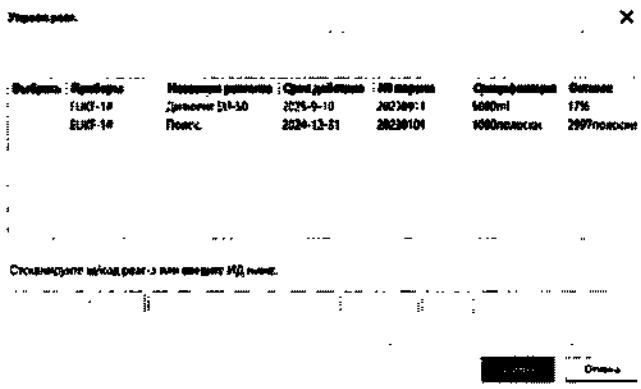


Рис. 10-1 Диалоговое окно «Упр-е реаг-м»

2. Вручную введите штрих-код реагента или отсканируйте этикетки со штрих-кодом реагента с помощью сканера штрих-кодов.

√ Если штрих-код полосок действителен, анализатор автоматически загружает информацию о полосках в диалоговое окно **«Упр-е реаг-м»**.

10.2.4 Замена бутыля для жидких отходов

При использовании бутыля для жидких отходов для удаления отходов ежедневно перед началом работы проверяйте, опорожнен ли бутыль для жидких отходов.

Если при повседневной работе анализатор выдает сигнал тревоги «Конт-р д/отх. полный», своевременно замените бутыль для жидких отходов.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Отходы могут быть потенциально заразными. При работе с этими материалами**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие
средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и
соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Снимайте крышку бутыля для жидких отходов и заменяйте бутыль для жидких отходов только тогда,**

когда индикатор питания не мигает, чтобы отходы не пролились из бутыля.

- **Перед заменой бутыля для жидких отходов убедитесь в прекращении работы анализатора. Не заменяйте бутыль для жидких отходов во время выполнения анализа.**

1. Получите пустой бутыль, снимите крышку и поместите рядом с бутылем, подлежащим замене.
2. Отверните крышку против часовой стрелки и осторожно выньте блок крышки из контейнера.
3. Вставьте старый блок крышки в новый бутыль, разместите его в вертикальном положении насколько это возможно и закрепите его, поворачивая крышку по часовой стрелке.
4. Закройте старый бутыль крышкой от нового бутыля и избавьтесь от отходов должным образом.
5. Нажмите **«Устран.ошиб.»**. Анализатор удалит ошибку автоматически.

10.3 Обслуживание с использованием реагента для очистки зонда

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Не допускайте попадания реагента на кожу и слизистые оболочки. При случайном попадании**

  реагента на кожу смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- **Не допускайте попадания в глаза. При случайном попадании реагента для очистки в глаза смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не используйте просроченный реагент для очистки зонда.**
- **Утилизируйте отходы, остатки продукта и загрязненную упаковку в соответствии с местными правилами.**

Во время выключения ПО предлагает выполнить обслуживание с использованием реагента для очистки анализатора.

Кроме того, можно перейти в меню **«Обслуж-е»** — **«Ручн.обслужив-е»** и нажать **«Обслуж-е»** для начала обслуживания с использованием реагента для очистки анализатора.

√ Откроется следующее диалоговое окно: Поместите реагент для очистки анализатора в держатель пробирки STAT, переместите его в позицию STAT и нажмите **«ОК»**.

Следуйте указанным ниже инструкциям по обслуживанию с реагентом для очистки анализатора:

1. Медленно влейте реагент для очистки анализатора в чистую пробирку. Информацию о рекомендуемом объеме реагента для очистки анализатора для каждой модели см. в разделе. ***Табл. 10-3 Подготовленный объем реагента для очистки зонда.***

Табл. 10-3 Подготовленный объем реагента для очистки зонда

Модель	
EU-5300 Pro	4 мл
EU-5600 Pro	6 мл

2. Поместите пробирку без крышки с реагентом для очистки анализатора в держатель пробирок STAT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Вручную втолкните держатель пробирки для пробы STAT, с загруженный реагентом для очистки анализатора, в положение для анализа, втолкните держатель пробирки STAT вперед в нужное положение, а затем уберите руку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Нажмите «OK» на экране программы.

√ Анализатор начнет обслуживание с использованием реагента для очистки анализатора. Появится индикатор выполнения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В процессе обслуживания в программном интерфейсе отображается индикатор выполнения, и анализатор несколько раз аспирирует реагент для очистки анализатора. Не удаляйте реагент для очистки анализатора до исчезновения индикатора выполнения.**

5. Необходимо удалить реагент для очистки зонда вручную, вытягивая держатель пробирки STAT в исходное положение по завершении обслуживания с использованием реагента для очистки зонда. Прежде чем вытащить держатель пробирки STAT, он зафиксируется в положении для анализа. Пользователю необходимо сначала нажать держатель пробирки вперед, чтобы ослабить блокировку, а затем вытянуть держатель пробирки STAT назад.

10.4 Очистка камеры подсчета

При появлении загрязнения в поле зрения необходимо очистить поверхность камеры подсчета. Рекомендуется регулярно очищать камеру подсчета.

Выполните указанные ниже действия.

1. Отключите питание основного блока анализатора.
2. Сдвиньте переднюю крышку анализатора вверх (1).
3. Если объектив видеокамеры находится прямо над камерой подсчета, поверните объектив для получения доступа к камере подсчета (2).
4. Смочите ватный тампон спиртом, и затем очистите тампоном поверхность камеры подсчета (3).
5. Аккуратно очистите ватным тампоном поверхность камеры подсчета (***Рис. 10-2 Очистка камеры подсчета***, позиция 3).

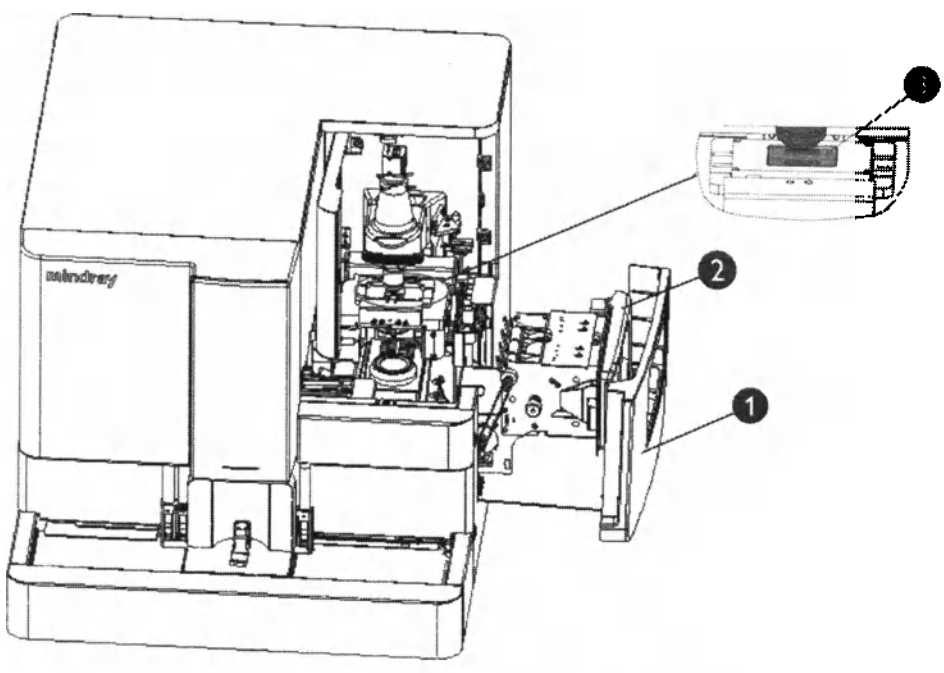


Рис. 10-2 Очистка камеры подсчета

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. После очистки закройте переднюю крышку анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.5 Очистка поддона

Регулярно очищайте поддон.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Проверьте параметры перед началом очистки поддона на экране «Настр. Системы» — «Настр. анал-ра» — «Настр-ка обслуж-я». Дополнительную информацию см. в разделе *6.8.1 Проверка настроек обслуживания блока дорожки*.**

Выполните указанные ниже действия.

После того как количество анализов проб достигнет указанного значения, при выполнении процедуры выключения ПО предложит пользователю очистить поддон. Раздается звуковой сигнал зуммера, индикатор мигает желтым цветом, и ПО предлагает выполнить процедуру очистки.

1. Поднимите верхнюю панель устройства подачи полосок. Потяните вверх, а затем опустите боковую дверцу блока выбора полосок (1), чтобы уложить блок выбора полосок (2).

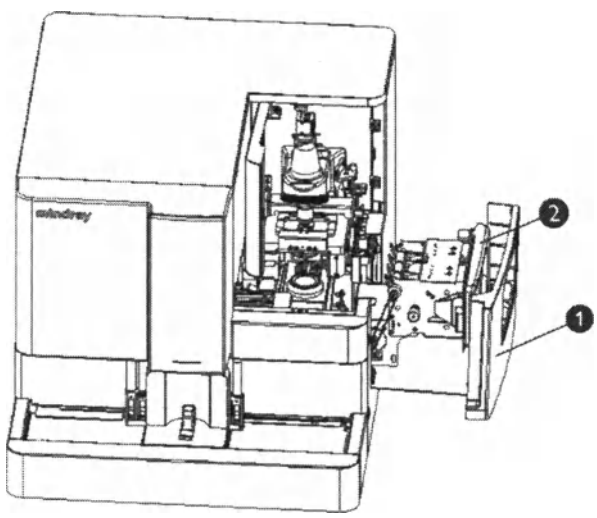


Рис. 10-3 Очистка поддона — укладка блока выбора полосок

2. Вручную вытяните поддон в горизонтальной плоскости на 3–9 см.

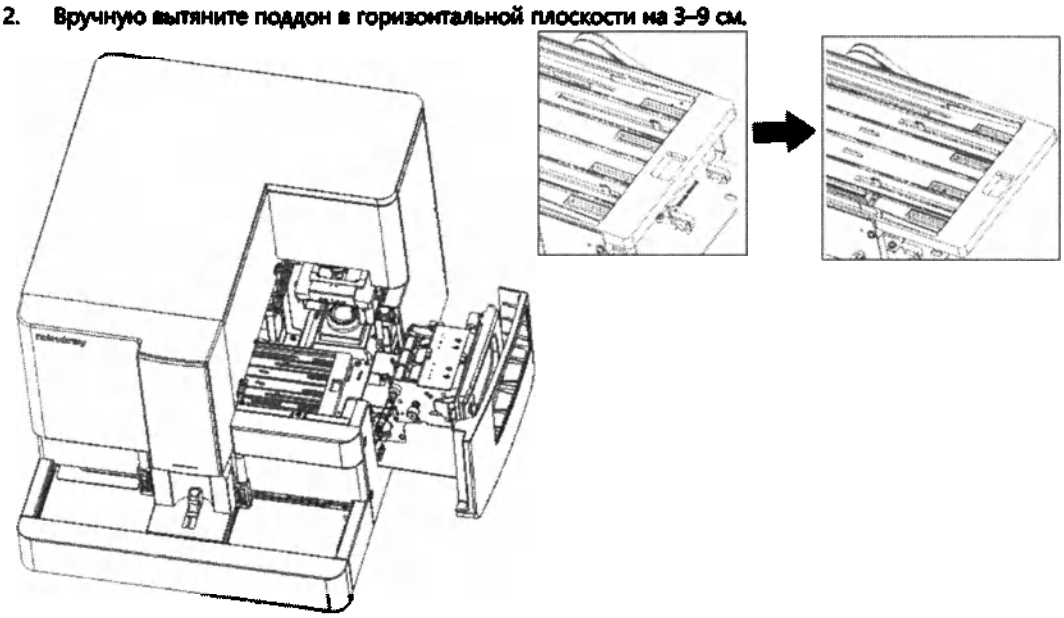


Рис. 10-4 Очистка поддона — вытаскивание поддона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Наклоните поддон и медленно вытащите его.

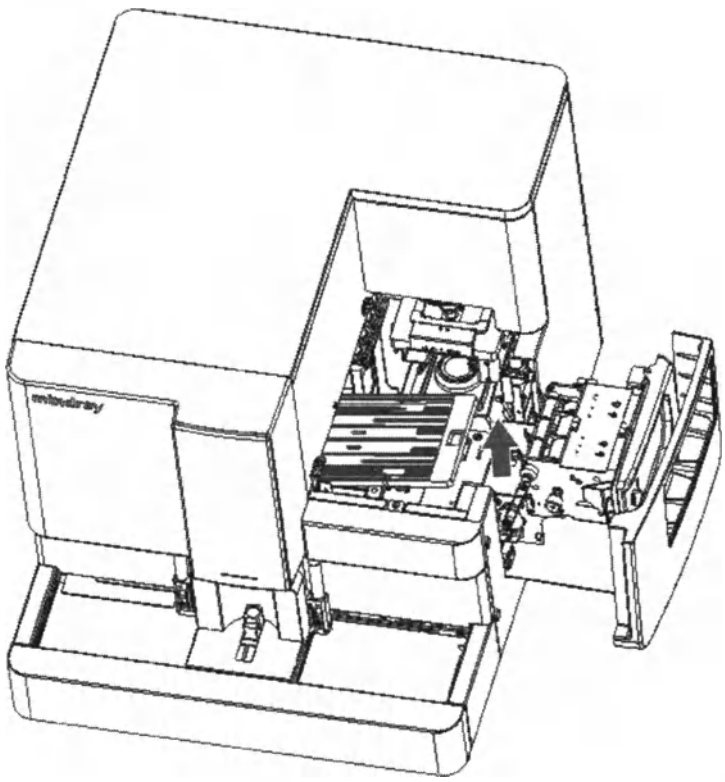


Рис. 10-5 Очистка поддона — наклоните поддон вверх и вытащите его

4. Протрите поверхность поддона чистой хлопчатобумажной тканью. После очистки положите поддон для просушки в прохладное, защищенное от прямого света место с нормальной температурой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. После высыхания поддона, наклоните поддон и вставьте его обратно в анализатор. Когда захват будет совмещен с отверстием овальной формы на поддоне, уложите поддон горизонтально. Аккуратно надавите на поддон и втолкните его внутрь на свое место.

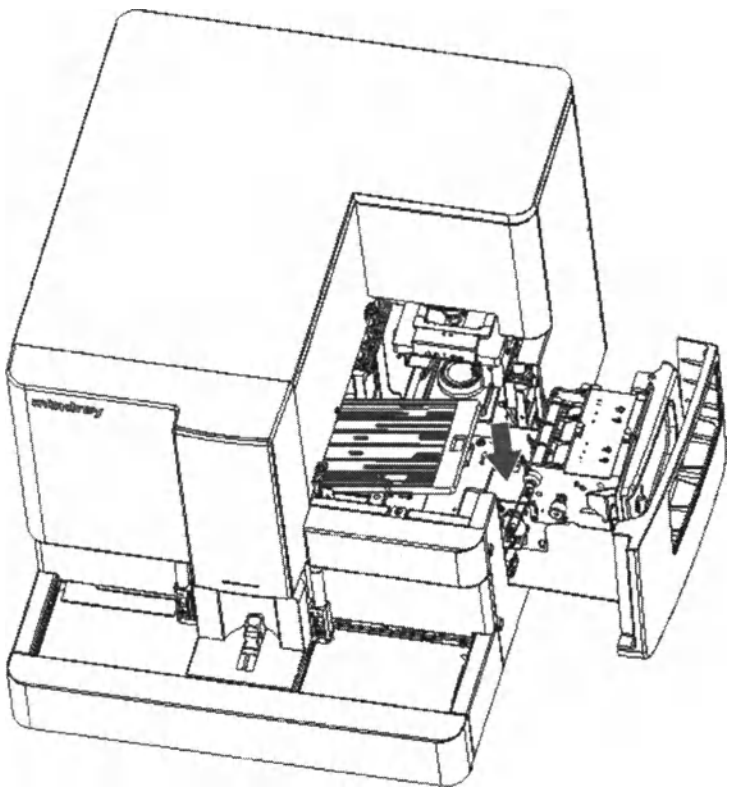


Рис. 10-6 Очистка поддона — горизонтальная укладка поддона

6. Отодвиньте блок выбора полосок, закройте боковую дверцу блока выбора полосок и закройте верхнюю крышку.
7. Для завершения обслуживания нажмите **«OK»** в ПО.

10.6 Очистка анализатора

10.6.1 Очистка крышки анализатора

⚠БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Не используйте чистящие средства, которые могут представлять опасность в случае вступления в реакцию с частями анализатора или с материалами внутри анализатора. В случае сомнений в отношении совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с деталями прибора или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Если пробы и реагенты случайно упали на крышку анализатора, очистите и продезинфицируйте прибор. Рекомендуется использовать чистящие и дезинфицирующие средства на основе 75-процентного раствора этанола. Не используйте материалы, которые могут вызывать коррозию металлов (например, 3% перекись водорода). При выполнении**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

очистки и дезинфекции следует надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.), и соблюдать безопасные лабораторные процедуры.

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Регулярно очищайте крышки анализатора. Используйте только указанные материалы для чистки оборудования. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий в отношении каких-либо повреждений или несчастных случаев, вызванных использованием материалов, которые не соответствуют рекомендованным.**
- **Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.**
- **Система может в некоторой степени быть повреждена в ходе дезинфекции. Рекомендуется выполнять дезинфекцию только при необходимости в соответствии с планом технического обслуживания медицинского учреждения. Не забывайте очищать оборудование перед дезинфекцией.**

Регулярно очищайте крышки анализатора.

Протрите крышку анализатора чистой хлопчатобумажной тканью.

10.6.2 Очистка коробки для бумажных отходов

Очищайте коробку для бумажных отходов не реже 1 раза в 15 дней.

Выполните указанные ниже действия.

1. Вытащите коробку для бумажных отходов с левой стороны анализатора.

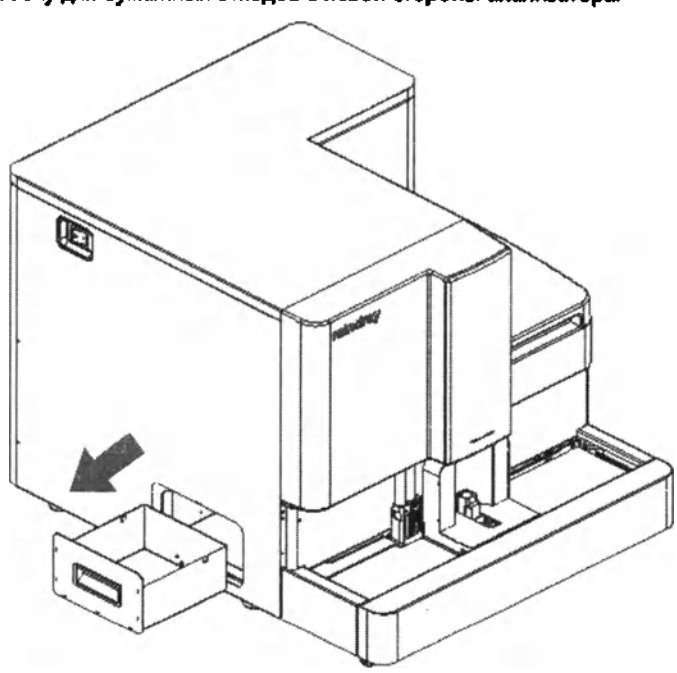


Рис. 10-7 Откройте коробку для бумажных отходов

2. Используйте чистую хлопчатобумажную ткань, смоченную в 75% этаноле, чтобы протереть коробку для бумажных отходов, а затем после протирки промойте ее водопроводной водой.
3. После очистки просушите коробку для бумажных отходов чистой тканью, и затем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

установите ее на свое место.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.7 Перед перемещением анализатора

Если анализатор необходимо временно переместить в другое отделение, перед отключением питания выполните приведенные ниже инструкции.

1. Отсоедините разъем жидкостной системы для реагента на задней панели анализатора.
2. Нажмите **«Обслуж-е»— «Ручн.обслужив-е»** для перехода на экран **«Ручн.обслужив-е»**.
3. Нажмите **«Осуш.»**.
4. После слива жидкости из анализатора выполните процедуру отключения.

После отключения отсоедините разъем для жидких отходов и разъем датчика отходов (при использовании контейнера для отходов) от задней панели анализатора.

10.8 До и после длительного простоя анализатора

10.8.1 Перед длительным простоем анализатора ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для выполнения процедуры «Завершение работы одной кнопкой» заранее подготовьте очищенную воду.**

Если питание анализатора необходимо отключить более чем на 15 дней, перед отключением питания выполните следующие инструкции.

1. Нажмите **«Обслуж-е»— «Ручн.обслужив-е»** для перехода на экран **«Ручн.обслужив-е»**.
2. Нажмите **«Зав.раб.одн.кн.»**.
3. Выполните процедуру завершения работы в соответствии с указаниями, и затем выполните процедуру отключения.
4. После отключения отсоедините разъем для жидких отходов и разъем датчика отходов (при использовании бутыля для жидких отходов) от задней панели анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Описание процедуры отключения анализатора см. в разделе *7.11 Выключение*.**
- **Утилизируйте проанализированные пробы, жидкие отходы, использованный реагент и тест- полоски в соответствии с лабораторными процедурами и местными правилами.**
- **После отключения анализатор следует транспортировать и хранить в подходящих условиях окружающей среды. Требования к условиям хранения и транспортировки анализатора см. в разделе *5.1.4 Условия эксплуатации*.**

10.8.2 Повторный запуск анализатора после длительного отключения

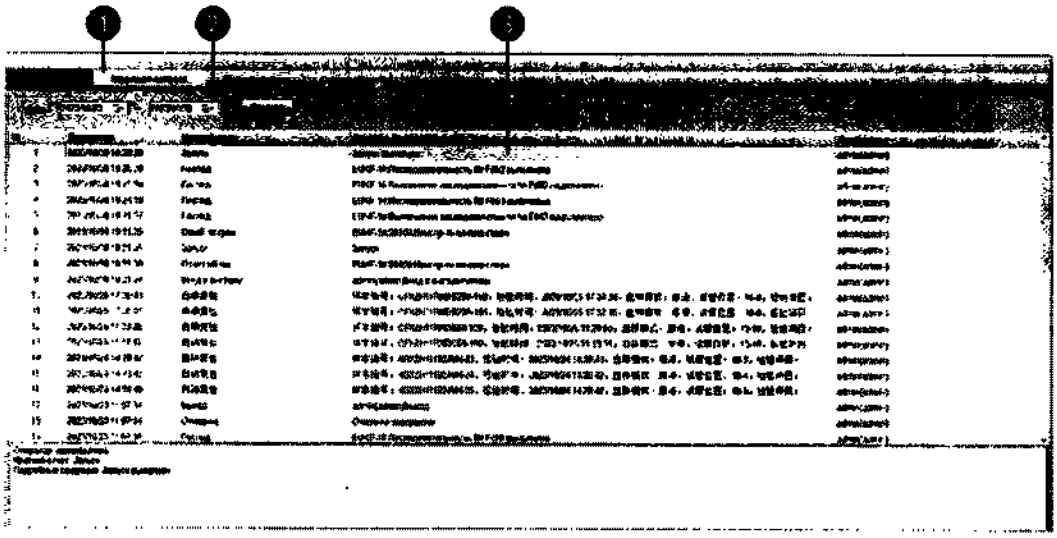
Если анализатор не использовался более 15 дней, перед возобновлением использования подсоедините разъемы для реагента и отходов, и разъем датчика отходов (при использовании бутыля для жидких отходов).

10.9 Просмотр и экспорт журналов анализатора

На экране «Журнал» записываются все действия, выполненные анализатором. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор может хранить не более 500 000 записей. Если число журналов превышает верхний предел, то самый старый журнал замещается самым новым журналом. Журналы можно



просматривать и распечатывать, но не удалять.

Рис. 10-8 Экран журнала

1	Категории журналов	Информацию о соответствующих категориях журналов см. в разделе ***Табл. 10-4 Категории журналов.***
2	Диапазон дат	Установите определенный диапазон времени для просмотра и экспорта журналов.
3	Область информации о журнале	В этой области отображаются журналы.
4	Подробная информация о журналах	Нажмите для выбора одного фрагмента журнала в таблице, и проверьте данные в области «Подробная информация о журналах».

У администраторов и обычных пользователей разные права на просмотр журналов:

Табл. 10-4 Категории журналов

Все журналы	Просмотр всех категорий журналов.	Просмотр журналов для настройки параметров этого уровня обычного пользователя, запуск и отключение анализатора, выход пользователя из системы и т. д.
Коррекция настроек	Просмотр всех журналов настройки параметров, как с правом доступа администратора, так и с правом доступа обычного пользователя.	Просмотр всех журналов настройки параметров с правом доступа обычного пользователя.
Другие журналы	Просмотр журналов запуска и отключения анализатора пользователем.	Просмотр журналов запуска и отключения анализатора с правом доступа обычного пользователя.
Сведен. об ошибке	Просмотр информации об ошибках и информации об устранении неисправностей анализатора.	Просмотр недоступен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.9.1 Просмотр журналов

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите **«Журнал»** для перехода на экран **«Журнал»**.
2. Нажмите на категорию журнала для просмотра нужного журнала.
3. (По условию) При необходимости укажите период времени для просмотра журналов.

√ На экране отобразятся журналы для указанной категории и даты.

10.9.2 Экспорт журналов

Журналы за заданный временной промежуток можно экспортировать на компьютер. Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите **«Журнал»** для перехода на экран **«Журнал»**.
2. Нажмите на категорию журнала для экспорта нужного журнала.
3. (По условию) При необходимости укажите период времени для просмотра журналов.

√ На экране отобразятся журналы для указанных категории и диапазона времени.

4. Нажмите **«Эксп.»** и укажите путь экспорта в соответствии с руководством по программному обеспечению.

√ Анализатор автоматически экспортирует на компьютер журналы в заданном диапазоне времени.

10.10 Изнаш. детали

В данном анализаторе нет быстроизнашивающихся деталей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Устранение неисправностей

11.1 Общие сведения

В этой главе содержится информация, полезная при определении и устранении неисправностей, которые могут возникать во время работы системы анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данная глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только те неисправности, которые могут быть легко диагностированы и/или устранены пользователем системы анализа.**

11.2 Сообщения об ошибках и способы их устранения

При обнаружении какой-либо ошибки во время работы анализатор подает звуковой сигнал и выводит на экран соответствующее сообщение об ошибке, и индикатор горит/мигает красным светом.

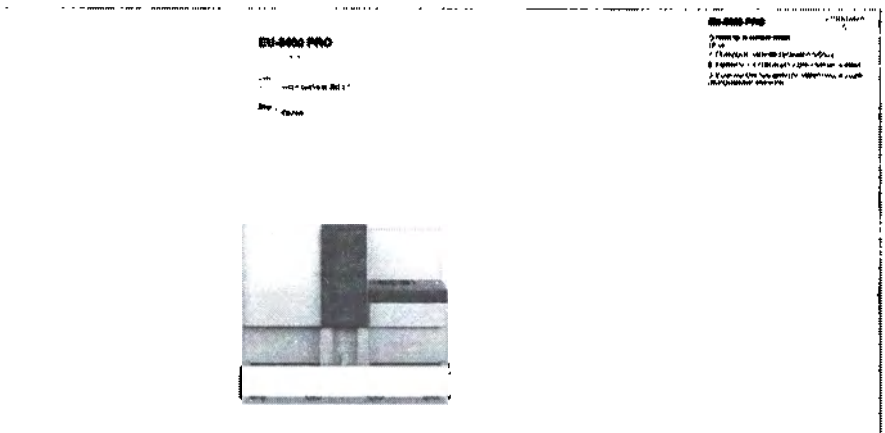
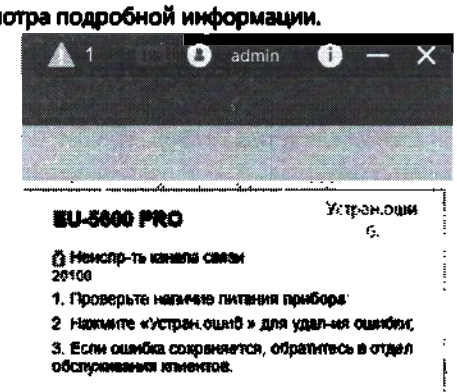


Рис. 11-1 Область сообщений об ошибках

Нажмите для просмотра подробной информации.



Предоставляются следующие функции:

- Устранение ошибки

Для устранения всех ошибок, которые можно устранить автоматически, нажмите **«Устран.ошиб.»**. Для устранения ошибок, которые невозможно устранить автоматически, используйте указанный метод их устранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Отключить звук аварийного сигнала

Для отключения звука сигнала тревоги щелкните один/два раза кнопкой мыши в любом месте программного интерфейса, или прокрутите вверх/вниз колесо мыши, либо нажмите любую клавишу на клавиатуре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл. 11-1 Устранение неисправностей

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неисправностей
04009	Ошибка механизма загрузки	1. Удалите штативы для пробирок из зоны загрузки проб. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04217	Ошибка механизма загрузки	1. Удалите штативы для пробирок из зоны загрузки проб. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04109	Ошибка механизма загрузки	1. Удалите штативы для пробирок из зоны загрузки проб. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04010	Ошибка механизма загрузки	1. Удалите штативы для пробирок из зоны загрузки проб. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04306	Ошиб.сост-я счетчика	1. Удалите штативы для пробирок из зоны загрузки проб. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
03003	Неиспр. датч. обнаруж. пробир.	1. Удалите штативы для пробирок из зоны загрузки проб. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
06003	Сбой иниц-ии двигателя модуля обнаружения	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
06103	Сбой иниц-ии двигателя модуля обнаружения	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
06203	Сбой иниц-ии двигателя модуля обнаружения	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
06104	Ошиб.датч.полосок	1. Проверьте датчик полосок на наличие блокировки. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

05000	Сбой инициализации захвата полосок	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка не исчезнет, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
05100	Сбой инициализации поворота полосок	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка не исчезнет, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
01003	Неисправность узла пробоотборника	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
01103	Неисправность узла пробоотборника	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01004	Столкновение пробоотборника по вертикали	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
20000	Конт.д/отх.жол.	1. Опорожните бутыль для жидких отходов. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
05006	Неправильное направл-е полоски	1. Проверьте правильность направления полосок. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
05008	Лот.д/пол. пустой	1. Поместите полоски в лоток для полосок. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10000	Конт-р д/отх. полный	1. Замените контейнер для отходов на пустой. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10009	Нет реаг.	1. Замените контейнер реагентов. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10010	Просроч.реагент	1. Замените контейнер реагентов. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10011	Малый объем реагента	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10014	Нет реаг.	1. Убедитесь, что контейнеры с реагентами правильно подсоединены. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30400	Сбой инициализации яркости микроскопа	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30200	Сбой калибровки канала 1	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30201	Сбой калибровки канала 2	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

30202	Сбой калибровки канала 3	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30203	Сбой калибровки канала 4	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
30300	Сбой калибровки канала 1	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30301	Сбой калибровки канала 2	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30302	Сбой калибровки канала 3	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30303	Сбой калибровки канала 4	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40404	Неисправ-ть поршнев. насоса	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40405	Неисправ-ть поршнев. насоса	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
20100	Ошибка связи	1. Проверьте наличие питания прибора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
20101	Сбой видеосвязи	1. Проверьте подключение кабеля видеосвязи. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
01300	Неисправ-ть поршнев. насоса	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
05004	Нет полосок	1. Встав. нов.полоски. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40000	Анализ-р не инициируется при запуске	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
06105	Полос. не обнаружена	1. Проверьте датчик полосок на наличие блокировки. 2. Проверьте застревание полоски в блоке захвата. 3. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 4. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

30002	Неправильн.рез-ты биохимии	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30003	Неправильн.рез-ты биохимии	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]	[illegible]	[illegible]
30004	Неправильн.рез-ты биохимии	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30005	Неправильн.рез-ты биохимии	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30000	Неправильн.рез-ты биохимии	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
05104	Сбой повор.пол.	1. Проверьте наличие белых царапин в лотке для полосок. 2. Проверьте правильность установки параметров для поз. отвода двигателя захвата. 3. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 4. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30204	Канал 1: сбой калибровки позиции во время запуска	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30205	Канал 2: сбой калибровки позиции во время запуска	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30206	Канал 3: сбой калибровки позиции во время запуска	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30207	Канал 4: сбой калибровки позиции во время запуска	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30304	Канал 1: сбой калибровки позиции во время измерения	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30305	Канал 2: сбой калибровки позиции во время измерения	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30306	Канал 3: сбой калибровки позиции во время измерения	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30307	Канал 4: сбой калибровки позиции во время измерения	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20102	Камера отключена	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Рекомендуемые действия
20103	Сбой камеры	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04303	Ошиб.перемещ. штат.д/пробир.	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов. Примечание: не перемещайте находящиеся в канале подачи штативы для пробирок вручную или не прикасайтесь к ним.
20104	Основной блок отключен	1. Проверьте, запущен ли анализатор. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для удаления ошибки. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04305	Ошиб.счетчика	1. Снимите все штативы для пробирок с загрузочного лотка. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для удаления ошибки. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04218	Ошибка инструкции	1. Откройте переднюю крышку и проверьте наличие зажатой в манипуляторе пробирки. 2. Уберите все пробирки с загрузочного лотка. 3. Нажмите «Устран.ошиб.» для удаления ошибки. 4. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04219	Ошибка инструкции	1. Откройте переднюю крышку и проверьте наличие зажатой в манипуляторе пробирки. 2. Уберите все пробирки с загрузочного лотка. 3. Нажмите «Устран.ошиб.» для удаления ошибки. 4. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04220	Неисправ-ть автозагрузчика	1. Очистите все штативы для пробирок на анализаторе; \r\n2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки;\r\n3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A Технические спецификации

A.1 Пригодные пробирки

В анализаторе можно использовать пробирки для анализа мочи с коническим и круглым дном. Подробные характеристики см. ниже:

- Технические характеристики пробирок с круглым дном

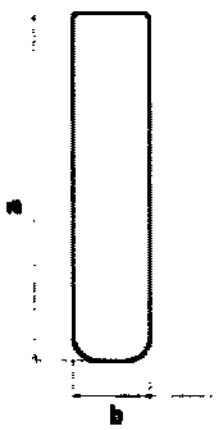
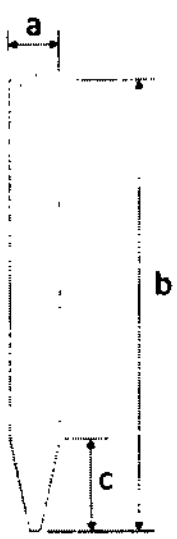


Рис. A-1 Пробирка для мочи с круглым дном

Табл. A-1 Технические характеристики пробирок с круглым дном

Пункт	[illegible]
Общая длина (a)	≤110 мм
Диаметр(b)	15–16 мм

- Технические характеристики пробирок с коническим дном



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. А-2 Пробирка для мочи с коническим дном

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл. A-2 Технические характеристики пробирок для мочи с коническим дном

Требования к характеристикам	
Внешние диаметры (a)	Лабораторная пробирка 13-16 мм
Общая высота пробирки (b)	Лабораторная пробирка: 95~110 мм
Высота воронкообразной пробирки с коническим дном(c)	При общей загрузке образцов, без сканирования, 0-110 мм При общей загрузке образцов, с функцией сканирования, 0-20 мм

A.2 Реагент и очиститель

Реагент	Назначение
Раствор для проведения анализа мочи EU-50	Применяется для разведения проб перед анализом мочи и приготовления клеточной суспензии.
Раствор, очищающий "Probe Cleanser" для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray	Он используется для регулярной очистки анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во избежание повреждения анализатора и для обеспечения оптимальной производительности системы пользователь должен применять только указанные компанией Mindray реагенты. Использование в анализаторе продуктов других поставщиков запрещено. При применении реагентов других поставщиков анализатор не достигнет указанных в этом руководстве рабочих характеристик, что приведет к получению недостоверных результатов.**
- **По вопросам приобретения реагентов обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Дополнительную информацию о реагентах, поставляемых с анализатором, см. в инструкции по применению соответствующих реагентов.**

A.3 Тест-полоски для анализа мочи и референсный диапазон

Перед использованием тест-полосок для анализа мочи изучите инструкцию по их применению.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только те реагенты и контрольные материалы, которые указаны производителем.**

A.4 Стандартная шкала оттенков серого и референсный диапазон

См. инструкцию по использованию стандартной шкалы оттенков серого.

A.5 Классификация безопасности

Уровень переходного перенапряжения: категория II Номинальный уровень загрязнения: Уровень 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.6 Характеристики отбора проб

Табл. A-3 Минимальный необходимый объем пробы и аспирируемый объем пробы

[redacted]	
Минимальный необходимый объем пробы:	2,5 мл
Объем аспирируемой пробы	≤2 мл

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Минимальный необходимый объем пробы, указанный выше, проверен с использованием пробирок, соответствующих спецификациям, приведенным в разделе *A.1 Пригодные пробирки*.**

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Недостаточный объем пробы может привести к неточным результатам анализа.**

A.7 Рабочие характеристики изделия

A.7.1 Производительность

Табл. A-4 Производительность станции анализа мочи автоматической

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Продолжительность анализа для одной пробы:	/	Не дольше 120 секунд	Не дольше 120 секунд
Количество непрерывно анализируемых проб в час	• Сухая Химия + Анализ Форменных элементов • Анализ Форменных элементов	Не менее 70 анализов/час	Не менее 100 анализов/час
	Сухая Химия	Не менее 160 анализов/час	Не менее 160 анализов/час

A.7.2 Коэффициент разрешения

Коэффициент разрешения система визуализации форменных элементов должен составлять не менее 800×600.

A.7.3 Требования к жидкостной системе

Жидкостная система должна работать правильно и без утечек.

A.7.4 Предел обнаружения (LoD)

Анализатор способен обнаруживать в пробе эритроциты и лейкоциты с уровнем концентрации, равным 5 клеток/мкл.

A.7.5 Повторяемость

- Коэффициент вариации (CV,%) результатов биохимического анализа на отражательную способность должен быть ≤ 1,0.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Коэффициент вариации (CV) рассчитанных результатов для форменных элементов соответствует требованиям, указанным в следующей таблице.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл. A-5 Повторяемость результатов анализа форменных элементов

[illegible]	[illegible]	CV,%
Клетки	50	≤25
	200	≤15

A.7.6 Точность биохимического анализа (с полосками для анализа мочи)

На системе анализа проанализируйте референсный раствор: для всех параметров анализа при всех уровнях концентрации отклонение между результатами анализа и номинальными значениями референсного раствора не должно превышать величину одного порядка; и при этом отклонение не должно происходить в обратном направлении. При тестировании положительного референсного раствора система анализа не должна давать «отрицательных» результатов; а при тестировании отрицательного референсного раствора система анализа не должна давать «положительных» результатов.

A.7.7 Частота идентификации

A.7.7.1 Частота совпадений между результатом анализа и результатами микроскопического исследования

Анализатор способен обнаруживать следующие форменные элементы, и совпадение результатов анализа и микроскопического исследования соответствует следующей спецификации.

Табл. A-6 Частота совпадений между результатом анализа и результатами микроскопического исследования

[illegible]	[illegible]
RBC	≥70
WBC	≥80
Цилиндры	≥50

A.7.7.2 Частота ложно-отрицательных результатов

Частота ложно-отрицательных результатов системы анализа не должна превышать 3%.

A.7.8 Стабильность

- Коэффициент вариации (CV,%) результатов анализа на отражение составляет менее ≤1,0 в течение 8 часов после запуска.
- Коэффициент вариации (CV) результатов подсчета клеток не превышает 15% в течение 8 часов после запуска.

A.7.9 Перенос

[illegible]	[illegible]
Биохимический анализ	Проанализируйте положительные пробы с результатами наивысшей концентрации по каждому параметру анализа, за исключением удельной плотности и pH, а затем проанализируйте отрицательные пробы, и отрицательные пробы не должны давать положительные результаты.
Анализ на форменные	Степень переноса форменных элементов в клетки не должна превышать 0,02%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

элементы	

А.8 Противопоказания

Нет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.9 Размеры, габариты и вес

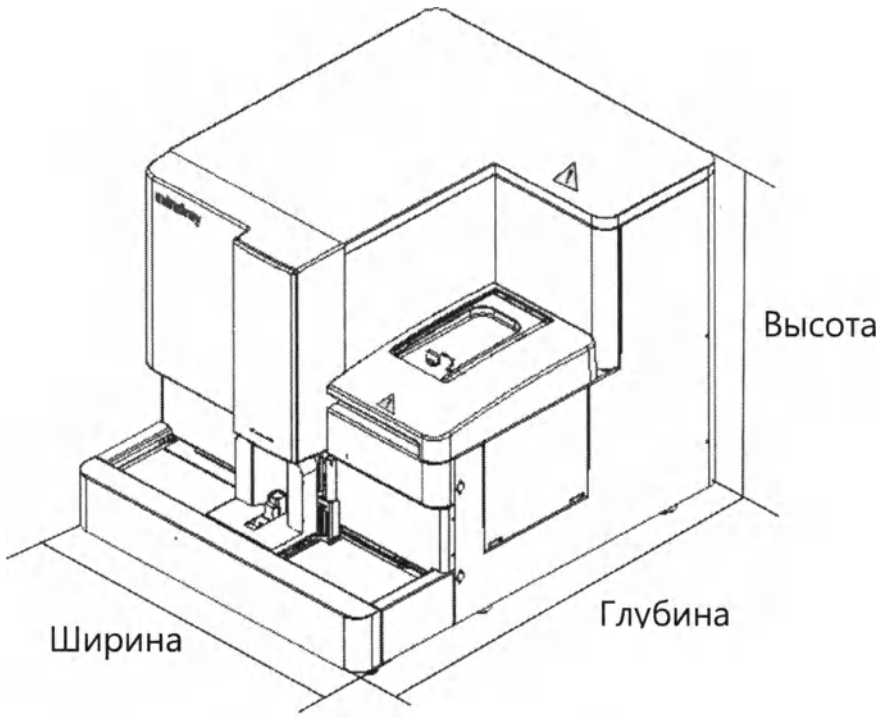


Рис. A-3 Габариты и вес анализатора

Ширина (мм)	610±5%
Глубина (мм)	800±5%
Высота (мм)	550±5%
Масса (кг)	73,1±5% (с автозагрузчиком) 63,1±5% (без автозагрузчика)

A.9.1 Требования к источнику питания

Табл. A-7 Требования к источнику питания

Основной блок	100–240 В (± 10 %)	50 /60 Гц(± 2 %)	300 ВА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что анализатор правильно заземлен.
- При установке анализатора выключатель питания должен находиться в непосредственной близости от оборудования и в пределах досягаемости оператора, чтобы при необходимости
  он мог легко отключить питание анализатора.
- Перед включением анализатора убедитесь в соответствии входного напряжения указанным требованиям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ОСТОРОЖНО

- **При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.**
- **Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов анализа.**

A.9.2 Требования к предохранителю

Табл. A-8 Требования к предохранителю

	Требования к характеристикам
Предохранитель	φ5 T3AL250V

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Во избежание пожара устанавливайте предохранители только указанного типа и характеристик.**
- **При возникновении проблем с предохранителем обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray или к местному дистрибьютору.**
- **Замена предохранителя плавкого выполняется сервисным инженером изготовителя. Для замены предохранителя плавкого обращайтесь в сервисный отдел компании Mindray.**

A.9.3 Условия эксплуатации

Табл. A-9 Условия эксплуатации

	Нормальные условия рабочей среды	Условия хранения и транспортировки	Рабочие условия
Температура окружающей среды	15–30 °C	От -10 до 40 °C	5–40 °C
Относительная влажность	≤80 %	≤93 %	≤80 %
Атмосферное давление	80–106 кПа	50-106 кПа	80–106 кПа

Примечание. Высота над уровнем моря не должна превышать 2000 метров.

- По мере возможности необходимо обеспечить отсутствие в окружающей среде пыли, механических вибраций, загрязнения, громкого шума, а также электрических помех.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте данный анализатор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной эксплуатации анализатора.
- Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных моторов, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не подвергайте анализатор воздействию прямого солнечного света и не устанавливайте его перед источниками тепла или потоками воздуха.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Поверхность стола должна быть устойчивой и ровной. Не допускайте вибрации и механического воздействия. Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данный анализатор только в помещении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.10 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Устройство для диагностики in vitro соответствует требованиям стандарта ЭМС IEC 61326-1 и IEC 61326-2-6.

Особые требованиям к ИЗЛУЧЕНИЯМ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ см. в ***Табл. A-10 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ*** и ***Табл. A-11 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.***

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Данное МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для диагностики in vitro соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, описанным в этой части стандарта IEC 61326.**
- **Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащую защиту для радиоприема в таких условиях.**
- **Данное оборудование предназначено для использования в УСЛОВИЯХ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ. При использовании в УСЛОВИЯХ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ НА ДОМУ оборудование может работать неправильно. Если есть подозрение, что на производительность устройства влияют электромагнитные помехи, правильная работа оборудования может быть восстановлена путем увеличения расстояния между ним и источником помех.**
- **Перед эксплуатацией устройства необходимо оценить электромагнитную обстановку.**
- **Не используйте данное устройство в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, незкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной работе устройства.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.**
- **Пользователь обязан обеспечить стабильность характеристик электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.**
- **Формула расчета для определения разделяющего расстояния между МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ для диагностики in vitro и мобильным телефоном имеет вид: d = 6/E -√P, где d — минимальное разделяющее расстояние в метрах, P — максимальная мощность в ваттах, и E — уровень излучения при проверке на помехоустойчивость в В/м.**

Табл. A-10 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Руководство и декларация MINDRAY. Электромагнитные излучения	
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.	
ПРОВЕРКА ИЗЛУЧЕНИЙ	**СООТВЕТСТВИЕ**
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1
РЧ-излучения CISPR 11	Класс A
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Отсутствуют

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл. A-11 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

[redacted]			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.			
ПРОВЕРКА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	**ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ**	**ТЕСТОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ**	**КРИТЕРИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ**
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР)	IEC 61000-4-2	± 4 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ воздушный	B B
Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 6 ГГц)	A
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	Питание переменным током: ± 1 кВ Однофазное I/O/Контроль[a]: ± 0,5 кВ	B
Всплеск	IEC 61000-4-5	между фазами: ± 0,5 кВ,1 кВ, ± 2 кВ фаза-заземление: ± 0,5 кВ,1 кВ	B B
Пропускаемая РЧ	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A
Понижение, кратковременные прерывания и изменения входного напряжения источника питания	IEC 61000-4-11	0% в течение 0,5 цикла 0% в течение 1 цикла 70% в течение 25/30 циклов[b] 0% в течение 250/300 циклов	B B C C
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	A
ПРИМЕЧАНИЕ. [a] Только в случае линии >3 м. [b] «25/30 циклов» означает «25 циклов для теста с 50 Гц» или «30 циклов для теста с 60 Гц». Критерий эффективности: A: Оборудование должно продолжать работать согласно назначению во время и после испытания. B: Оборудование должно продолжать работать согласно назначению после испытания. C: ПОТЕРЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ допускается при условии, что работа является самовосстанавливающейся или может быть восстановлена с помощью органов управления.			

A.11 Уровень акустического шума

Не более 80 дБА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется организовать измерение или расчет уровня звукового давления УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ как на рабочем месте оператора при ОБЫЧНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, так и в любой точке на расстоянии 1 м от КОРПУСА оборудования, в которой наблюдается наиболее высокий уровень звукового давления.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.12 Требования к устройствам ввода и вывода

Анализатор можно подключать к компьютерам.

⚠ ОСТОРОЖНО

- **Используйте только указанные устройства.**
- **Внешнее оборудование, подключаемое к анализатору и цифровым интерфейсам, должно быть одобрено для эксплуатации. Оборудование должно соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования информационных технологий и стандарту 22 по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняет настройку системы для диагностики in vitro, он обязан убедиться в том, что система работает надлежащим образом и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала, и выполняющий настройку системы для диагностики in vitro, отвечает за обеспечение работоспособности системы и ее соответствие требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.**

A.12.1 Требования к внешним компьютерам

Табл. A-12 Требования к внешним компьютерам

Процессор	Intel® CORE™ i3-12 или более поздняя версия, например i3-12100
ОЗУ	≥16,00 ГБ памяти DDR4
Жесткий диск	Емкость: ≥1 ТБ Метод чтения и записи: перпендикулярная запись (CMR) Скорость записи: ≥100 МБ/с
Твердотельный накопитель	256 ГБ
Операционная система	Поддержка 64-разрядной версии Win10
Сетевая карта (проводная)	Количество: ≥1 Скорость: гигабит
Интерфейс/тип USB	Количество разъемов интерфейса USB 3.0 сзади: ≥1 Количество разъемов интерфейса USB на передней панели: не менее 1
Интерфейс видеовыхода	Поддержка HDMI
Интерфейс расширения	Слот расширения: плата расширения последовательного порта для канала 1, 1 последовательный порт для платы расширения; последовательный порт FIFO временного хранилища ≥128 байт
Устройства ввода/вывода	Мышь, клавиатура, дисплей и принтер (поддержка)
Сеть	поддержка внутренней локальной сети

A.13 Спецификации электронного интерфейса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подключение электронного интерфейса анализатора к IT-сети, содержащей другое оборудование, может привести к возникновению ранее не установленных рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц; ответственная организация должна определить, проанализировать, оценить и контролировать эти риски.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формат (протокол) обмена данными и соответствующие стандарты	Порты USB	Интерфейс типа A, соответствующий стандарту USB 3.0 (напряжение постоянного тока — 5 В±5 %: 500 мА)
	Порт COM	Штекер DB9, совместимый с 3-х проводным портом RS232.
Синхронизация времени	Основной блок ежечасно синхронизируется с ПК	

A.14 Характеристики штрихкода

Анализатор может считывать идентификаторы проб с этикеток со штрихкодами, наклеенных на пробирки. Считанный со штрих-кода идентификатор пробы сохраняется в системе и используется в качестве единственного идентификатора пробы.

Штрихкоды должны соответствовать характеристикам штрихкодов с ИД анализатора.

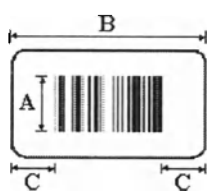
1. Поддерживаемые типы штрихкодов

Все типы штрихкодов и контрольных разрядов, поддерживаемые анализатором, приведены ниже.

Табл. A-13 Поддерживаемые штрих-коды

CODE128	Предустановленная	Не более 30 символов (идентификатор пробы)
UPC/EAN/JAN	Предустановленная	Фиксированная длина: 8 или 13 цифр
ITF (чередование 2 из 5)	Не используется	Не более 30 символов (идентификатор пробы)
CODE39	Не используется	Не более 30 символов (идентификатор пробы)
CODE93	Не используется	Не более 30 символов (идентификатор пробы)
CODABAR	Не используется	Не более 30 символов (идентификатор пробы)

2. Размеры этикетки со штрихкодом Высота штрихкода:



A≥10 мм

Ширина этикетки: B≤50mm

Ширина чистых полей с каждой стороны: C≥5 мм

Ширина узкого штриха: более 0.152mm

Качество кода: В соответствии со стандартом ANSI MH10.8M качество кода должно быть не ниже уровня C.

3. Примеры правильных и неправильных этикеток со штрихкодом:

Использование неправильных штрихкодов, показанных на рисунках ниже, увеличивает вероятность неправильного считывания. Чтобы обеспечить хорошую читаемость, используйте правильные этикетки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правильный штрихкод

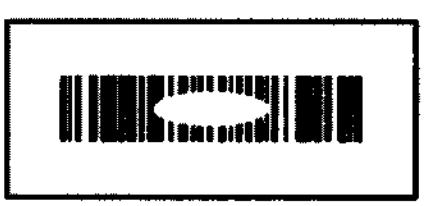
Отсутствующий штрихкод

Поврежденный штрихкод

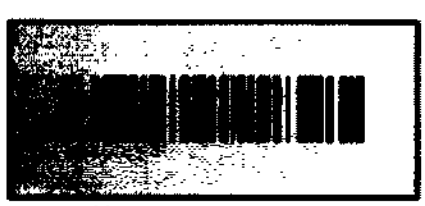
Ошибка мертвой

Частично отсутствует – 1

Фрагментарно



Частично отсутствует –



Низкая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B Конфигурация анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Фактический комплект принадлежностей зависит от конфигурации изделия.**
- **Для получения сведений о выбираемых/дополнительных принадлежностях обращайтесь к торговому представителю.**

- Станция анализа мочи автоматическая
- Руководство оператора
- Краткое руководство по эксплуатации
- Атлас осадков мочи
- Постер атлас осадков мочи
- Краткая инструкция по сервисному обслуживанию
- Кабель для подключения к источнику питания
- Модуль автоматической загрузки проб мочи
- Линия автозагрузчика
- Крышка с трубкой в сборе с датчиком для емкости для отходов
- Крышка с трубкой в сборе для емкости с промывающим реагентом
- Программное обеспечение на USB-носителе
- Кабель соединительный
- Кабель соединительный USB
- Сканер штрих-кодов внешний, в составе: Сканер штрих-кодов; Кабель сканера штрих-кодов
- Набор последовательного подключения, в составе: Плата для последовательного подключения в сборе; CD с программным обеспечением; Краткое руководство по установке
- Пробирки для анализа мочи, для запуска анализатора
- Крепежи L-образные
- Крепежный кронштейн для USB
- Бутыль для жидких отходов, 5 литров
- Коробка для отходов
- Штатив для пробирок с мочой
- Винт комбинированный M4X8
- Коробка для бумажных отходов
- Держатель для пробирок желтый
- Адаптер для пробирок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C Связь

Функция обмена данными с ЛИС/БИС анализатора позволяет осуществлять обмен данными между анализатором и ПК лаборатории посредством сети Ethernet, в том числе отправлять результаты анализа в ПК и получать из него рабочий список.

В процессе обмена данными с ЛИС/БИС используется протокол закрытой передачи данных Mindray. Для получения дополнительной информации об управлении связью, вводных данных, определении сообщений и примерах, а также подробных сведений о протоколе передачи данных обратитесь в отдел обслуживания клиентов производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Стандарт медико-фармацевтической промышленности Китайской Народной Республики (WS/T229), Стандарты физического, химического и микроскопического исследования мочи, 2002 г.
- «Анализ мочи и сбор, транспортировка и хранение образцов мочи». Утвержденное руководство, второе издание (документ NCCLS GP16-A2)
- CLSI GP16-A3 «Анализ мочи»; утвержденное руководство, третье издание, документ Института клинических и лабораторных стандартов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

E.1 Ограничения метода анализа с использованием тест-полосок

1. Как и при любых лабораторных испытаниях, определенные диагностические или терапевтические решения не должны основываться на каком-либо отдельном результате или методе.
2. Данный продукт можно использовать только для анализа мочи, и нельзя использовать для проб других биологических жидкостей.
3. Результаты тестов, полученные другими способами, не являются прямо противоположными результатам тестов данного изделия.

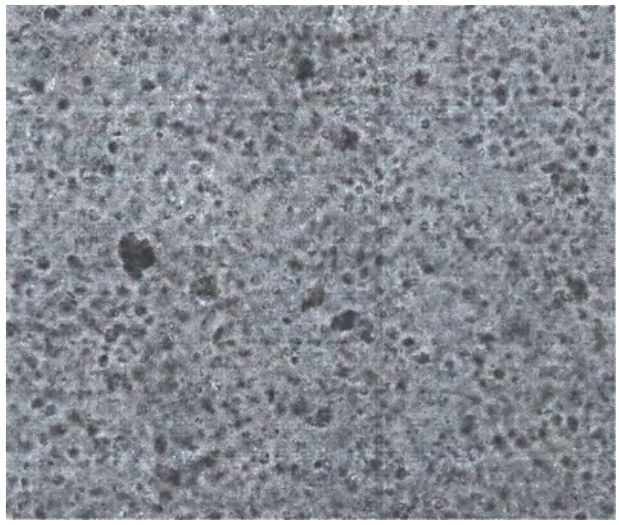
E.2 Ограничения анализа форменных элементов

В станции анализа мочи автоматической используется технология визуализации микроскопического анализа. Вследствие ограничений технологии анализа возможно возникновение потенциальных помех, например, визуальных/физических помех, в следующих случаях, когда анализатор не может автоматически идентифицировать или ошибочно идентифицирует форменные элементы. На следующих изображениях показана проба с высокой концентрацией, в которой анализатор не может автоматически идентифицировать форменные элементы. Рекомендуется проверить пробу в окне просмотра пробы.

Рис. E-1 Изображение 1 пробы с высокой концентрацией

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. Е-2 Изображение 2 пробы с высокой концентрацией



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Д

Диаграмма рассеяния размера и формы эритроцитов 8- 20
Диаграмма рассеяния размера и цветности эритроци- тов 8-20

М

модули и компоненты 3-5

Н

настройка ПО
    уровни доступа 6-1

П

параметры RUO
    параметры RUO биохимического анализа 3-2
Параметры анализа на форменные элементы 3-3
Параметры анализа форменных элементов мочи 3-3
Параметры биохимического анализа 3-1
параметры биохимического анализа мочи (14 параме- тров) 3-1
параметры измерения 3-1
Параметры только для исследовательских целей (RUO) 3-2
принципы работы 4-1
Просмотр данных КК в виде таблицы 9-5

Р

Реагент
    замена дилюента 10-3
Реагенты 3-16

С

структура изделия и его компоненты 3-4

Т

требования к установке
    необходимая площадь 5-1, 6-1
    условия эксплуатации 5-2, А-6

У

Устранение неисправностей 11-1
    список ошибок 11-1

Ф

Фаза эритроцитов
    гистограмма размера эритроцитов 8-19
    гистограмма формы эритроцитов 8-19
    гистограмма цветности эритроцитов 8-19
Физические параметры 3-2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта таблица журнала рассчитана на использование в течение месяца. При необходимости сделайте собственные копии для использования.**

- **Дополнительную информацию о процедуре технического обслуживания см. в *10*** Обслуживание анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата	Процедуры очистки и технического обслуживания	Дата	Процедуры очистки и технического обслуживания
1		17	
2		18	
3		19	
4		20	
5		21	
6		22	
7		23	
8		24	
9		25	
10		26	
11		27	
12		28	
13		29	
14		30	
15		31	
16			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PN: 046-028214-00(1.0)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Станция анализа мочи автоматическая, серии EU, в вариантах исполнения»
производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КНР

2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия 3
1.1. Назначение медицинского изделия 4
1.2. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике) 5
1.3. Область применения 5
1.4. Показания 5
1.5. Противопоказания 5
1.6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия 5
1.7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей 5
1.8. Требования к оператору (пользователю) 5
1.9. Перечень и описание материалов медицинского изделия для диагностики in vitro, вступающих в контакт с телом пациента (телом человека) 5
1.10. Информация о фармацевтических субстанциях, используемых для конечного продукта, включая принципы и метода оценки 5
1.11. Информация о содержании в медицинском изделии лекарственных средств 6
1.12. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия 6
1.13. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия 6
2. Сведения о производителе медицинского изделия 6
2.1. Разработчик 6
2.2. Производитель 6
3. Классификация медицинского изделия 6
4. Техническое описание медицинского изделия 7
4.1. Описание базового состава, принадлежности и комплектующих 9
4.2. Технические характеристики анализатора 16
5. Описание метода стерилизации 19
6. Требование к монтажу и установке 19
7. Охрана окружающей среды 21
8. Гарантийные обязательства 21
8.1. Срок службы 21
9. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ 21
10. Рекламации 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Станция анализа мочи автоматическая, серии EU, в вариантах исполнения:

I. Станция анализа мочи автоматическая EU-5300 Pro, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.;
2. Руководство оператора – 1 шт.;
3. Кабель для подключения к источнику питания – 1 шт.;
4. Модуль автоматической загрузки проб мочи – 1 шт.;
5. Направляющие автозагрузчика – не более 2 шт.;
6. Крышка с трубкой в сборе с датчиком для емкости с отходами - 1 шт
7. Крышка с трубкой в сборе для емкости с промывающим реагентом – 1 шт.;
8. Программное обеспечение на USB-носителе – 1 шт.;
9. Ёмкость для жидких отходов, 5 литров – 1 шт.
10. Коробка для отходов – 1 шт.;
11. Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости);
12. Атлас осадков мочи - 1 шт. (при необходимости);
13. Постер-атлас осадков мочи - 1 шт. (при необходимости
14. Краткая инструкция по сервисному обслуживанию (при необходимости);
15. Кабель соединительный – 1 шт. (при необходимости);
16. Кабель соединительный USB – 1 шт. (при необходимости)
17. Сканер штрих-кодов внешний – 1 шт. (при необходимости), в составе:
    - 17.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.;
    - 17.2. Кабель сканера штрих-кодов – 1 шт.;
18. Набор последовательного подключения – 1 шт. (при необходимости), в составе:
    - 18.1. Плата для последовательного подключения в сборе – 1 шт.;
    - 18.2. CD с программным обеспечением – 1 шт.;
    - 18.3. Краткое руководство по установке – 1 шт.;
19. Пробирки для анализа мочи, для запуска анализатора – 1 уп. (50 шт. / уп.) (при необходимости);
20. Крепежи L-образные – не более 2 шт. (при необходимости);
21. Крепежный кронштейн для USB-кабеля – 1 шт. (при необходимости);
22. Штатив для пробирок с мочой – 5 шт. (при необходимости);
23. Винт комбинированный M4X8– не более 20 шт. (при необходимости);
24. Коробка для бумажных отходов – 1 шт. (при необходимости);
25. Держатель для пробирок желтый – не более 2 уп. (50 шт. / уп.) (при необходимости);
26. Адаптер для пробирок – 1 уп. (100 шт. / уп.) (при необходимости);

II. Станция анализа мочи автоматическая EU-5600 Pro, в составе

1. Основной блок – 1 шт.;
2. Руководство оператора – 1 шт.;
3. Кабель для подключения к источнику питания – 1 шт.;
4. Модуль автоматической загрузки проб мочи – 1 шт.;
5. Направляющие автозагрузчика – не более 2 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Крышка с трубкой в сборе с датчиком для емкости с отходами - 1 шт.;
7. Крышка с трубкой в сборе для емкости с промывающим реагентом – 1 шт.;
8. Программное обеспечение на USB-носителе – 1 шт.;
9. Ёмкость для жидких отходов, 5 литров – 1 шт.
10. Коробка для отходов – 1 шт.;
11. Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости);
12. Атлас осадков мочи - 1 шт. (при необходимости);
13. Постер-атлас осадков мочи - 1 шт. (при необходимости);
14. Краткая инструкция по сервисному обслуживанию (при необходимости);
15. Кабель соединительный – 1 шт. (при необходимости);
16. Кабель соединительный USB – 1 шт. (при необходимости)
17. Сканер штрих-кодов внешний – 1 шт. (при необходимости), в составе:
    17.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.;
    17.2. Кабель сканера штрих-кодов – 1 шт.;
18. Набор последовательного подключения – 1 шт. (при необходимости), в составе:
    18.1. Плата для последовательного подключения в сборе – 1 шт.;
    18.2. CD с программным обеспечением – 1 шт.;
    18.3. Краткое руководство по установке – 1 шт.;
19. Пробирки для анализа мочи, для запуска анализатора – 1 уп. (50 шт. / уп.) (при необходимости);
20. Крепежи L-образные – не более 2 шт. (при необходимости);
21. Крепежный кронштейн для USB-кабеля – 1 шт. (при необходимости);
22. Штатив для пробирок с мочой – 5 шт. (при необходимости);
23. Винт комбинированный M4X8– не более 20 шт. (при необходимости);
24. Коробка для бумажных отходов – 1 шт. (при необходимости);
25. Держатель для пробирок желтый – не более 2 уп. (50 шт. / уп.) (при необходимости);
26. Адаптер для пробирок – 1 уп. (100 шт. / уп.) (при необходимости);

Далее по тексту применяются следующие сокращения: анализатор, анализатор автоматический, EU-5600 Pro, EU-5300 Pro.
Модуль автоматической загрузки проб мочи – автозагрузчик.

1.1.Назначение медицинского изделия

Станция анализа мочи автоматическая, серии EU, в вариантах исполнения предназначена для диагностики in vitro для качественного, полуколичественного и/или количественного анализа биохимических параметров мочи человека (билирубин (BIL), глюкоза (GLU), кетоны (KET), нитриты (NIT), белок (PRO), уробилиноген (URO), кровь (BLD), креатинин (CRE), микроальбумин (mALB), кальций (Ca), лейкоциты (LEU), аскорбиновая кислота (VitC)), химических характеристик (удельная плотность (SG), pH), физических характеристик (мутность, цветность) методом отражательной фотометрии и рефрактометрии, форменных элементов, включая их подтипы (сгустки лейкоцитов (WBCC), бактерии (BACT), дрожжевые грибки (YST), клетки плоского эпителия (SEC), клетки неплоского эпителия (NEC), кристаллы (CRYS), гиалиновые цилиндры (HYAC), неклассифицированные цилиндры (UNCC), слизистые нити (MUC), сперматозоиды (SPRM), кокки (BACTc), палочки (BACTr), кристаллы моногидрата оксалата кальция (Caoxm), кристаллы дигидрата оксалата кальция (Caoxd), кристаллы мочевой кислоты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(URI), кристаллы трипельфосфата (TRI)) с использованием технологии «машинного зрения» в клиническом образце мочи. Применяется в качестве вспомогательного средства при диагностике заболеваний почек, мочевыводящих путей, печени, метаболических нарушений.
Предназначена только для профессионального применения без градации по демографическому и половому признакам.

1.2. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Станция анализа мочи автоматическая, серии EU, в вариантах исполнения предназначена для диагностического тестирования in vitro клинических образцов.

1.3.Область применения

Клиническая лабораторная диагностика. Этот анализатор предназначен только для профессионального применения в условиях лаборатории. Выполняемые этой системой тесты предназначены для диагностики in vitro.

1.4. Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

1.5. Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

1.6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

1.7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Станция анализа мочи автоматическая, серии EU, в вариантах исполнения предназначена для профессионального использования и может применяться исключительно квалифицированным персоналом, имеющим необходимый опыт работы в области клинической лабораторной диагностики (медицинскими лаборантами и врачами клинико-диагностической лаборатории) в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований.

1.8. Требования к оператору (пользователю)

Данная система предназначена для использования специалистами в области клинической лабораторной диагностики, обученными компанией Mindray или дистрибьюторами, уполномоченными компанией Mindray.

1.9. Перечень и описание материалов медицинского изделия для диагностики in vitro, вступающих в контакт с телом пациента (телом человека)

Неприменимо. Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно.

1.10. Информация о фармацевтических субстанциях, используемых для конечного продукта, включая принципы и метода оценки

Неприменимо. В данном медицинском изделии не используются фармацевтические субстанции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11. Информация о содержании в медицинском изделии лекарственных средств

Неприменимо для данного медицинского изделия.

1.12. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия

Предыдущей модификации медицинского изделия не существует.

1.13. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

1.14. Ограничения метода тестирования

1. Как и при любых лабораторных испытаниях, определенные диагностические или терапевтические решения не должны основываться на каком-либо отдельном результате или методе.
2. Данный продукт можно использовать только для анализа мочи, и нельзя использовать для образцов других биологических жидкостей.
3. Результаты тестов, полученные другими способами, не являются прямо противоположными результатам тестов данного продукта.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Разработчик

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. of China (Китайская Народная Республика). Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680. info.ru@mindray.com

2.2. Производитель

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. of China (Китайская Народная Республика). Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680. info.ru@mindray.com

2.3. Адрес места производства

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, P. R. of China (Китайская Народная Республика).

3. Классификация медицинского изделия

Классификация ЕС	Изделия для диагностики ин-витро общего назначения
Класс электробезопасности	Класс I
Класс безопасности ПО по IEC 62304	Класс B
Класс защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX0
Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2a
Класс лазерной безопасности по IEC 60825-1	Класс 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444	Стационарный (изделие группы 2)

4. Техническое описание медицинского изделия

Общая фотография медицинского изделия

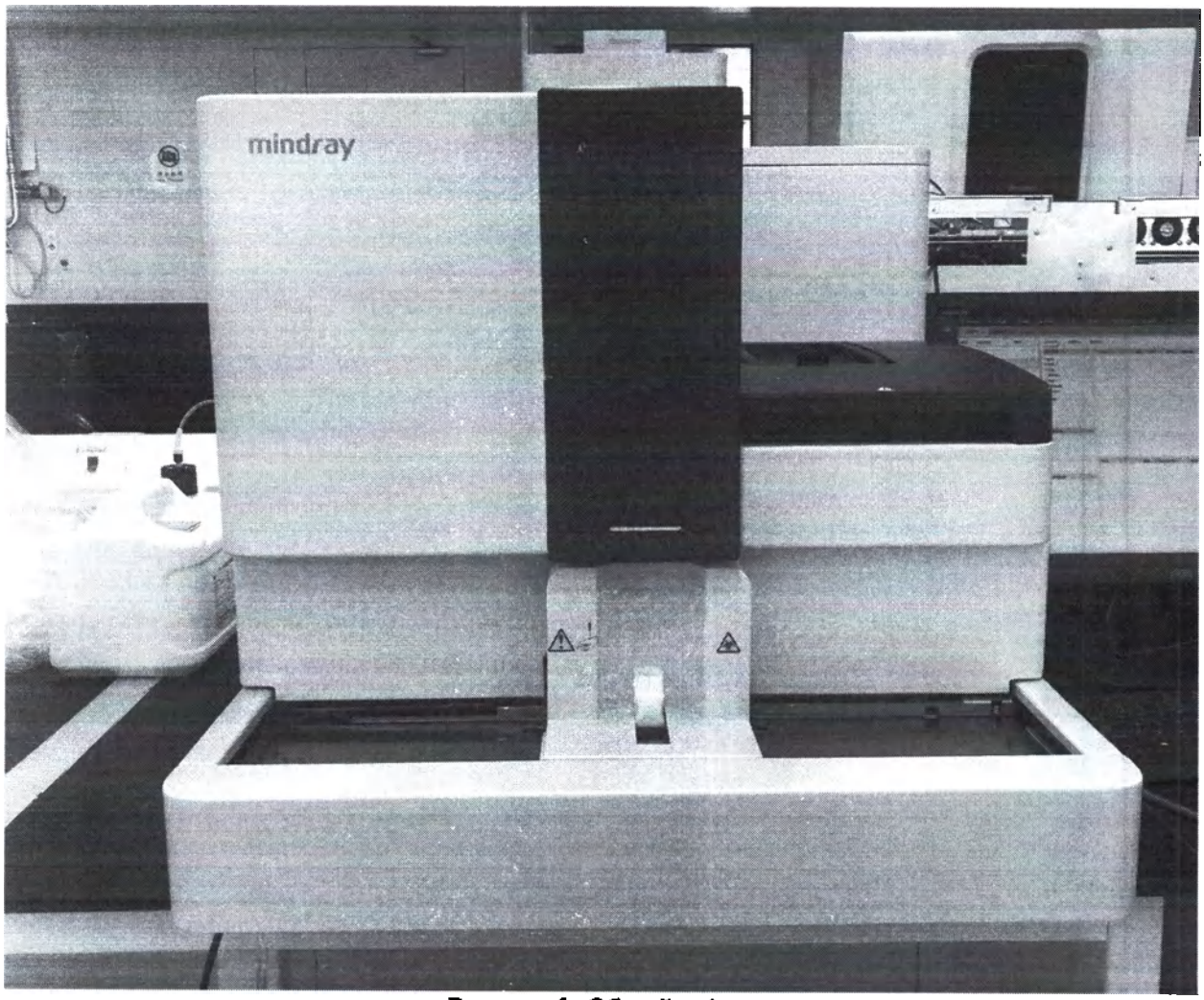


Рисунок 1. Общий вид анализатора

Аппаратная часть системы

Аппаратная система анализа мочи EU-5300 Pro/EU-5600 Pro состоит из главной платы, главного модуля питания, платы уровня жидкости, цифровой платы измерения отражательной способности, платы сигналов удельного веса и мутности, платы индикаторов и платы автозагрузки.

Главная плата

Основная плата представляет собой центральный модуль контроля блоков системы. Этот модуль управляет движением каждого исполнительного блока в системном блоке и обрабатывает команды, передаваемые с платы автоматического загрузчика. Такие обрабатываемые команды относятся к приводу двигателя микроскопа, приводу жидкостных клапанов и насосов, движению пробоотборного узла и детекции датчиков двигателя. Основная плата получает с ПК указания по управлению действиями компонентов и отправляет на ПК ответные данные о состоянии изделия.

Главный модуль питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Главный модуль питания анализатора (называемый также системой переключения питания) представляет собой стабильный и надежный источник питания постоянного и переменного тока для оборудования, включая режимы постоянного тока напряжением 5 В, ±12 В и 24 В и переменного тока напряжением 120 В. Каждый выход защищен от перегрузки по току, перенапряжения и короткого замыкания. Кроме того, компенсатор коэффициента мощности (PFC) и цепь прямого действия защищены от перегрева. Поскольку основное питание контролируется выключателем питания, его можно включать и выключать только вручную.

Плата уровня жидкости

Плата контроля уровня жидкости в анализаторе преобразует статус реагента в электрический сигнал, по которому плата управления приводами определяет ошибку системы, связанную с отсутствием реагента.

Цифровая плата для измерения отражательной способности

Цифровая плата для измерения отражательной способности используется для измерения отражательной способности полоски и сбора данных.

Сигнальная плата удельного веса и мутности

Сигнальная плата удельного веса и мутности собирает данные об удельном весе и мутности и управляет источником света.

Индикаторная плата

Плата индикаторов анализатора указывает на рабочее состояние анализатора с помощью звуковых и световых сигналов.

Плата автоматического загрузчика

Плата автоматического загрузчика управляет узлом автоматического загрузчика, в том числе каждым двигателем узла автоматического загрузчика, и выполняет функцию сканирования штрих-кода.

Механическая система

Механическая система станции анализа мочи автоматической, серии EU, в вариантах исполнения главным образом состоит из автозагрузчика, крышки, узла отбора проб, микроскопа, физического модуля, узла отбора полосок, автоматического тестового модуля и жидкостных компонентов.

Автоматический загрузчик

Автоматический загрузчик располагается в передней части анализатора. Он может использоваться для автоматической загрузки пробирок.

Крышка

Крышка обеспечивает изоляцию внутренних компонентов основного модуля от внешней среды.

Пробоотборный узел

Пробоотборный узел забирает пробу мочи из пробирки и помещает ее в кювету во время анализа мочи.

Микроскопический модуль

Микроскопический модуль состоит из платформы XYZ, источника света и счетной камеры, которые обеспечивают функцию обнаружения компонентов.

Физический модуль

В физическом модуле используется цветовой датчик RGB для измерения цвета по принципу отражения, а для измерения удельного веса и мутности мочи применяются метод рефрактометрии и нефелометрии соответственно.

Физический модуль измеряет удельный вес и мутность образца.

Узел отбора полосок

Узел отбора полосок сортирует полоски и продвигает их вверх к автоматическому тестовому модулю.

Автоматический тестовый модуль

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Автоматический тестовый модуль и жидкостные компоненты отправляют полоски и детектируют выданные полоски.

Жидкостные компоненты

К жидкостным компонентам относятся жидкостные клапаны, газовые клапаны, пережимные клапаны, шприцы и другие компоненты, которые помогают исполнять функцию детекции.

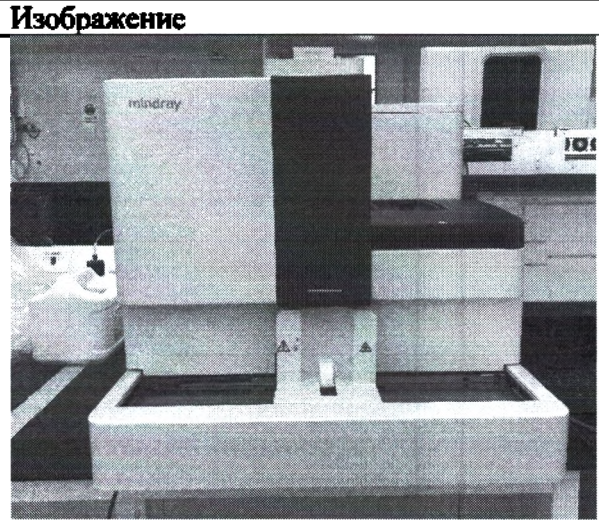
Функции внутреннего сканера штрих-кодов:

-считывание штрих-кодов на пробирках,

-считывание штрих-кодов реагентов.

4.1. Описание базового состава, принадлежности и комплектующих

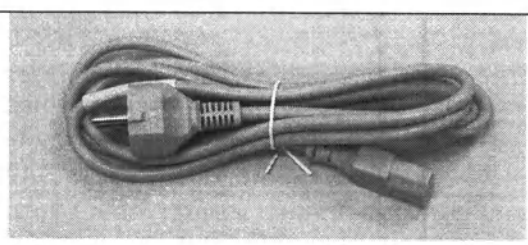
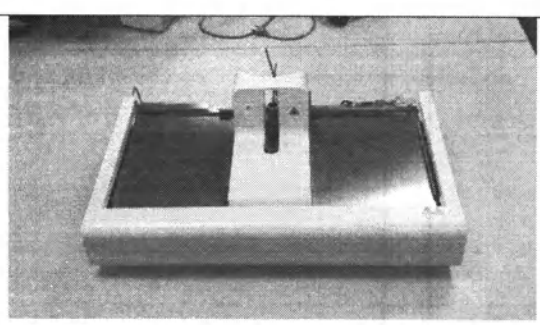
*Допуск ±5%, если не указано иное.

Наименование	Описание	Изображение
Станция анализа мочи автоматическая, серии EU	Станция анализа мочи автоматическая, серии EU, в вариантах исполнения предназначена для диагностики in vitro для качественного, полуколичественного и/или количественного анализа биохимических параметров мочи человека (билирубин (BIL), глюкоза (GLU), кетоны (KET), нитриты (NIT), белок (PRO), уробилиноген (URO), кровь (BLD), креатинин (CRE), микроальбумин (mALB), кальций (Ca), лейкоциты (LEU), аскорбиновая кислота (VitC)), химических характеристик (удельная плотность (SG), pH), физических характеристик (мутность, цветность) методом отражательной фотометрии и рефрактометрии, форменных элементов, включая их подтипы (сгустки лейкоцитов (WBCC),	

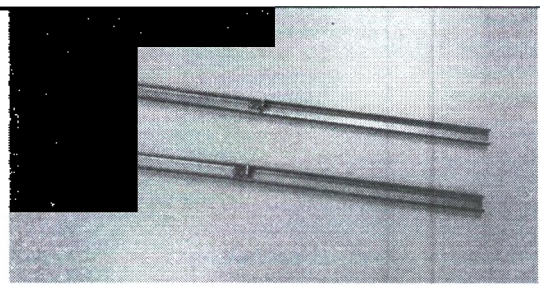
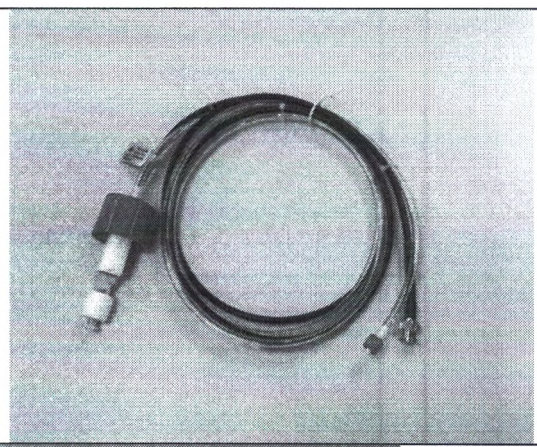
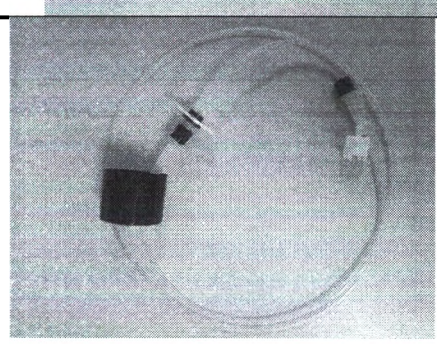
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	бактерии (BACT), дрожжевые грибки (YST), клетки плоского эпителия (SEC), клетки неплоского эпителия (NEC), кристаллы (CRYS), гиалиновые цилиндры (HYAC), неклассифицированные цилиндры (UNCC), слизистые нити (MUC), сперматозоиды (SPRM), кокки (BACTc), палочки (BACTr), кристаллы моногидрата оксалата кальция (Caoxm), кристаллы дигидрата оксалата кальция (Caoxd), кристаллы мочевой кислоты (URI), кристаллы трипельфосфата (TRI)) с использованием технологии «машинного зрения» в клиническом образце мочи. Применяется в качестве вспомогательного средства при диагностике заболеваний почек, мочевыводящих путей, печени, метаболических нарушений. Предназначена только для профессионального применения без градации по демографическому и половому признакам. Габаритные размеры: Ширина: 610 мм Глубина: 800 мм	

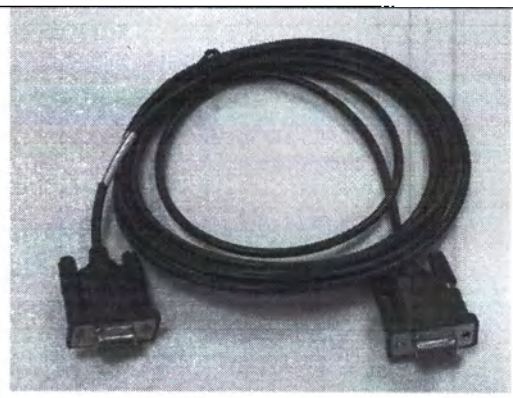
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Высота: 550 мм Масса: 63,1 кг (без автозагрузчика) 73,1 кг (с автозагрузчиком)	
Руководство оператора	Руководство предназначено для изучения специалистами клинических лабораторий, подготовленными врачами, медсестрами или операторами для таких целей как: -ознакомление с аппаратным и программным обеспечением анализатора; -настройка параметров системы; -выполнение ежедневных рабочих заданий; -обслуживание системы, поиск и устранение неисправностей.	
Краткое руководство по эксплуатации (при необходимости)	Предназначено для ознакомления оператора с необходимыми действиями по эксплуатации анализатора	
Атлас осадков мочи (при необходимости)	Вспомогательный инструмент для определения осадка в моче.	
Постер-атлас осадков мочи (при необходимости)	Вспомогательный инструмент для определения осадка в моче.	
Краткая инструкция по сервисному обслуживанию (при необходимости)	Предназначена для ознакомления оператора с необходимыми действиями по техническому обслуживанию анализатора	
Кабель для подключения к источнику питания	Предназначен для подключения анализатора к сети электропитания. Длина: 2500 мм Диаметр: 7,2 мм Максимально допустимый ток:10 А Номинальное напряжение: 250 В Тип разъема: IEC 60320 C13 Количество жил: 3	
Модуль автоматической загрузки проб мочи	Предназначен для автоматического перемещения и загрузки пробы для анализа. Размер: 600 × 365 × 220 мм Масса: 10 кг	

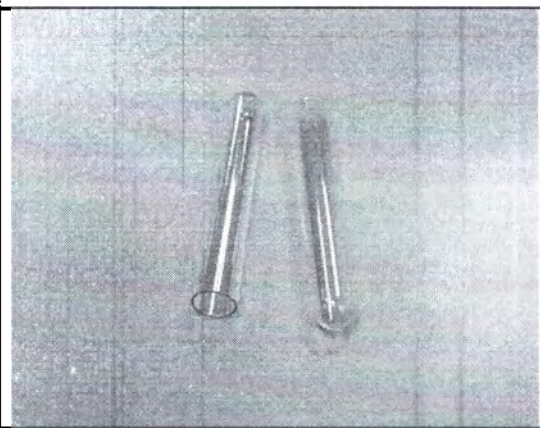
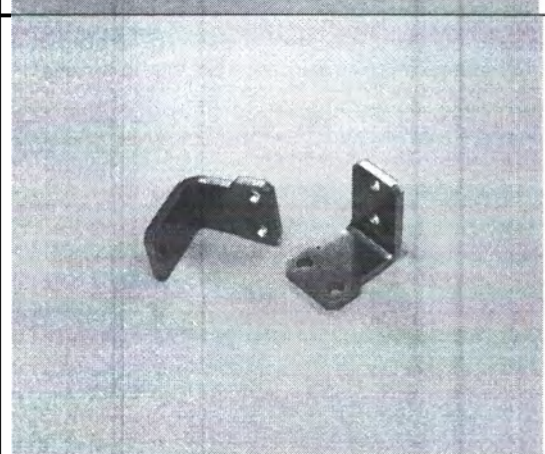
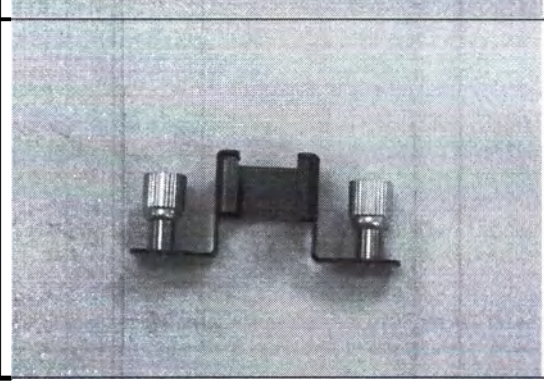
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Направляющая автозагрузчика	Предназначен для соединения анализатора с модулем автоматической загрузки. Размер: 485 × 26 × 15 мм	
Крышка с трубкой в сборе с датчиком для емкости с отходами	Предназначена для сброса отходов. Длина черной трубки: 1595 мм Длина прозрачной трубки: 1615 мм Диаметр черной трубки: 6,45 мм Диаметр прозрачной трубки: 5,1 мм	
Крышка с трубкой в сборе для емкости с промывающим реагентом	Предназначен для проведения промывочной жидкости. Длина: 1200 мм Диаметр: 3,5 мм	
Программное обеспечение на USB-носителе	Предназначено для установки на компьютер для выведения результатов и создания заданий. Габаритные размеры: 41,6 × 12,1 × 4,55 мм Версия: V1 Дата релиза: 20.05.2024 Занимаемый объем: 1 Гб	

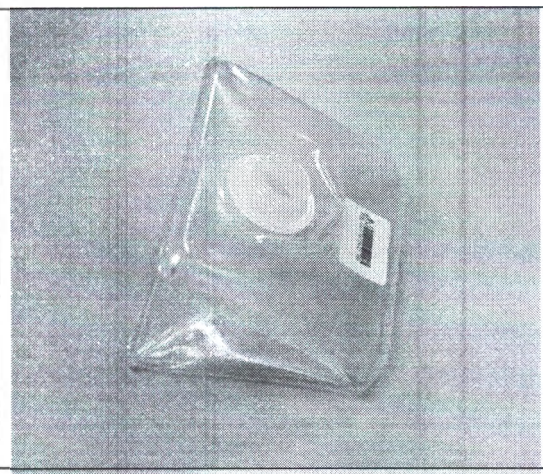
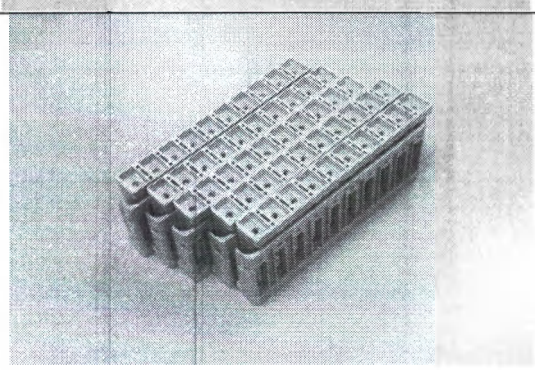
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель соединительный (при необходимости)	Предназначен для для соединения компьютера и анализатора. Длина: 2800 мм Диаметр: 4,15 мм Номинальное напряжение: 300В переменного тока Максимальная рабочая температура: 80 °С Количество жил: 3 Тип разъема: VGA	
Кабель соединительный USB (при необходимости)	Предназначен для соединения двух анализаторов. Длина: 2800 мм Диаметр: 6 мм Номинальное напряжение: 30В переменного тока Максимальная рабочая температура: 80 °С	
Сканер штрих-кодов внешний (при необходимости): Сканер штрих-кодов; Кабель сканера штрих-кодов.	Предназначен для считывания штрих-кодов с пробирок. Длина: 156 мм Ширина: 71 мм Высота: 95 мм Кабель сканера штрих-кодов: Предназнаяен для подключения сканера штрих-кода к анализатору. Диаметр кабеля: 6 мм	
Набор последовательного подключения, в составе (при необходимости): Плата для последовательного подключения в сборе; CD с программным обеспечением;	Предназначен для увеличения портов входа с целью подключения анализатора к системе автоматической идентификации, распределения, транспортировки и	

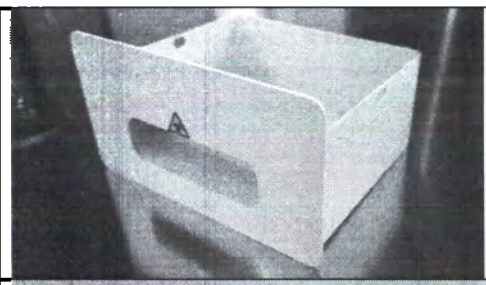
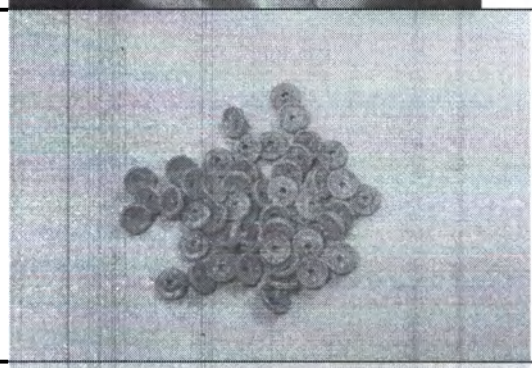
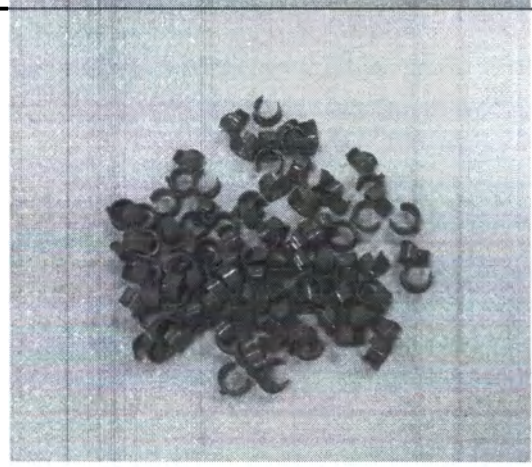
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткое руководство по установке	утилизации проб мочи. Плата для последовательного подключения: Длина: 121 мм Ширина: 18 мм Высота: 79 мм	
Пробирки для анализа мочи, для запуска анализатора (при необходимости)	Предназначены для отбора образцов мочи из контейнеров и для последующего исследования образцов мочи. Длина: 100 мм Диаметр: 15,5 мм Объем: 10 мл	
Крепежи L-образные (при необходимости)	Предназначены для крепления основного блока и линии автозагрузчика. Размер: 27 × 26 × 20 мм	
Крепежный кронштейн для USB-кабеля (при необходимости)	Предназначен для фиксации USB. Габаритные размеры: 50 × 18 × 20 мм	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Емкость для жидких отходов, 5 литров	Предназначена для сбора жидких отходов. Габаринтые размеры: 185 × 185 × 185 мм Объем: 5 л	
Коробка для отходов	Предназначена для сбора отходов. Размер: 200 × 200 × 190 мм	
Штатив для пробирок с мочой (при необходимости)	Предназначен для удержания в строго вертикальном положении пробирок для хранения и транспортировки проб мочи. Габаритные размеры: 198 × 64 × 24 мм Масса: 110 г Количество пробирок в штативе: 10	
Винт комбинированный М4Х8 (при необходимости)	Предназначен для соединения крепежей L-образных с линией автозагрузчика и соединения линии автозагрузчика с модулем автоматической загрузки проб мочи. Диаметр: 8 мм Длина: 12 мм	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коробка для бумажных отходов (при необходимости)	Предназначена для сброса бумажных отходов. Габаритные размеры: 181×180×100 мм	
Держатель для пробирок желтый (при необходимости)	Предназначены для фиксации пробирок в штативе. Диаметр: 15,7±2 мм	
Адаптер для пробирок (при необходимости)	Предназначены для фиксации пробирок разного размера в штативе. Диаметр: 16,55 мм	

4.2. Технические характеристики анализатора

Параметр	Значение	
Максимально допустимое время установления рабочего режима	5 минут	
Длительность непрерывной работы	8 часов	
Требования к источнику питания	Напряжение: 100-240 В (± 10 %) Частота: 50/60 ГЦ (± 2 %) Входная мощность: 300 В-А	
Требования к предохранителю	Ø 5 T3AL250V	
Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
	Температура: от 5°С до 40°С Влажность: ≤80 % Атмосферное давление: 80–106 кПа	Температура: от -10°С до 40°С Влажность: ≤93 % Атмосферное давление: 50–106 кПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уровень акустического шума	Не более 80 дБА
Категория установки	II
Уровень загрязнения	2
Количество образцов в системе	50
Объем пробы, необходимый для каждого анализа	Объем аспирируемой пробы: ≤ 2 мл Минимальный необходимый объем пробы: 2,5 мл Рекомендуемый объем пробы: ≤ 10 мл
Дозируемый объем пробы	11,105 мкл и 14,140 мкл
Точность дозирования	CV ±3%
Максимальное количество тест-полосок при единовременной загрузке	200
Максимальное количество штативов с пробирками при единовременной загрузке	5
Максимальное количество пробирок при единовременной загрузке (10 пробирок/штатив)	50
Время, необходимое для проведения одного анализа (режим автозагрузки)	15 с
Время, необходимое для проведения одного анализа (режим ручной загрузки)	120 с
Промежуток времени, через который допускается повторный цикл работы	0 с
Сканер штрих-кодов внешний	
Датчик изображения	CCD
Яркость	Светодиод (620 нм ~630 нм)
Максимальная скорость декодирования	300 раз в секунду
Характеристики штрих-кода	
Поддерживаемые штрих-коды	CODE128; UPC/EAN/JAN; ITF (чередование 2 из 5); CODE39; CODE93; CODABAR
Размеры этикетки со штрих-кодом	Высота штрихкода: ≥10 мм Ширина этикетки: ≤50 мм Ширина чистых полей: ≥5 мм
Соотношение широких и узких штрихов: Ширина узкого штриха:	от 2,5:1 до 5,0:1 более 0,152 мм
Качество кода:	В соответствии со стандартом ANSI MH10.8M качество кода должно быть не ниже уровня С.
Сканер штрихкодов (внутренний)	
Система подсветки	Белый светодиод LED - 2 шт., 3000K
Система прицеливания	Красный лазерный светодиод LED - 2 шт., длина волны 650 нм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип поддерживаемых кодов	1D: Code 128, EAN-8, EAN-13, UPC-A, Interleaved 2/5, Code 39, Codabar, Code 93, UCC/EAN-128		
Необходимое аппаратное обеспечение			
	Рекомендуемые требования		
Процессор	INTEL(R) CORE(TM) i3 или более высокая версия, например, i3-12100		
ОЗУ	≥16,00 ГБ DDR4		
Жесткий диск	Емкость: ≥1Тб; Метод чтения и записи: перпендикулярная запись (CMR); Скорость записи: ≥100 МБ/с		
Твердотельный накопитель	256 Гб		
Сетевая карта (проводная)	Количество: ≥1 Скорость: гигабит		
Интерфейс/тип USB	Количество интерфейсов USB 3.0 на задней панели: ≥1; Количество интерфейсов USB на передней панели: не менее 1		
Интерфейс видеовыхода	С поддержкой HDMI		
Интерфейс расширения	Слот расширения: карта расширения последовательного порта для одного канала; один последовательный порт для карты расширения; временное хранилище FIFO последовательного порта ≥128 байт		
Устройства ввода/вывода	Мышь, клавиатура, дисплей и принтер (поддерживаются)		
Операционная система	Поддержка 64-разрядной версии Win10		
Сеть	Поддержка внутренней локальной сети		
Емкость памяти	30,000 разультатов анализа проб		
Спецификации электронного интерфейса			
Формат (протокол) обмена данными и соответствующие стандарты	Порты USB	Интерфейс типа A, соответствующий стандарту USB 3.0 (напряжение постоянного тока — 5 В±5 %: 500 мА)	
	Порт COM	Штекер DB9, совместимый с 3-х проводным портом RS232	
Синхронизация времени	Основной блок ежечасно синхронизируется с ПК		
Интерфейс данных основного блока	Поддержка связи через последовательный порт. Поддержка связи с ЛИС.		
Связь	Функция обмена данными с ЛИС/БИС анализатора позволяет осуществлять обмен данными между анализатором и ПК лаборатории посредством сети Ethernet, в том числе отправлять результаты анализа в ПК и получать из него рабочий список. В процессе обмена данными с ЛИС/БИС используется протокол закрытой передачи данных Mindray.		
Рабочие характеристики изделия			
Предел обнаружения	Анализатор способен обнаруживать в пробе эритроциты и лейкоциты с уровнем концентрации, равным 5 клеток/мкл.		
Повторяемость	Форменные элементы	Концентрация (клеток/мкл)	CV/%
	Эритроциты	50	≤25
	Лейкоциты	200	≤15
	Коэффициент вариации (CV,%) результатов биохимического анализа на отражательную способность должен быть ≤ 1,0.		
Частота совпадений между результатом анализа и	Форменные элементы	Соответствие/%	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

результатами микроскопического исследования	RBC	≥70	
	WBC	≥80	
	Цилиндры	≥50	
Частота ложно-отрицательных результатов	Частота ложно-отрицательных результатов не должна превышать 3%		
Стабильность	Коэффициент вариации (CV,%) результатов анализа на отражение составляет менее ≤1,0 в течение 8 часов после запуска. Коэффициент вариации (CV) результатов подсчета клеток не превышает 15% в течение 8 часов после запуска.		
Перенос	Биохимический анализ	Проанализируйте положительные пробы с результатами наивысшей концентрации по каждому параметру анализа, за исключением удельной плотности и pH, а затем проанализируйте отрицательные пробы, и отрицательные пробы не должны давать положительные результаты.	
	Анализ на форменные элементы	Степень переноса форменных элементов в клетки не должна превышать 0,02%.	
Продолжительность анализа для одной пробы	Не дольше 120с		
Количество непрерывно анализируемых проб в час	EU-5300 Pro	Сухая Химия + Анализ Форменных элементов Анализ Форменных элементов	Не менее 70 тестов /час
		Сухая Химия	Не менее 160 тестов /час
	EU-5600 Pro	Сухая Химия + анализ Форменных элемент Анализ Форменных элеменовт	Не менее 100 тестов /час
		Сухая Химия	Не менее 160 тестов /час

5. Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

6. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

Компоненты медицинского изделия не содержат материалов животного и (или) человеческого происхождения.

7. Требование к монтажу и установке

Установка и транспортировка анализатора должна выполняться персоналом, уполномоченным или прошедшим обучение в компании Mindray.

Перед отправкой с завода прибор проверяется. Прибор был тщательно упакован и оснащен маркировкой, сообщающей перевозчику правила обращения с грузом. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо признаков неправильного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
Транспортировка, распаковка или установка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным производителем, может привести к травме персонала или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем.
Примечание:
• После вскрытия упаковки проверьте целостность поставки на основании упаковочного листа. Если вы обнаружили, что в поставке не хватает какой-либо детали, незамедлительно свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным поставщиком.
• Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным изготовителем.
• Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с оборудованием и оператор мог легко дотянуться до него.
• Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.

Требования к размещению

Принимая во внимание необходимость технического обслуживания прибора, рассеивание тепла и отсутствие давления сзади на трубки жидкостной системы, проверьте правильность пространственного распределения на рабочем месте. Поэтому помимо достаточного места для самой системы, требуется следующее:
• При установке необходимо оставить не менее 15 см свободного пространства от стены для обеспечения рассеяния тепла.
• Ширина рабочей поверхности должна быть не менее 80 см, длина — не менее 170 см, и она должна выдерживать вес анализатора (100 кг и более).

Требования к источнику питания

Предупреждение:
• Убедитесь, что анализатор правильно заземлен.
• При установке анализатора выключатель питания должен находиться в непосредственной близости от оборудования и в пределах досягаемости оператора, чтобы при необходимости он мог легко отключить питание анализатора.
• Перед включением анализатора убедитесь в соответствии входного напряжения указанным требованиям.
Осторожно!
• При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.
• Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем.
Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов анализа.

Общие инструкции по демонтажу изделия (процедура)

1	Убедитесь, что процедура обеззараживания была завершена. Если нет, выполните следующую общую процедуру обеззараживания, используя соответствующие средства защиты (защиту глаз, латексные перчатки и т. д.):
2	Перед дезинфекцией удалите засохшую мочу с поверхности, смочив и размягчив ее 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия (приготовленным путем смешивания 1 части бытового отбеливателя с 9 частями воды), а затем очистите поверхность от соскоба.
3	Ополосните очищенную поверхность водой, чтобы удалить отбеливатель.
4	Обеззаразьте внешнюю поверхность инструмента с помощью 0,5%-ного раствора гипохлорита натрия (приготовленного, как указано выше).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прим.:	**Если гипохлорит натрия по каким-либо причинам не может быть использован, замените его изопропиловым или этиловым спиртом (70% или выше) и обеспечьте минимальное время контакта в течение десяти (10) минут.**
5	**Извлеките периферийные устройства и утилизируйте их в соответствии с инструкциями производителя по разборке.**
6	**Снимите крышки**
7	**Извлеките печатные платы, батареи, кабели, конденсаторы, блоки питания, если это необходимо.**
8	**Снимите все трубки с различных мест**
9	**Разберите оставшуюся часть прибора и утилизируйте в соответствии с местными правилами обращения с отходами.**

8. Охрана окружающей среды

8.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

При соблюдении всех требований по эксплуатации анализатор не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

8.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Утилизацию медицинского изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством. Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» класс Б и класс А.

9. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев

Гарантийный срок хранения – 9 месяцев

9.1. Срок службы

Срок службы анализатора – 7 лет

10. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Описание
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики IN VITRO
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации- Часть 1: Общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024	Медицинские изделия для диагностики ин-витро- Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2024	Медицинские изделия для диагностики ин-витро- Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ МЭК 60825-1-2013	«Безопасность лазерной аппаратуры», часть 1 - Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования - Часть 1: Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101 Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования- Часть 2 -081: Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости - Часть 1: Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости - Часть 2-6: Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские- Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 63000:2018	Техническая документация для оценки электрического и электронного оборудования в отношении ограничения использования опасных веществ
ГОСТ Р ИСО 20916-2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Исследования клинической эффективности с использованием человеческих образцов – Надлежащие практики исследований
ISO 20417:2021	Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем

11. Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
129110, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, Олимпийский пр-кт, д. 16, стр. 5, ан/пом. 4/I, ком. 7, 11А
Тел.: (499) 553-60-36,
факс: (499) 553-60-39
info.ru@mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

[*На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]

[*Текст документа на китайском и английском языках идентичен*]

СЕРТИФИКАТ

[*Логотип*: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (CCPIT)
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип*: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02633649

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 244403A0/063061

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: */подпись/*

Дата: 11 декабря 2024 г.

[*Тисненая печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти», КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*На бланке компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»*]

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

10.12.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания **«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»)**, производитель следующих медицинских изделий:

Станция анализа мочи автоматическая, серии EU, в вариантах исполнения

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие **«Станция анализа мочи автоматическая, серии EU, в вариантах исполнения»** на русском языке>, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; настоящий документ содержит руководство пользователя медицинского изделия.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» 4403056454077]

С уважением,

/подпись/
г-н Лю Цзигуань (Liu Jiguang)
Руководитель департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» 4403056454077]

**Здание «Майндрэй», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

Здание «Майндрэй», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

/подпись/
г-н Лю Цзигуань
Руководитель департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» 4403056454077]

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[*Текст документа на английском и русском языках идентичен*]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Станция анализа мочи автоматическая, серии EU, в вариантах исполнения

[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» 4403056454077]

Здание «Майндрэй», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

[*Текст документа на русском языке*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2025-**5-2342
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **322** лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU