

URiSCAN[®] Optima

АНАЛИЗАТОР МОЧИ



Производитель

YD Diagnostics CORP.
76, Seori-ro, Idong-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17127, Корея
Tel. 82-31-329-2000 Fax. 82-31-329-2002



CARE diagnostica
46562 Voerde, Weseler Str. 110 Германия

(2017-05/Rev.10)

URiSCAN[®] Optima

АНАЛИЗАТОР МОЧИ

Руководство пользователя

REF YM-011



СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЗОР СИСТЕМЫ

| | |
|--|---|
| 1.1 Общая информация | 3 |
| 1.2 Описание оптической системы | 3 |
| 1.3 Правила работы с тест-полосками для анализа мочи | 4 |
| 1.4 Основные функции | 4 |
| 1.5 Условные обозначения | 4 |

2. УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

| | |
|---|----|
| 2.1 Технические характеристики | 6 |
| 2.2 Распаковка | 7 |
| 2.3 Сборка | 7 |
| 2.4 Эксплуатация | 11 |
| 2.5 Уход и техническое обслуживание | 11 |
| 2.6 Утилизация оборудования | 11 |

3. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

| | |
|----------------------------|----|
| 3.1 Внешний вид | 13 |
| 3.2 Основные функции | 13 |

4. КРАТКИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

15

5. ЕЖЕДНЕВНЫЕ РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

| | |
|---------------------------------------|----|
| 5.1 Инициализация системы | 17 |
| 5.2 Конфигурация системы | 18 |
| 5.3 Управление идентификаторами | 22 |
| 5.4 Калибровка | 24 |
| 5.5 Исследование | 27 |
| 5.6 Управление данными | 30 |
| 5.7 Цвет и прозрачность | 31 |

6. ПРИЛОЖЕНИЕ

| | |
|--|----|
| 6.1 Подключение | 36 |
| 6.2 Настройка URiSCAN® Optima | 37 |
| 6.3 Программа определения чувствительности каждого параметра | 39 |
| 6.4 Контроли качества | 42 |
| 6.5 Руководство по устранению неполадок | 43 |
| 6.6 Коды ошибок | 45 |
| 6.7 Список комплектующих для URiSCAN® Optima | 47 |
| 6.8 Информация о безопасности | 48 |
| 6.9 Информация о CLIA Waiver | 49 |
| 6.10 CLIA Waiver лаборатории | 49 |
| 6.11 Техническая поддержка | 49 |
| 6.10 Упаковочный лист | 50 |

РАЗДЕЛ 1 ОБЗОР СИСТЕМЫ

1.1 Общая информация

Область применения

Тест-система **URiSCAN®** Optima для анализа мочи состоит из анализатора мочи **URiSCAN®** Optima и тест-полосок **URiSCAN®**. Предназначение Анализатор мочи **URiSCAN®** Optima предназначен для анализа изменений цвета, происходящих на тестовых участках тест-полосок **URiSCAN®**, а также отображения и распечатки полученных результатов. Эти измерения необходимы для оценки нарушений в работе почек, мочевыводящих путей, а также метаболических нарушений.

Тест-система **URiSCAN®** Optima предназначена исключительно для использования по назначению врача, в профессиональных и медицинских учреждениях.

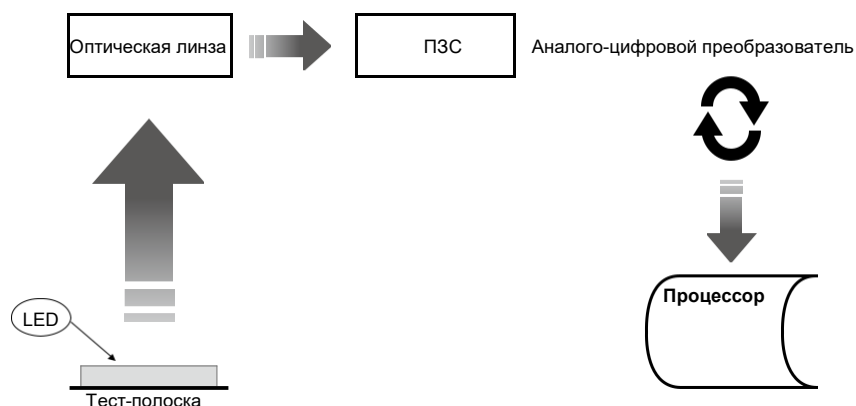
Анализатор **URiSCAN®** Optima предназначен для проведения исследования мочи с использованием тест-полосок **URiSCAN®**. Благодаря простоте эксплуатации, высокотехнологичному процессу обработки и систематизации данных анализатор мочи **URiSCAN®** Optima позволяет стандартизировать результаты исследований, гарантируя точность и воспроизводимость полученных результатов, что делает процесс лабораторной диагностики высокоэффективным.

Даже пользователи, ранее незнакомые с данным видом устройства, могут легко управлять анализатором мочи без дополнительной подготовки.

1.2 Описание оптической системы

Определенный компонент мочи абсорбируется на соответствующем участке тест-полоски, после чего в результате происходящих химических и ферментативных реакций наблюдается изменение цвета тест-полоски. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации соответствующего компонента мочи. ПЗС (прибор с зарядовой связью) выполняет измерение, определяя степень и направление изменения цвета.

ПЗС представляет собой современное устройство, которое производит анализ соотношения основных цветов при прохождении света и точно считывает степень изменения цвета тестовой бумаги. Прибор позволяет получить точные, объективные и воспроизводимые результаты исследований, чем обычные приборы для измерения концентрации цвета с использованием светодиода (LED).



- * ПЗС (прибор с зарядовой связью) : датчик цветного изображения / К. З. С. × 5400 (пикселей)
- * К. З. С.: три основных цвета света (красный, зеленый и синий)
- * Длина волны : красный – 630 нм / зеленый – 540 нм / синий – 460 нм

1.3 Правила работы с тест-полосками для анализа мочи

Анализ мочи – это основной и доступный метод, используемый наряду с другими диагностическими мероприятиями в медицинских учреждениях для раннего выявления и подтверждения наличия заболевания.

Существует три основных метода анализа мочи:

- * Визуальная оценка цвета образца мочи.
- * Выявление компонентов в моче с помощью тест-полосок для анализа мочи.
- * Повторное микроскопическое исследование для подтверждения наличия определенных компонентов в моче.

Из 3 перечисленных методов для анализа мочи наиболее часто используются тест-полоски, так как позволяют быстро и точно определить наличие или отсутствие определенных компонентов в моче. Результаты химического анализа мочи более точны и объективны, чем визуальное исследование изменения цвета, которое является субъективным, основанным на особенностях восприятия цвета каждым отдельным пользователем.

Тест-полоски **URISCAN®** для анализа мочи производства YD Diagnostics позволяют производить исследование 13 параметров.

Анализатор мочи **URISCAN® Optima** позволяет производить анализ 13 параметров: кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, нитрит, глюкоза, pH, относительная плотность, лейкоциты, аскорбиновая кислота, альбумин, креатинин.

1.4 Основные функции

Функция автоматической памяти

2000 результатов исследований сохраняются автоматически.

Легкий доступ к просмотру результатов исследований, хранящихся в базе данных

Область печати

Печать специальных данных

Программа на восьми языках

Английский, немецкий, итальянский, русский, испанский, португальский, корейский и китайский.

Саморегулируемое напряжение (АС 100–240 В, 50/60 Гц)

Коммуникационный интерфейс

Последовательная связь – Главный компьютер

USB-связь – считыватель штрих-кода

Выбор времени считывания

Рутинный режим тестирования: продолжительность считывания 100 секунд.

Режим быстрого тестирования: продолжительность считывания 6 секунд.










Простой и легкий в очистке

Направляющая пластина

Исследование цвета и прозрачности мочи

Автоматическое считывание цвета мочи и исследование прозрачности мочи в ручном режиме

1.5 Условные обозначения

-  : Знак соответствия CE
-  : Устройство для диагностики IN VITRO
-  : Обратитесь к инструкции по применению
-  : Маркировка отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)
-  : Уполномоченный представитель в европейском сообществе
-  : Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
-  : Производитель
-  : Дата изготовления
-  : Биологические риски

РАЗДЕЛ 2

УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

2.1 Технические характеристики

| | |
|----------------------------------|--|
| □ Производитель | YD Diagnostics CORP. |
| □ Тип продукта | Анализатор мочи для использования с тест-полосками |
| □ Название модели | URiSCAN® Optima |
| □ Режим работы | Полуавтоматический анализатор мочи |
| □ Материал | АБС-пластик |
| □ Размеры и вес | |
| Размеры | 210 мм (Ш) × 240 мм (Г) × 90 мм (В) |
| Вес | 970 г (2,13 фунта) |
| □ Электрический вход | Адаптер переменного / постоянного тока : |
| URiSCAN Optima | 12 В постоянного тока, 3,5 А, 42 ВА |
| Адаптер AC/DC | 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1,2 А |
| □ Условия эксплуатации | |
| Температура | 20°C–28°C (68°F–82°F) |
| Влажность | 10%–70% |
| Использование в помещении | |
| Высота над уровнем моря | до 2000 м |
| Степень загрязнения | 2 |
| □ Условия хранения | |
| Температура | 0°C–40°C (32°F–104°F) |
| Влажность | 10%–70% |
| □ Метод измерения | |
| Принцип | Отражательные фотометры |
| Цикл измерения | Рутинный режим исследования – 100 секунд. Быстрый режим измерения – 6 секунд. |
| Объем памяти | 2000 тестов |
| Подсветка | LED |
| Сенсор | ПЗС-датчик цветного изображения |
| Дисплей | 4,3" TFT LCD |
| □ Принтер | Высокоскоростной термопринтер 203dpi (8dots/мм) |
| □ Хост-коммуникация | Двухнаправленный интерфейс RS 232C для передачи данных на хост-считыватель штрих-кодов |
| □ Периферийные устройства | Считыватель штрих-кодов |
| □ Стандарт безопасности | EN 61010-1:2012, EN 61010-2-101:2002 |
| □ EMC стандарт | EN 61326-2-6:2006 |

2.2 Распаковка

После получения устройства **URiSCAN® Optima** осмотрите внешнюю коробку на предмет повреждений. В случае повреждения упаковки претензия должна быть подана перевозчику в течение 10 дней с момента ее получения. Сохраните упаковку для проверки.

Аккуратно распакуйте устройство и проверьте комплектность. В комплекте с коробкой должно быть следующее:

Комплектация URiSCAN® Optima

| | |
|---|---------|
| URiSCAN® Optima | 1 ед. |
| Бумага для термопринтера (57 мм ширина) | 1 рулон |
| Адаптер и шнур питания | 1 шт. |
| Держатель тест-полосок | 1 шт. |
| Силиконовые вкладыши | 2 шт. |
| Руководство по эксплуатации | 1 шт. |

Дополнительные Аксессуары

| | |
|--|-------|
| Кабель RS232C для последовательной связи (Максимальная длина 3 м) | 1 шт. |
| Считыватель штрих-кодов | 1 шт. |

Сохраните оригинальную упаковку до тех пор, пока не будет доказано, что устройство работает должным образом. Если какой-либо из комплектующих элементов отсутствует, обратитесь к своему поставщику.

2.3 Сборка

Убедитесь, что напряжение сети соответствует требованиям устройства. Убедитесь, что получен правильный шнур питания. Серийный номер устройства указан на задней панели.

⚠ Меры предосторожности: устройство **URiSCAN® Optima** следует использовать при температуре 20°C–28°C и влажности воздуха 10%–70%. Атмосферное давление должно быть от 900 до 1600 мбар.

Анализатор **URiSCAN® Optima** следует размещать на ровной, устойчивой поверхности стола рядом с заземленной электрической розеткой в 12 см от любого края в целях безопасности. Поверхность стола, на которой располагается устройство, должна быть чистой и свободной от пыли. Обеспечьте достаточный зазор со всех сторон устройства для обеспечения правильной вентиляции.

2.3.1 Установка URiSCAN® Optima

Подключите один конец шнура для питания к устройству **URiSCAN® Optima**, другой конец шнура питания к розетке. Включите **URiSCAN® Optima** с помощью кнопки на задней панели прибора.

2.3.2 Интерфейс с главным компьютером, считывателем штрих-кодов и внешним принтером



С целью улучшения работы рабочей станции **URiSCAN® Optima** способен взаимодействовать с главным компьютером и периферийными устройствами. Устройство может быть подключено к главному компьютеру (порт RS 232C), считывателю штрих-кодов (порт USB).

- Интерфейс с главным компьютером

URiSCAN® Optima способен взаимодействовать с идентификатором образца и результатами тестирования на главном компьютере.

- Интерфейс со считывателем штрих-кодов

Идентификатор образца может быть введен с помощью клавиатуры на приборе или посредством считывателя штрих-кодов.

⚠ Меры предосторожности: все периферийные устройства для интерфейса должны соответствовать общепризнанным технологическим стандартам. Пожалуйста, свяжитесь с отделом обеспечения качества YD Diagnostics CORP. если у Вас есть какие-либо вопросы относительно периферийных устройств.

2.3.3 Подача бумаги для термопечати

После установки системы убедитесь в наличии бумаги для принтера. Если бумаги нет, то следуйте приведенным ниже инструкциям по ее установке.



[Рис. 2.3.3.1]

Чтобы установить рулон бумаги, откройте крышку принтера, потянув вверх рычаг, как показано на рис. 2.3.3.1.



[Рис. 2.3.3.2]

Вставьте рулон бумаги в корпус принтера так, чтобы рулон бумаги раскручивался снизу.



[Рис. 2.3.3.3]

Убедитесь, что за пределами головки принтера осталось около 2 дюймов бумаги, а затем закройте крышку принтера.

2.3.4 Очистка направляющей пластины

С целью повышения производительности и точности рекомендуется ежедневно производить очистку направляющей пластины с помощью мягкой ткани и дистиллированной воды.

Для извлечения силиконовой вставки для очистки:

- нажмите на значок «Обслуживание»;
- введите пароль «111111», нажмите «ВВОД»;
- нажмите «Открыть».



[Рис. 2.3.4.1]

1. Извлеките силиконовый вкладыш как показано на рисунке 2.3.4.1



[Рис. 2.3.4.2]

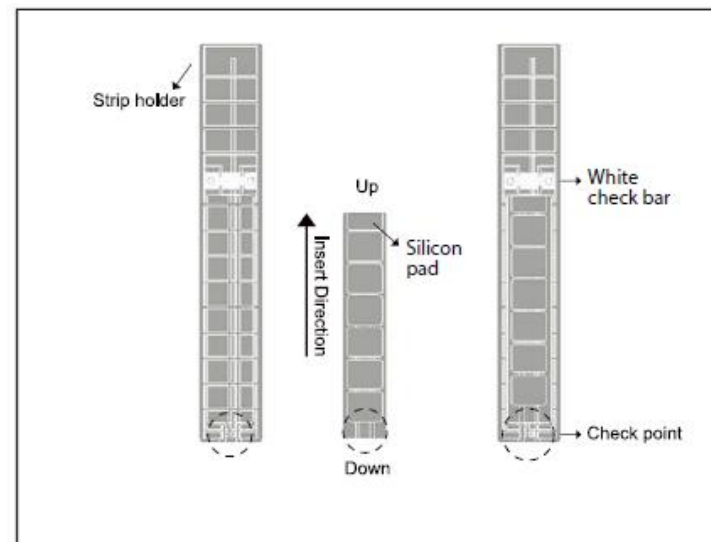
2. Промойте силиконовый вкладыш держателя тест-полосок с помощью дистиллированной воды и разместите для высыхания как показано на рисунке 2.3.4.2.



[Рис. 2.3.4.3]

3. После полного высыхания, поместите силиконовый вкладыш в начальное положение и нажмите «Закреть» в меню «Обслуживание».

* Расположение силиконовой вставки.



2.4 Эксплуатация

Кнопка включения располагается на передней панели анализатора. Легким нажатием на данную кнопку происходит включение устройства. Для выключения нажмите кнопку и удерживайте ее нажатой в течение нескольких секунд.

⚠ Меры предосторожности: данное устройство предназначено для использования исключительно в условиях больниц и клинических лабораторий с целью проведения профессионального анализа мочи.

Условия окружающей среды

Производительность **URiSCAN® Optima**, а также безопасность его эксплуатации гарантируются в том случае, если устройство эксплуатируется в надлежащих условиях окружающей среды:

- Используйте устройство исключительно внутри помещений.
- Не допускайте колебаний основного напряжения более $\pm 10\%$ от номинального значения.
- Размещайте устройство в местах с температурой от 20°C до 28°C.
- Размещайте устройство в местах с относительной влажностью воздуха ниже 70%.
- Размещайте устройство в местах, свободных от пыли или паров растворителей и кислот.
- Размещайте устройство в местах, свободных от вибраций.

⚠ Меры предосторожности при использовании тест-полосок URiSCAN®

Во время проведения анализа мочи с использованием тест-полоски **URiSCAN®** следует соблюдать представленные ниже меры предосторожности:

- процедура калибровки, описанная в разделе 5.4 «Калибровка» должна выполняться при смене номера партии тест-полосок для анализа мочи. Если пренебречь данным условием, то можно получить неточные результаты исследования. Процедуру калибровки следует выполнять всякий раз, когда результаты исследования вызывают сомнения;
- если исследование не может быть проведено в течение часа после забора образца, то следует незамедлительно охладить образец и дать ему достичь комнатной температуры перед проведением исследования;
- для получения дополнительной информации об использовании и хранении тест-полосок для анализа мочи обратитесь к инструкции по применению.

⚠ Меры предосторожности при использовании URiSCAN Optima

В процессе эксплуатации или работе вблизи устройства **URiSCAN® Optima** следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не используйте опасные вещества, в том числе токсичные, радиоактивные или загрязненные материалы.
- В случае загрязнения не забудьте провести дезинфекцию перед очисткой. Пользователь несет ответственность за проведение процедуры дезинфекции в случае разлива опасных веществ.
- Не используйте взрывоопасные или легковоспламеняющиеся материалы.
- Не используйте материалы, которые могут вызвать возникновение сильной химической реакции.
- Обслуживание и ремонт должны выполняться исключительно квалифицированными специалистами.
- Избегайте использования устройства в условиях повышенной влажности.
- Не устанавливайте устройство в местах, подверженных воздействию влаги, чрезмерного дневного света и воздуха, содержащего пыль, соль или серу. Кроме того, устройство не должно располагаться рядом с химическими агентами а также в местах, в которых возможна утечка газа.
- Избегайте установки аппарата на неровных или вибрирующих поверхностях. Не подвергайте устройство механическим воздействиям во время транспортировки.
- Избегайте установки аппарата в местах, где возможно влияние высоких частот, электромагнитного излучения или колебания напряжения.
- Размещайте анализатор должным образом так, чтобы экран всегда был обращен вверх. Не устанавливайте устройство в любом другом положении.

⚠ Внимание: используйте продукт исключительно с соблюдением рекомендуемых условий, представленных выше.

2.5 Уход и техническое обслуживание

⚠ Меры предосторожности: перед проведением любых мероприятий по очистке анализатора или техническому обслуживанию убедитесь, что устройство **URiSCAN® Optima** отключено от сети.

Плановое техническое обслуживание подразумевает ежедневную очистку держателя тест-полосок с помощью мягкой безворсовой ткани и дистиллированной воды. В случае появления осадка данное мероприятие можно проводить чаще. Избегайте появления царапин на держателе тест-полосок.

2.6 Утилизация оборудования

Подлежащий утилизации анализатор следует утилизировать в соответствии с правилами техники безопасности, действующими в Вашем регионе.

РАЗДЕЛ 3
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

3.1 Внешний вид



3.2 Основные функции

URiSCAN® Optima состоит из принтера, сенсорного ЖК-дисплея, держателя тест-полосок.

- **Сенсорный жидкокристаллический-дисплей**

Экран для просмотра данных и текущего состояния.

- **Внутренний принтер**

Печать результатов методом высокоскоростной термопечати.

- **Внешний терминал для соединений**

Порт RS232C для подключения к USB-порту хост-компьютера.

Порт USB для подключения считывателя штрих-кодов.

РАЗДЕЛ 4 КРАТКИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Краткое руководство по эксплуатации

Включение

Нажмите кнопку на передней панели, чтобы включить питание, после чего на дисплее появится фраза "YD Diagnostics". Система начнет самопроверку со слов «Инициализация системы».

Инициализация системы

Проверка системы осуществляется самостоятельно, и если устройство обнаружит определенные неисправности, то на дисплее появится предупреждающее сообщение. Проверка занимает около 5 секунд.

- Модуль сканирования Ошибка > Не удается подключиться к модулю сканирования.
- Держатель тест-полосок Ошибка > В устройстве отсутствует держатель тест-полосок.
- Белая контрольная панель Ошибка > Белая контрольная панель в держателе полосы либо обесцвечена, либо загрязнена.
- Принтер Ошибка > Не удается подключиться к принтеру или нет бумаги для печати.

КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ ----- Нажмите «Настройка» в главном меню

Установка системы выполнена на заводе. Перед началом работы пользователю необходимо настроить текущую дату, время, принтер, сигналы сообщений, выбрать единицы измерения и язык.

КАЛИБРОВКА ----- Нажмите «Калибровка» в главном меню

Введите номер партии анализируемой тест-полоски с реагентом. Выполните калибровку.

- Используйте тест-полоску с реагентом, смоченную в дистиллированной воде.

Процедура калибровки должна выполняться при:

- смене устройства;
- изменении номера партии товара;
- сомнении в корректности результатов исследований либо при получении результатов, отличных от ожидаемых при использовании материалов контроля качества.

УПРАВЛЕНИЕ ID ----- Нажмите «Управление ID» в главном меню

Идентификационный номер образца или алфавитное имя можно ввести с помощью сенсорного экрана, ПК или считывателя штрих-кодов (только идентификационный номер). Идентификатор образца может быть введен не только перед измерением, но и во время исследования.

ИССЛЕДОВАНИЕ ----- Нажмите «Исследование» в главном меню

1. Рутинный режим тестирования: продолжительность считывания 100 секунд.
2. Режим быстрого тестирования: продолжительность считывания 6 секунд.

Окуните тест-полоску в образец мочи. Далее после удаления избытка образца с помощью бумажного полотенца убедитесь, что все участки тест-полоски пропитаны образцом мочи. Выберите режим исследования и поместите тест-полоску на держатель, незамедлительно для рутинного режима и спустя 90 секунд для быстрого режима, затем нажмите «Старт». Результаты исследования отобразятся на экране через 100 секунд или через 6 секунд в зависимости от выбранного режима измерения, рутинного или быстрого соответственно. Результаты исследования будут распечатаны. Результаты исследования могут быть переданы на главный компьютер или внешний принтер.

СВЯЗЬ ----- Нажмите «Установить связь» в главном меню

Анализатор **URISCAN®** Optima имеет последовательный интерфейс для подключения к главному компьютеру.

ЦВЕТ и ПРОЗРАЧНОСТЬ ----- Нажмите «Цвет» в главном меню

Анализатор **URISCAN®** Optima способен сообщать информацию о цвете и прозрачности мочи.

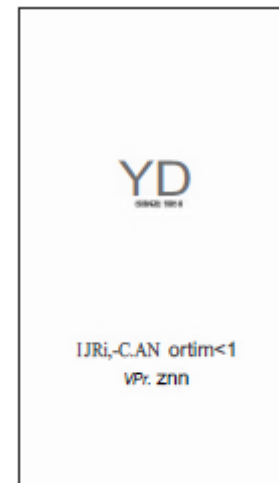
РАЗДЕЛ 5

ЕЖЕДНЕВНЫЕ РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

5.1 Инициализация системы

При включении устройства автоматически запускается инициализация системы.

Данная процедура выполняется с целью проверки системы прибора. Это занимает около 8 секунд.



[Рис. 5.1.1] Приветствие



[Рис. 5.1.2] Инициализация завершена!

После успешной проверки системы устройство в течение 2 секунд отображает сообщение «Инициализация завершена!» и автоматически переходит в Главное меню.

Если анализатор обнаружит какие-либо неисправности, то на жидкокристаллическом дисплее появится предупреждающее сообщение, например, если бумага принтера установлена неправильно, появится предупреждающее сообщение, представленное ниже [Рис. 5.1.3, 5.1.4].

⚠ Предупреждение : В случае какой-либо опасности, пожалуйста, сначала отключите питание анализатора с помощью выключателя, а затем немедленно отсоедините основной шнур питания. Шнур питания должен быть всегда легко доступен.



[Рис. 5.1.3] Ошибка модуля сканирования



[Рис. 5.1.4] Ошибка белой контрольной панели

[Рис. 5.1.3] Ошибка модуля сканирования: обратитесь в YD Diagnostics CORP. или к их дистрибьютору в Вашей стране в случае, когда Вы неоднократно сталкиваетесь с одной и той же ошибкой модуля сканирования во время инициализации системы.

[Рис. 5.1.5] Ошибка белой контрольной панели: визуально проверьте БЕЛУЮ контрольную панель и очистите ее, если она загрязнена (см. "Очистка белой контрольной панели" в разделе 5.4 «Калибровка» руководства по эксплуатации). Если соответствующий участок тест-полоски не обесцвечен или не загрязнен, пожалуйста, свяжитесь с YD Diagnostics CORP. или их дистрибьютором в вашей стране.

«Номер партии тест-полоски» в верхней части экрана отображает номер партии последней калиброванной тест-полоски URISCAN®.

Объем лотка информирует об общем количестве тест-полосок, протестированных после установки лотка для отходов. При хранении 150 тестов отображается зеленый цвет, более 150 тестов – красный.

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: убедитесь, что разъем питания не выступает наружу.

5.2 Конфигурация системы

Анализатор **URiSCAN® Optima** поставляется с заводскими настройками. Однако для получения точных результатов исследований пользователи должны проверить и настроить конфигурацию системы перед измерением.

Нажмите «Настройка» в «Главном меню» [Рис. 5.2.1], чтобы настроить конфигурацию системы. Вы можете войти в каждый раздел меню, коснувшись текста или его строки.

Вы можете вернуться, нажав «Домой».



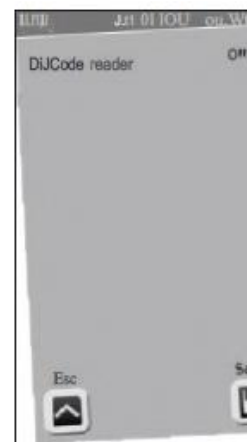
[Рис. 5.2.1] Главное меню



[Рис. 5.2.2] Меню «Настройки»

1. **Настройка времени.** Данный раздел меню предназначен для установки текущего времени и даты. См. раздел **5.2.1**.
2. **Настройка связи.** Данный раздел меню предназначен для установки внешней последовательной связи. См. раздел **5.2.2**.
3. **Настройка принтера.** Данный раздел меню предназначен для настройки принтера. См. раздел **5.2.3**.
4. **Настройка считывателя штрих-кода.** Данный раздел меню предназначен для настройки считывателя штрих-кодов. «ВКЛ» или «ВЫКЛ» [Рис. 5.2.3].

5. **Настройка единиц измерения.** Данный раздел меню предназначен для установки единиц измерения. **URiSCAN® Optima** поддерживает как обычные единицы измерения (мг/дл), так и единицы СИ (ммоль/л).



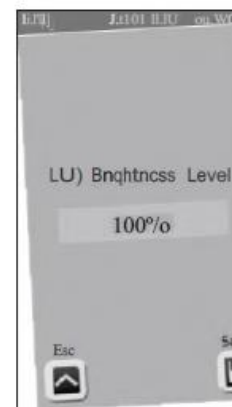
[Рис. 5.2.3] Настройка считывателя штрихкодов



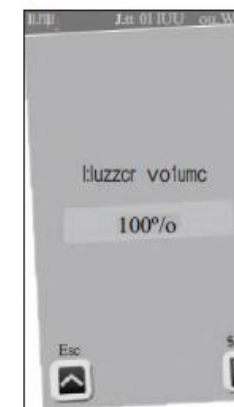
[Рис. 5.2.4] Настройка единиц

6. **Подсветка жидкокристаллического дисплея.** Данный раздел меню предназначен для регулировки яркости подсветки ЖК-дисплея [Рис. 5.2.5]

7. **Настройка зуммера.** Данный раздел меню предназначен для регулировки громкости звукового сигнала [Рис. 5.2.6]



[Рис. 5.2.5] Подсветка LCD



[Рис. 5.2.6] Настройки сигнала



[Рис. 5.2.7] Язык

8. Настройка языка. Система **URiSCAN®** Optima запрограммирована на работу на 8 языках: английском, немецком, итальянском, русском, испанском, португальском, корейском, китайском [Рис. 5.2.7].

5.2.1 Настройка времени

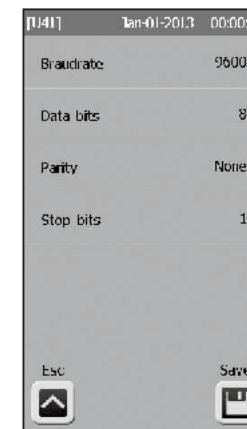
Выберите соответствующую строку, чтобы задать – месяц, день, год, час, минуту и секунду. Установите текущую дату и времени. Время отображается в формате 24-часов [Рис. 5.2.8].



[Рис. 5.2.8] Настройка времени

5.2.2 Настройка связи

Анализатор **URiSCAN®** Optima имеет последовательную систему соединения для подключения к главному компьютеру. Нажмите «Настройка связи» в меню «Настройка» [Рис. 5.2.2] и установите формат для активации интерфейса с хост-компьютером, как показано ниже:



[Рис. 5.2.9] Настройка соединения

Формат данных

- Скорость передачи данных в бодах (bps): 9600
- Бит данных (бит): 8-битный код
- Бит четности (бит): Нет
- Стоп-бит (бит): 1 стоп-бит

5.2.3 Настройка принтера

Перед проведением исследования следует включить систему принтера, чтобы иметь возможность распечатать результаты. Вы можете войти в соответствующий раздел меню, нажав «УСТАНОВИТЬ ПРИНТЕР» в меню «Настройка» [Рис. 5.2.2]. Данный раздел состоит из шести подразделов.



[Рис. 5.2.10] Меню настройки принтера

5.2.3.1 Внутренний принтер

Анализатор оснащен внутренним термопринтером. Нажмите «Внутренний принтер», чтобы включить или выключить его.

5.2.3.2 Печать данных

Установите «ВКЛ» для незамедлительно распечатки результатов каждого исследования. Если не активировать данную функцию, то результаты теста не будут распечатаны, даже если внутренний принтер включен.

5.2.3.3 Печать идентификационного номера

Данная функция позволяет выводить на печать идентификационный номер зарегистрированного образца. Если функция активирована, что анализатор **URiSCAN® Optima** напечатает «ID для измерения», «Оставшийся ID» и «Ошибка ID» перед анализом данных образцов.

«ID для измерения»: позволяет подтвердить идентификатор образца перед измерением. Система распечатает эти данные, как только вы начнете измерение.

«Ошибка ID»: указывает на отсутствие идентификатора во время измерения. Он будет распечатан в режиме ожидания.

«Оставшийся ID»: указывает на идентификатор, который не был протестирован после регистрации. Он будет напечатан при возвращении в меню «Домой».

5.2.3.4 Количество копий

Данный раздел позволяет установить количество копий для каждого результата исследования. Система может распечатывать до двух копий во время измерения и до 9 копий при настройке через раздел меню «Данные».

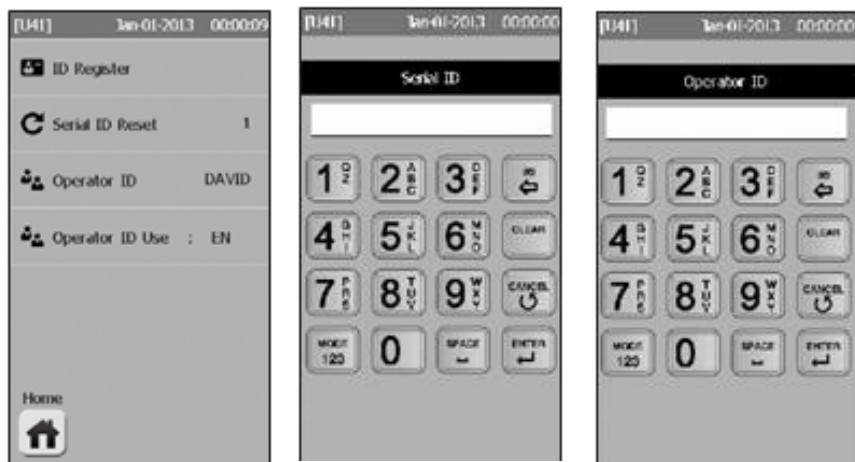
Обратитесь к разделу 5.6.

5.2.3.5 Печать идентификационного номера оператора

Данный раздел позволяет распечатать зарегистрированный идентификационный номер оператора. Нажмите «ВКЛ», чтобы идентификационный номер оператора был распечатан.

5.3 Управление идентификаторами

Управление идентификационными номерами состоит из четырех функций – регистрация идентификатора, сброс последовательного идентификатора, ввод идентификационного номера оператора и использование идентификационного номера оператора. Вы можете зарегистрировать идентификатор пациента с помощью сенсорного ЖК-дисплея или считывателя штрих-кодов. Идентификатор может быть зарегистрирован до измерения, а также во время измерения с помощью «Аварийной кнопки». Анализатор **URiSCAN® Optima** позволяет управлять идентификатором образца с помощью двух вариантов – серийного идентификатора и идентификатора образца.



[Рис. 5.3.1] Управление ID [Рис. 5.3.2] Сброс серийного ID [Рис. 5.3.3] ID оператора

Серийный идентификационный номер

Серийный номер присваивается автоматически в соответствии с порядковым номером измеряемого образца. Нажмите значок «Управление ID» в главном меню, после чего появится следующее меню [Рис. 5.3.1].

Вы можете установить начальный номер для серийного идентификационного номера, нажав кнопку «Сброс серийного идентификационного номера».

ID образца

Данный раздел предназначен для установки идентификационного номера отдельного образца. Нажмите кнопку «Регистрация ID» в меню «Управление ID» [Рис. 5.3.1], коснитесь ЖК-дисплея или используйте считыватель штрих-кодов для регистрации идентификатора образца с 13-значным номером. Идентификатор образца можно удалить, нажав на кнопку «Удалить» или «Очистить».

Анализатор позволяет сохранять в памяти до 100 идентификационных номеров. После введения идентификационного номера с помощью жидкокристаллического дисплея нажмите «Ввод» для сохранения информации. После этого Вам предоставляется возможность ввести следующий идентификационный номер.

Нажмите кнопку «Выход», чтобы вернуться в меню «Управление ID».

Вы можете прокручивать вверх и вниз с помощью сенсорного экрана и вставлять новый идентификатор с помощью кнопки «Вставить» в строке над выбранным идентификатором. Выбор идентификатора будет сделан вашим прикосновением к любому идентификатору. Номер в верхнем центре жидкокристаллического дисплея показывает количество зарегистрированных идентификационных номеров.



[Рис. 5.3.3] Добавление ID

Вы также можете удалить зарегистрированные идентификационные номера. Перетащите экран, чтобы найти идентификатор образца для удаления, а затем нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить его. Предупреждающее сообщение будет отображаться как на рис. 5.3.6. Если Вы хотите удалить идентификатор, нажмите кнопку «ОК», чтобы удалить его. Остальные идентификационные номера будут выведены на экран.

Если после того, как Вы зарегистрировали идентификационные номера всех образцов и у Вас появилась необходимость ввести данные внеочередного образца, то нажмите аварийную кнопку. На экране отобразится значок «Аварийная ситуация», информирующий о том, что исследование проходит в аварийном режиме. Погрузите тест-полоску в образец, помокните излишки мочи с помощью бумажного полотенца. Поместите тест-полоску в держатель и введите идентификационный номер образца с помощью ЖК-дисплея или считывателя штрих-кодов.



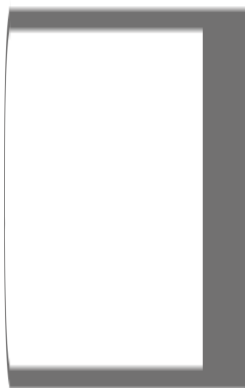
[Рис. 5.3.5] Добавление / Ввод ID



[Рис. 5.3.6] Удаление ID



[Рис. 5.3.7] Очистка



[Рис. 5.3.7] Аварийный режим исследования

Установка ID оператора

Вы можете зарегистрировать идентификатор оператора, нажав "Идентификатор оператора" в меню "Управление ID" и прикоснувшись к жидкокристаллическому дисплею, чтобы зарегистрировать идентификатор оператора с 10-значным номером. Вы можете переключиться с алфавитного на цифровой режим, нажав кнопку "Режим 123".

- ВКЛ (Включить): Использование функции идентификатора оператора.
- ВЫКЛ (Выключить): Отключение функции идентификатора оператора.

Для настроек CLIA-Waived функция идентификатора оператора всегда должна быть ВКЛЮЧЕНА.

5.4 Калибровка

Самокалибровка URiSCAN® Optima

Анализатор URiSCAN® Optima выполняет автоматическую калибровку при каждом измерении. Для обеспечения точности результатов измерений анализатор производит калибровку путем считывания на соответствующих длинах волн белой контрольной панели.



[Контрольная панель]

Белая контрольная панель анализируется на эталонном спектрофотометре. Устройство производит «самотестирование» и калибровку при каждом включении. Также каждый раз при выполнении исследования анализатор проводит повторную калибровку с помощью контрольной панели. Значения коэффициента отражения от панели должны соответствовать показателям заводской калибровки.

Примечание. Для обеспечения получения точных результатов содержите белую тестовую панель в чистоте. Дополнительная информация об очистке белой контрольной панели представлена далее.

Очистка белой контрольной панели

Для обеспечения надежной работы анализатора и получения точных результатов исследований следует регулярно производить очистку белой контрольной панели, а также не допускать ее обесцвечивания. При правильном использовании не происходит загрязнения белой контрольной панели, а также ее обесцвечивания.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Носите средства индивидуальной защиты. Соблюдайте универсальные меры предосторожности. Рекомендуемые меры предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. в разделе 6.8 «Информация по технике безопасности».

Для очистки белой контрольной панели выполните следующие мероприятия:

1. Извлеките вкладыш из держателя для тест-полосок.
2. Извлеките держатель для тест-полосок, медленно вытягивая его из анализатора.
3. При необходимости слейте воду из держателя полосы.
4. Проверьте белую контрольную полосу на держателе полосы на наличие грязи или обесцвечивания.



ВНИМАНИЕ

Не прикасайтесь к белой контрольной панели во время осмотра или после очистки. Ваши отпечатки пальцев или ворсинки на ее поверхности могут привести к получению ненадежных результатов исследования. Когда Вы осматриваете белую панель, делайте это осторожно при хорошем освещении.

5. Если белая контрольная панель чистая и на ее поверхности нет никаких отметок, то выполните следующие действия:

- a. Повторно установите белую контрольную панель в анализатор, удерживая за конец держателя с противоположной стороны от белой контрольной панели. При этом белая контрольная панель должна быть обращена вверх.
- b. Уверенно и медленно чуть больше, чем наполовину погрузите держатель для тест-полосок в анализатор.



ВНИМАНИЕ

Не заталкивайте держатель полностью в анализатор. Это может привести к заклиниванию и помешать Вам использовать анализатор.

c. Повторно установите силиконовый вкладыш на держатель для тест-полосок.

6. Если белая контрольная панель загрязнена и обесцвечена, то выполните следующие действия:

- a. Намочите палочку с хлопчатобумажным концом или безворсовую ткань дистиллированной водой и аккуратно протрите белую контрольную панель.



ВНИМАНИЕ

Не царапайте белую панель. Серьезные царапины могут привести к возникновению ошибок. Не используйте растворители любого рода для очистки панели. Они могут повредить ее.

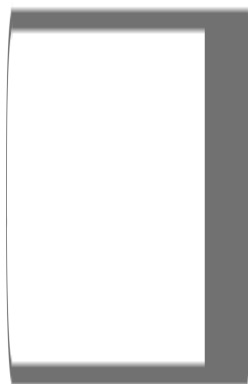
- b. Дайте белой контрольной панели высохнуть на воздухе.
- c. Проверьте поверхность панели на наличие пыли, посторонних агентов, царапин и потертостей. Если Вы не можете полностью очистить контрольную панель и на ней присутствуют несовершенства, то закажите новый держатель для тест-полосок, связавшись с Вашим региональным представителем YD.
- d. Установите держатель тест-полосок на место, как описано в шаге 5.

Пользовательская калибровка

Процедура калибровки должна выполняться при:

- замене элемента устройства;
- изменении номера партии товара;
- если результаты испытаний находятся под сомнением или получен иной результат, чем ожидалось при использовании контроля качества.

Калибровка должна быть выполнена таким образом, чтобы привести коэффициент отражения в соответствие с показателями тест-полоски и влиянием окружающей среды.

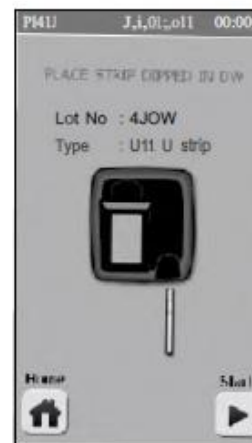


[Рис. 5.4.1] Калибровка

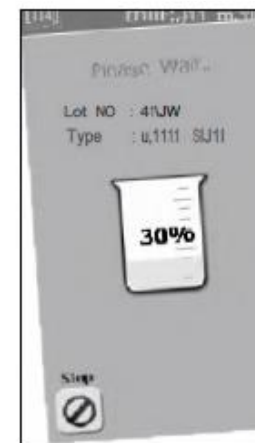
Нажмите на “Калибровка” в меню “Главная страница”. Введите 5-значный номер партии тест-полосок мочи и нажмите “Ввод.” См. [Рис. 5.4.1].

Опустите полоску реагента для мочи в дистиллированную воду и промокните полоску с помощью бумажного полотенца, чтобы удалить лишнюю жидкость. Поместите тест-полоску реагента на держатель, затем нажмите кнопку “Пуск”. См. рис. 5.4.2.

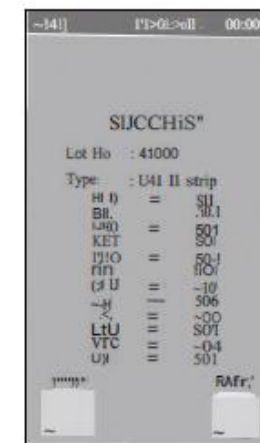
Если калибровка завершилась успешно, появится сообщение об успешном завершении и данные калибровки будут распечатаны. [Рис. 5.4.4]. Пользователь может использовать эти данные для контроля качества.



[Рис. 5.4.2] Калибровка тест-полоски, смоченной в дистиллированной воде



[Рис. 5.4.3] Калибровка



[Рис. 5.4.4] Успешная калибровка

Диапазон калибровки

BLD : 500~515, BIL : 500~515, URO : 500~515, KET : 500~515, PRO : 500~515,
 NIT : 500~515, GLU : 500~515, pH : 500~515, SG : 500~515, LEU : 500~515,
 VTC : 500~515 CRE:500~515, ALB:500~515

Если датчик обнаружит какую-либо неисправность в процессе калибровки, то на дисплее и бумаге принтера появится предупреждающее сообщение. В этом случае пользователь должен повторить процедуру калибровки.

Дата: Янв-01-2013
 Время : 00:00:00
 Успешная калибровка !
 U41-11 полоска [41000]
 BLD == 511
 BIL == 503
 URO == 501
 KET == 501
 PRO == 504
 NIT == 501
 GLU == 510
 р.Н == 506
 S.G == 500
 LEU == 504
 VTC == 504

Ошибка калибровки
 Повторите калибровку

[Рис 5.4.5] Успешная калибровка

[Рис 5.4.6] Ошибка калибровки

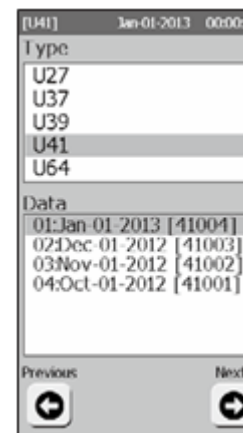
При появлении ошибки калибровки обратитесь к разделу 6.6 «Код ошибки».

При неуспешной калибровке функция измерения не доступна.

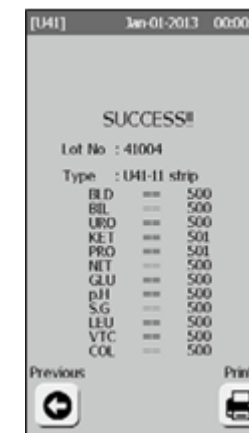
Нажмите кнопку «История» в меню калибровки.

Данные калибровки отображаются путем выбора типа, как показано на [Рис. 5.4.7]. Выберите нужные данные калибровки и нажмите кнопку "Далее".

Данные калибровки будут отображаться как показано на рис. 5.4.8.



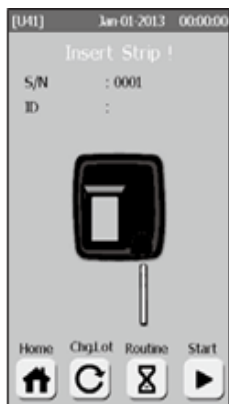
[Рис. 5.4.7] История калибровки



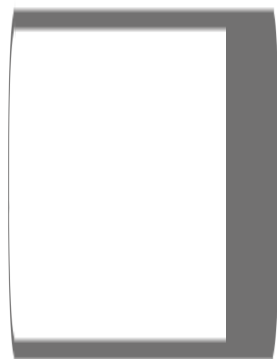
[Рис. 5.4.8] Данные калибровки

5.5 Исследование

Чтобы начать исследование нажмите “Исследование” в “Главном меню” [Рис. 5.5.1]. При этом держатель тест-полосок автоматически будет извлечен из анализатора. Можно выбрать либо “Рутинное исследование”, либо “Быстрое исследование” в меню «Исследование» [Рис. 5.5.2].



[Рис. 5.5.1] Главное меню



[Рис. 5.5.2] Меню исследования

⚠ Меры предосторожности при использовании тест-полосок Uriscan®

Во время проведения анализа мочи с использованием тест-полоски URISCAN® следует соблюдать представленные ниже меры предосторожности:

- процедура калибровки, описанная в разделе 5.4 «Калибровка» должна выполняться при смене номера партии тест-полосок для анализа мочи. Если пренебречь данным условием, то можно получить неточные результаты исследования. Процедуру калибровки следует выполнять всякий раз, когда результаты исследования вызывают сомнения;
- если исследование не может быть проведено в течение часа после забора образца, то следует незамедлительно охладить образец и дать ему достичь комнатной температуры перед проведением исследования;
- для получения дополнительной информации об использовании и хранении тест-полосок для анализа мочи обратитесь к инструкции по применению.

1. Рутинное исследование: погрузите тест-полоску в образец мочи, удалите излишки мочи, аккуратно промокнув тест-полоску с помощью бумажного полотенца. Убедившись, что все участки тест-полоски пропитаны образцом, поместите тест-полоску на держатель и нажмите «Пуск». В течение 100 секунд считывание тест-полоски будет завершено.

2. Быстрое исследование: погрузите тест-полоску в образец мочи, удалите излишки мочи, аккуратно промокнув тест-полоску с помощью бумажного полотенца. Убедившись, что все участки тест-полоски пропитаны образцом, поместите тест-полоску на держатель через 90 секунд. В этом режиме символ [Q] отображается в конце строки с идентификационным номером. Нажмите «Пуск». В течение 6 секунд считывание тест-полоски будет завершено.

Когда идентификатор образца зарегистрирован и внутренний принтер включен, “ID для измерения” будет распечатан следующим образом. Обратитесь к разделу 5.2.3.3 для получения более подробной информации.

| ID для исследования | Ошибка ID | Остаточный ID |
|--|-------------------|---------------|
| 0000111122223333 34567890123452 123123123123 | 2 -34567890123452 | 123123123123 |

[Рис. 5.5.3] Распечатка ‘ID для исследования’, ‘Ошибка ID’ и ‘Остаточный ID’

Анализатор во время измерения отображает состояние исследования с помощью индикатора прогресса, который имеет внешний вид, соответствующий режиму измерения.

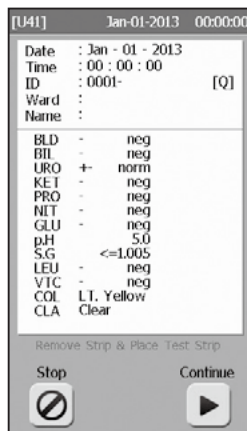


[Рис. 5.5.4] Рутинное исследование

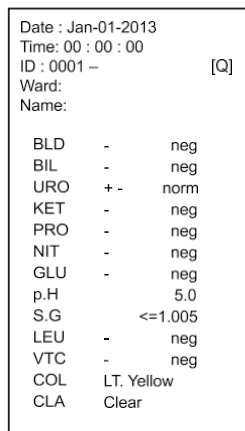


[Рис. 5.5.5] Быстрое исследование

Результаты исследования будут представлены в виде расположенного ниже экрана, а также будут распечатаны автоматически, если активирована соответствующая функция.



[Рис. 5.5.6] Экран с результатами исследования



[Рис. 5.5.7] Распечатка результатов

Держатель тест-полоски будет извлечен после завершения исследования и в нижней части жидкокристаллического дисплея появится сообщение «Извлеките тест-полоску и поместите новую тест-полоску, нажмите «Продолжить», когда выполните данное требование.

После завершения исследования Вы можете вернуться в меню «Исследование», нажав «Стоп». Данные исследований будут сохранены в памяти анализатора и загружены в главный компьютер.

Обратите внимание, что перед проведением измерения необходимо выполнить настройку анализатора. Пожалуйста, обратитесь к разделу 5.2 «Конфигурация системы» для получения более подробной информации.

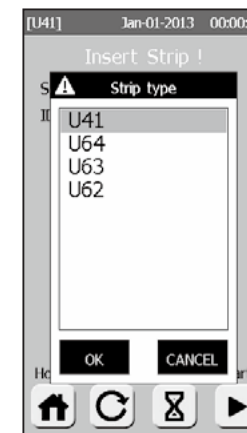
Время реакции и продолжительность анализа:

- кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, нитрит, глюкоза, рН, аскорбиновая кислота, относительная плотность: 60 сек.;
- лейкоциты: 90 ~ 120 сек.;
- альбумин, креатинин: 90 сек.

При возникновении ошибки, обратитесь к разделу 6.6 «Коды ошибок».

⚠ Утилизация тест-полосок: использованные тест-полоски должны быть утилизированы в соответствии с правилами техники безопасности, действующими в Вашем регионе.

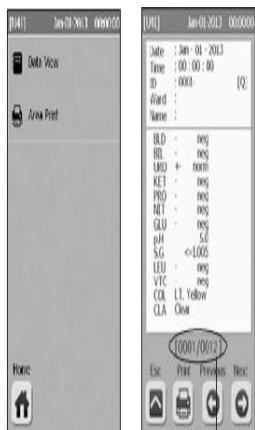
3. Смена типа тест-полоски: В главном меню нажмите «Исследование». Далее нажмите «Сменить партию». Данная функция позволяет сменить тип используемых тест-полосок. См. рис. 5.5.8. Тип тест-полосок отображаются так как на рис. 5.5.8. исключительно, если финальная калибровка завершена успешно.



[Рис. 5.5.7] Смена партии тест-полосок

5.6 Управление данными

Нажмите значок “Данные” в главном меню [Рис. 5.6.1], при этом отобразится следующее меню [Рис. 5.6.2].



[Рис. 5.6.1] Главное меню



[Рис. 5.6.2] Меню данных

5.6.1 Просмотр данных

Нажмите “Данные”, чтобы просмотреть и распечатать результаты анализа. Нажмите кнопку “Предыдущий”, чтобы просмотреть предыдущие результаты, и нажмите кнопку “Следующий” для получения следующих результатов. Результаты [Рис. 5.6.2] отображают все необходимые данные, включая время измерения и идентификатор образца.

Для печати данных, отображенных на экране, нажмите кнопку “Печать” в меню “Данные” [Рис. 5.6.2]. Используйте кнопки “Предыдущий/Следующий”, чтобы найти результат, который Вы хотите распечатать.

Объем памяти составляет до 2000 тестов, и Вы можете просто распечатать результаты тестов, нажав кнопку “Печать”. При необходимости количество копий для печати можно установить в меню “Настройки принтера” (до 9 копий). Дополнительные сведения см. в разделе 5.2.3.4 “Настройки принтера”.

5.6.2 Область печати

Данный раздел меню предназначен для одновременной печати нескольких результатов теста. Укажите область печати – ‘Начало’ и ‘Конец’. Нажмите “Пуск” в первой строке, чтобы вызвать цифровую клавиатуру и ввести первые данные [Рис. 5.6.3]. Нажмите ‘Конец’ на второй строке, чтобы вызвать цифровую клавиатуру и ввести последние “Данные”.

Выберите тип данных, которые вы хотите распечатать – “Все”, “Ненормальный” или “Ненормальный список”. Нажмите кнопку “Печать”, чтобы распечатать выбранную область и тип данных.

| | |
|------------------------------------|--|
| Все | распечатка результатов исследований всех образцов |
| Результаты, отличные от нормальных | распечатка результатов исследований всех образцов, классифицированных как отличные от нормальных |
| Список ненормальных результатов | распечатка результатов исследований для определенных ID образцов и групп исследования, классифицированных как отличные от нормальных |



[Рис. 5.6.3] Меню «Область печати»

5.7 Цвет и прозрачность

URISCAN® Optima предоставляет информацию о цвете и прозрачности мочи. Нажмите значок “Цвет” в главном меню, чтобы перейти к параметрам цвета и прозрачности.



[Рис. 5.7.1] Главное меню



[Рис. 5.7.2] Меню ‘Цвет’

5.7.1. Цвет

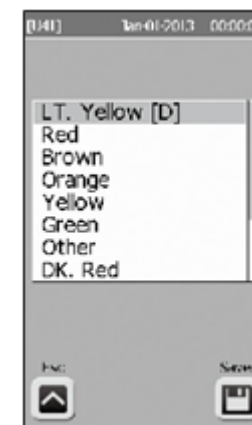
Нажмите кнопку “Цвет” в меню, чтобы получить информацию о цвете мочи.

[1. Цвет] Для того чтобы получать информацию о цвете мочи, выберите соответствующую опцию:

- 1) **ВЫКЛ** : когда Вам не нужно сообщать о цвете мочи.
- 2) **Ручной** : когда Вы хотите получать информацию о цвете мочи в режиме ручной настройки.

* для получения информации о цвете мочи в режиме ручной настройки:

Если цвет мочи отличается от цвета, установленного по умолчанию, то во время исследования нажмите кнопку “Цвет”. Появится экран, представленный ниже [Рис. 5.7.3]. С помощью данного экрана выберите цвет мочи путем нажатия на соответствующее определение, затем нажмите «Сохранить». Цвет будет отображен на экране и будет распечатан вместе с результатами исследования.



[Рис. 5.7.3] Выбор цвета

3) **АВТО**: когда Вы хотите, чтобы результаты анализа цвета мочи выдавались анализатором автоматически.

Анализатор может выдавать отчеты со следующими данными о цвете мочи :

темно желтый, желтый, светло желтый, темно оранжевый, оранжевый, темно красный, красный, светло зеленый, зеленый, темно зеленый, коричневый, темно коричневый, другой цвет.

[2. Настройка цвета]

В разделе меню «Цвет» [Рис. 5.7.2] опция «Выбор цвета» [Рис. 5.7.3] позволяет пользователю:

- 1) установить цвет по умолчанию;
- 2) отобразить ненормальный цвета мочи, выбрав оттенок;
- 3) изменить название цвета.

- 1) Установка цвета по умолчанию.
 - а. Основной цвет по умолчанию обозначается символом (D).

b. Если Вы хотите изменить значение по умолчанию, коснитесь названия, которое соответствует желаемому цвету, и нажмите “По умолчанию”.

2) Отображение ненормального цвета мочи с оттенком.

a. Ненормальный цвет обозначается буквой (Ab).

b. Чтобы выбрать отличный от нормального цвет(а) мочи, коснитесь текста, соответствующего желаемому цвету. Затем нажмите “Ненормально”. Например, если Вы выберете коричневый цвет и нажмете “Ненормальный”, коричневый цвет будет отображаться как ненормальный цвет мочи. Вы можете выбрать все цвета, кроме цвета по умолчанию. Чтобы удалить любой цвет из списка ненормальных, повторите описанную выше процедуру еще раз.

3) Изменение названия цвета.

Если Вы хотите изменить название цвета, например, с “Желтого” на “Соломенный”, коснитесь текста, соответствующего цвету, который желаете изменить. После этого нажмите “Имя”. При этом появится клавиатура.

Введите новые символы один за другим с помощью сенсорной клавиатуры. Вы можете перейти к следующему символу с помощью клавиши ->. Когда закончите, нажмите “Сохранить”, чтобы сохранить. Количество символов ограничено 12.

1) “**Ввод**” используется для сохранения выбранного имени.

2) “**Отмена**” используется для выхода из меню.

3) “**Пробел**” используется для добавления пробела или перемещения в правую сторону.

4) “**Очистить**” используется для удаления слов при перемещении в левую сторону.



[Рис. 5.7.4] Настройка цвета

5.7.2. Прозрачность

Нажмите “Прозрачность” в меню, чтобы задать параметры ясности мочи.

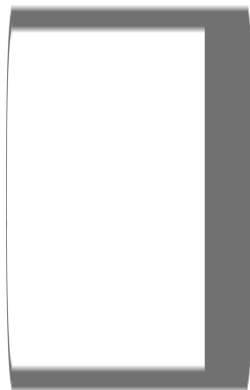
[1. Прозрачность] Для того чтобы задать параметры прозрачности мочи, выберите соответствующую опцию:

1) **ВЫКЛ:** когда Вам не нужно сообщать о прозрачности мочи.

2) **Ручной:** когда Вы хотите получать информацию о прозрачности мочи в режиме ручной настройки.

*** для получения информации о прозрачности мочи в режиме ручной настройки:**

Если прозрачность мочи отличается от прозрачности, установленной по умолчанию, нажмите “Цвет” во время измерения. Появится экран, изображенный на рис. 5.7.5. С помощью данного экрана выберите прозрачность мочи путем нажатия на соответствующее определение, затем нажмите «Сохранить». Данные о прозрачности будут отображены на экране и будут распечатаны вместе с результатами исследования.



[Рис. 5.7.5] Ввод данных о прозрачности

[2. Настройка прозрачности]

- 1) Установка прозрачности по умолчанию.
- 2) Отображение ненормальной прозрачности мочи с оттенком.
- 3) Изменение характеристики прозрачности.

1) Установка прозрачности по умолчанию.

- a. Основной цвет по умолчанию обозначается символом (D).
- b. Если Вы хотите изменить базовое значение по умолчанию, введите текст, соответствующий желаемой прозрачности по умолчанию. Например, если Вы желаете, чтобы измененное значение по умолчанию было «Слизистая», Вы можете нажать «Слизистый». Затем нажмите «По умолчанию».

2) Отображение ненормальной прозрачности мочи с оттенком.

- a. Ненормальный цвет обозначается буквой (Ab).
- b. Чтобы выбрать прозрачность мочи, отличную от нормальной, коснитесь текста, соответствующего желаемой прозрачности. Затем нажмите «Ненормально». Например, если Вы выберете «Кровавый» и нажмете кнопку «Ненормальный», то «Кровавый» будет отображаться как ненормальная прозрачность мочи. Вы можете выбрать характеристики прозрачности, кроме установленной по умолчанию. Чтобы удалить любую прозрачность из списка ненормальных, повторите описанную выше процедуру еще раз.

3) Изменение характеристики прозрачности.

Если Вы хотите изменить характеристику прозрачности, например, с «Полная» на «Нормальная», коснитесь текста, соответствующего прозрачности, которую желаете изменить. После этого нажмите «Имя».

Следующая процедура аналогична смене цвета (см. раздел 5.7.1).

РАЗДЕЛ 6 ПРИЛОЖЕНИЕ

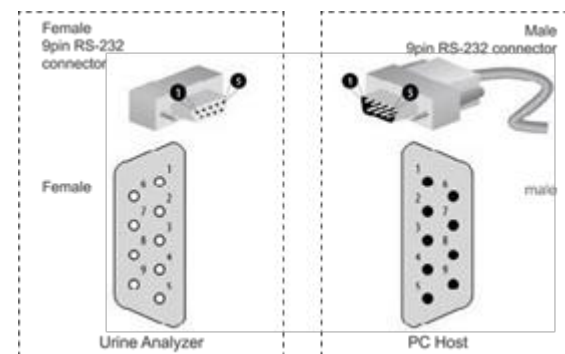
6.1 Подключение

6.1.1 Хост коммуникация

а) Формат данных

- Скорость передачи данных (б / с): 2400, 4800, 9600, 19,2 К, 38,4 К, 57,6 К, 115,2 К
- Бит данных (бит): 7 или 8-битный код
- Бит четности (бит): нет, нечетно, четно
- Стоп-бит (бит): 1 или 2 стоп-бита

б) Аппаратное подключение



в) Скачивание структуры протокола

- Символ старта
- Поле данных (необязательно)
- CR (0x0D)
- LF (0x0A)

Идентификация кадра кодирует назначение передаваемого блока и предоставляет приемнику дополнительную информацию в начале блока.

6.2 Настройка URiSCAN® Optima

Пользователь для удобства эксплуатации может внести необходимые изменения в заводские настройки анализатора, коснувшись значка “Техническое обслуживание”.

Введите пароль “1111111” (заводской пароль) и нажмите “ВВОД”.

Появится следующий экран меню “Техническое обслуживание”.



[Рис. 6.2.1] Меню ‘Техническое обслуживание’

6.2.1 Смена пароля

Пользователю необходимо ввести пароль, чтобы :

- сменить пароль;
- удалить сохраненные данные;
- сбросить настройки до заводских настроек.

Factory installed password is [1111111].

Установленный на заводе пароль – [1111111].

Пользователь может изменить пароль следующим образом. Нажмите на значок “Техническое обслуживание”. Затем нажмите “Сменить пароль”. Вначале введите старый пароль и нажмите кнопку “ВВОД”. Затем введите новый пароль и нажмите кнопку “ ВВОД ”.



[Рис. 6.2.2] Смена пароля

6.2.2 Удаление сохраненных данных (данные исследований и серийные идентификационные номера)

Пользователь может удалить сохраненные данные исследований и серийные идентификационные номера с помощью кнопки «Стереть сохраненные данные». В меню «Техническое обслуживание» введите пароль, а затем выберите пункт «Стереть сохраненные данные». После нажатия кнопки появится предупреждающее сообщение. Чтобы продолжить, нажмите кнопку ОК. См. рис. 6.2.3.

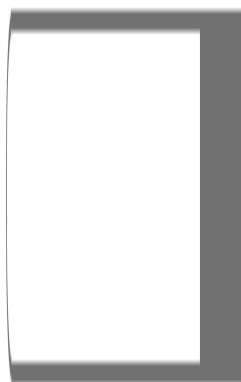
6.2.3 Сброс до заводских настроек

Пользователь может сбросить все настройки до исходных заводских настроек с помощью кнопки «Сброс до заводских настроек».

Данная функция позволяет удалить все сохраненные данные и позволяет анализатору вернуться к начальным заводским настройкам. В меню «Техническое обслуживание» введите пароль, а затем выберите пункт «Сброс до заводских настроек.» Появится предупреждающее сообщение. Чтобы продолжить, нажмите кнопку ОК. См. рис. 6.2.4.



[Рис. 6.2.3] Удаление сохраненных данных



[Рис. 6.2.94 Сброс до заводских настроек

6.2.4 Открытие и закрытие

Пользователь может использовать кнопки открытия и закрытия для того, чтобы производить очистку держателя тест-полосок. В меню «Обслуживание» после ввода пароля выберите функцию «Открыть» для открытия держателя тест-полосок и «Закрыть» для того, чтобы его закрыть.

6.3 Программа определения чувствительности каждого параметра

The following tables describe sensitivity of each test parameter according to its concentration.

[*] означает стандарт чувствительности, первый положительный результат, обнаруженный URISCAN® Optima

Кровь

| Результаты | - | ± | + | ++ | +++ | |
|--------------------------------|------|------|------|--------|------|---------|
| Концентрация (Конверт. ед.) | отр. | 5 | 10 | 50 | 250 | RBC/мкл |
| Концентрация (Единицы СИ) | отр. | 5 | 10 | 50 | 250 | RBC/мкл |
| Диапазон | 0~4 | 5*~7 | 8~29 | 30~140 | 140< | |

Билирубин

| Результаты | - | + | ++ | +++ | |
|--------------------------------|-------|----------|---------|------|----------|
| Концентрация (Конверт. ед.) | отр. | 0.5 | 1.0 | 3.0 | мг/дл |
| Концентрация (Единицы СИ) | отр. | 9 | 17 | 50 | мкмоль/л |
| Диапазон | 0~0.4 | 0.5*~0.7 | 0.8~1.9 | 1.9< | |

Уробилиноген

| Результаты | ± | + | ++ | +++ | ++++ | |
|--------------------------------|---------|----------|---------|----------|-------|----------|
| Концентрация (Конверт. ед.) | норм | 1.0 | 4.0 | 8.0 | 12.0 | мг/дл |
| Концентрация (Единицы СИ) | норм | 16 | 66 | 131 | 197 | мкмоль/л |
| Диапазон | 0.1~1.0 | 2.0*~2.9 | 3.0~6.0 | 7.0~10.0 | 10.0< | |

Кетоны

| Результаты | - | ± | + | ++ | +++ | |
|--------------------------------|------|------|------|-------|-----|---------|
| Концентрация (Конверт. ед.) | отр. | 5 | 10 | 50 | 100 | мг/дл |
| Концентрация (Единицы СИ) | отр. | 0.1 | 1 | 5 | 10 | ммоль/л |
| Диапазон | 0~4 | 5*~7 | 8~29 | 30~74 | 74< | |

Белок

| Результаты | - | ± | + | ++ | +++ | ++++ | |
|--------------------------------|------|--------|-------|--------|---------|------|-------|
| Концентрация (Конверт. ед.) | отр. | 10 | 30 | 100 | 300 | 1000 | мг/дл |
| Концентрация (Единицы СИ) | отр. | 0.1 | 0.3 | 1 | 3 | 10 | г/л |
| Диапазон | 0~19 | 20*~50 | 51~80 | 81~200 | 201~600 | 600< | |

Нитриты

| Результаты | - | + |
|--------------------------------|--------|--------|
| Концентрация (Конверт. ед.) | отр. | полож. |
| Концентрация (Единицы СИ) | отр. | полож. |
| Диапазон | 0~0.04 | 0.04<* |

Глюкоза

| Результаты | - | ± | + | ++ | +++ | ++++ | |
|--------------------------------|------|---------|---------|---------|----------|-------|---------|
| Концентрация (Конверт. ед.) | отр. | 100 | 250 | 500 | 1000 | 2000< | мг/дл |
| Концентрация (Единицы СИ) | отр. | 5.5 | 14 | 28 | 55 | 111 | ммоль/л |
| Диапазон | 0~49 | 50*~175 | 176~375 | 376~750 | 751~1499 | 1499< | |

pH

| Результаты | 5.0 | 5.5 | 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5 | 9.0 |
|--------------------------------|------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|------|
| Концентрация (Конверт. ед.) | 5.0 | 5.5 | 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5 | 9.0 |
| Концентрация (Единицы СИ) | 5.0 | 5.5 | 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5 | 9.0 |
| Диапазон | <5.3 | 5.3~5.7 | 5.8~6.2 | 6.3~6.7 | 6.8~7.2 | 7.3~7.7 | 7.8~8.2 | 8.3~8.7 | 8.7< |

Относительная плотность

| Результаты | <1.005 | 1.010 | 1.015 | 1.020 | 1.025 | 1.030< |
|--------------------------------|--------|----------|----------|----------|----------|--------|
| Концентрация (Конверт. ед.) | <1.005 | 1.010 | 1.015 | 1.020 | 1.025 | 1.030< |
| Концентрация (Единицы СИ) | <1.005 | 1.010 | 1.015 | 1.020 | 1.025 | 1.030< |
| Диапазон | <1.008 | 1.008~12 | 1.013~17 | 1.018~22 | 1.023~29 | 1.029< |

Лейкоциты

| Результаты | - | ± | + | ++ | +++ | |
|--------------------------------|------|--------|-------|--------|------|----------|
| Концентрация (Конверт. ед.) | отр. | 10 | 25 | 75 | 500 | WBC/мкл |
| Концентрация (Единицы СИ) | отр. | 10 | 25 | 75 | 500 | WBC/ мкл |
| Диапазон | 0~9 | 10*~17 | 18~60 | 61~300 | 300< | |

Аскорбиновая кислота

| Результаты | - | + | ++ | +++ | |
|--------------------------------|------|--------|-------|-----|---------|
| Концентрация (Конверт. ед.) | отр. | 10 | 25 | 50 | мг/дл |
| Концентрация (Единицы СИ) | отр. | 0.6 | 1.4 | 2.8 | ммоль/л |
| Диапазон | 0~9 | 10*~16 | 17~35 | 35< | |

Креатинин

| Результаты | + - | + | ++ | +++ | ++++ | |
|-----------------------------|------|-------|--------|---------|------|---------|
| Концентрация (Конверт. ед.) | 10 | 50 | 100 | 200 | 300 | мг/дл |
| Концентрация (Единицы СИ) | 0.9 | 4.4 | 8.8 | 17.7 | 26.5 | ммоль/л |
| Диапазон | 0~29 | 30~80 | 81~180 | 181~280 | 280~ | мг/дл |

Альбумин

| Результаты | - | + | ++ | +++ | |
|-----------------------------|------|-------|--------|------|------|
| Концентрация (Конверт. ед.) | отр. | 30 | 80 | 150 | мг/л |
| Концентрация (Единицы СИ) | отр. | 30 | 80 | 150 | мг/л |
| Диапазон | 0~19 | 20~55 | 56~115 | 116~ | мг/л |

Альбумин-креатининовое соотношение

| Результаты | Норм. | Отклон. | Значит. отклонен. | |
|-----------------------------|-------|----------|-------------------|----------|
| Концентрация (Конверт. ед.) | <30 | 30-300 | >300 | мг/г |
| Концентрация (Единицы СИ) | <3.4 | 3.4-33.9 | >33.9 | мг/ммоль |
| Диапазон | 0~29 | 30~300 | 301 | мг/г |

6.5 Контроли качества**Проверка производительности с помощью контрольных растворов мочи**

Данная процедура обеспечивает проверку производительности реагентной ленты и работы устройства. Данная функция предназначена для обеспечения уверенности в том, что тест-полоски распознаются и считываются правильно. Таким образом могут быть обнаружены неполадки в работе, связанные также с работой пользователя. Рекомендуется использовать имеющиеся в продаже жидкие, готовые к применению средства контроля, предназначенные для контроля результатов исследования мочи, включая анализ на альбумин и креатинин.

Выполните двухуровневый контроль при наличии одного из условий:

- при первом использовании новых тест-полосок, а также каждые 30 суток для проверки качества хранения тест-полосок;
- при использовании нового контейнера с реагентными тест-полосками;
- при обучении оператора устройства;
- всякий раз, когда результаты исследования вызывают сомнения.

Подробная работа анализатора описана в раздел 4 – «КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ».

Для проведения испытаний по контролю качества:

Смочите каждый участок новой тест-полоски для анализа мочи раствором уровня 1 или отрицательным контролем. Промокните лишнюю жидкость и поместите полоску на держатель тест-полосок. Нажмите «Пуск». Получите результаты. Затем смочите каждый участок новой тест-полоски другой новой тест-полоски для анализа мочи контрольным раствором уровня 2 и повторите ту же последовательность процедур. Сравните результаты контроля качества со списком приемлемых результатов производителя. Если результаты контроля качества неприемлемы, не начинайте исследование образцов пациентов до тех пор, пока не решите проблему. Повторяйте исследование контроля качества до тех пор, пока не получите приемлемые результаты.

Если полученные в результате контроля показатели производительности выходят за пределы ожидаемых значений, то причиной / причинами может / могут быть:

- Некорректная настройка анализатора или неправильное использование расходных материалов. Убедитесь, что используемая тест-полоска с реагентом соответствует названию тест-полоски, указанному в распечатке.
- Ухудшение качества тестовых зон тест-полоски с реагентом из-за воздействия света, влаги или тепла. Используйте новый контейнер с тест-полосками **URISCAN®** и повторите процедуру проверки производительности устройства / тест-полоски.

с. Ухудшение качества контрольного раствора. Используйте свежий контрольный раствор и повторите процедуру проверки производительности устройства / тест-полоски.

d. Неисправность анализатора **URiSCAN® Optima**. Выполните базовую проверку устройства. Если процедуры проверки работоспособности устройства / тест-полоски не могут быть успешно завершены, подозревается наличие неисправности анализатора или проблемы с тест-полосками, то рекомендуется обратиться к разделу “Устранение неполадок” или в службу технической поддержки.

Для получения рекомендаций и ответов на технические вопросы позвоните своему в службу технической поддержки, региональному дистрибьютору или напишите по электронной почте: info@yd-diagnostics.com.

6.5 Руководство по устранению неполадок

| Неполадка | Причины | Устранение |
|--|--|---|
| Устройство не работает, при этом источник питания включен. | а) Соединительная часть источника питания может быть ослаблена. б) Предохранитель может быть поврежден вследствие электрической перегрузки и скачка напряжения. | а) Проверьте правильность подключения источника питания. б)* Обратитесь в сервисную службу. |
| Результат исследования не распечатывается. | а) Термобумага может быть установлена неправильно. б) Принтер может быть "выключен". | а) Перезагрузите термобумагу так, чтобы ее лицевая сторона (сторона, на которой остаются черные следы, если провести ногтем) была обращена наружу. Рулон бумаги должен раскручиваться снизу вверх. б) Активируйте функцию печати "Конфигурация системы". * Обратитесь в сервисную службу. |
| Распечатанные символы выглядят тусклыми. | а) Используемая термобумага находится в неудовлетворительном состоянии. б) Используется бумага, не рекомендованная производителем. | а) Удалите часть бумаги, находящуюся в неудовлетворительном состоянии. Повторите печать. б) Замените рулон бумаги на рекомендованный производителем. |
| Символы напечатаны частично. | а) Участки на термоголовке принтера могут быть частично повреждены. | а) Обратитесь в сервисную службу для замены головки. |

| Неполадка | Причины | Устранение |
|---|--|--|
| Результаты анализа чрезмерно завышены или занижены. | а) Качество тест-полоски неудовлетворительное. б) Текущая тест-полоска и та, которая используется для калибровки, могут отличаться по качеству или номеру партии. в) Контрольная тест-полоска может быть испорчена или во время использования могла быть использована некачественная вода. | а) Замените тест-полоску и проведите анализ еще раз. б) Проверьте, совпадают ли исследуемые образцы и их номера партий, и снова откалибруйте тест-полоску. в) Попробуйте провести тест с помощью контроля мочи. Повторите калибровку, используя новую контрольную тест-полоску и свежую дистиллированную воду. |
| Результаты тестов неправильные. | а) Возможно, использовалась тестовая бумага, поврежденная вследствие воздействия влаги или света. б) Тест-полоска могла быть повреждена вследствие воздействия иного фактора. в) На тест-полоске могло остаться избыточное количество мочи. | а) Используйте новую тест-полоску для калибровки и исследования. б) Удалите интерферирующие факторы: - очистите держатель тест-полосок; - не используйте тест-полоску, упавшую на пол; - полностью погружайте тест-полоску; - удалите чрезмерное количество мочи с помощью впитывающего материала. |
| Тест-полоска застряла в точке измерения. | а) Тест-полоска может не соответствовать (быть изогнутой или больше, чем указано) б) Возможно, тест-полоска была неправильно помещена на направляющую пластину. | а) Замените тест-полоску. б) Поместите тест-полоску на держатель и проведите исследование еще раз. |

6.6 Коды ошибок

| Код ошибки | Описание | Решение |
|------------|---|--|
| 10-9 | Сухая тест-полоска: - возникает, когда образец мочи не впитывается в тест-полоску | 1. В главном меню нажмите кнопку "Измерить". 2. Держатель тест-полосок автоматически выдвинется из анализатора. 3. Окуните тест-полоску в образец мочи и удалите излишки мочи, аккуратно промокнув тест-полоску бумажным полотенцем. 4. Немедленно поместите полоску на держатель полосы. 5. Нажмите кнопку "Пуск". |
| 10-12 | Ошибка загрузки полосы - Неправильное расположение тест-полоски на держателе | 1. В главном меню нажмите кнопку "Измерить". 2. Держатель тест-полосок автоматически выдвинется из анализатора. 3. Окуните тест-полоску в образец мочи и удалите излишки мочи, аккуратно промокнув тест-полоску бумажным полотенцем. 4. Поместите тест-полоску непосредственно на держатель тест-полосок. Убедитесь, что верхняя часть полосы касается направляющей в верхней части платформы, а немного полосы свисает с конца платформы. 5. Нажмите кнопку "Пуск". |
| 10-13 | Переверот тест-полоски - Тест-полоска перевернута вверх дном | 1. В главном меню нажмите кнопку "Измерить". 2. Держатель тест-полосок автоматически выдвинется из анализатора. 3. Окуните тест-полоску в образец мочи и удалите излишки мочи, аккуратно промокнув тест-полоску бумажным полотенцем. 4. Немедленно поместите тест-полоску на держатель тест-полосок. Убедитесь, что тест-полоска расположена рабочей поверхностью вверх. 5. Нажмите кнопку "Пуск". |
| 10-15 | Тип тест-полоски - Используется неправильный тип тест-полоски | 1. Используйте правильные тест-полоски для анализа мочи URiSCAN. |
| 10-16 | Калибровочный блок - Белая контрольная панель для калибровки в держателе для тест-полосок загрязнена | 1. В главном меню нажмите кнопку "Измерить". 2. Держатель тест-полосок автоматически выдвинется из анализатора. 3. Извлеките держатель тест-полосок из анализатора. 4. Очистите белую контрольную панель с помощью дистиллированной воды. 5. Установите держатель тест-полосок в исходное положение. 6. Нажмите кнопку "Домой". |

| Код ошибки | Описание | Решение |
|------------------------------------|---|--|
| 10-18 | Альбумин - Калибровка не удалась | Повторите калибровку с использованием новой дистиллированной воды или повторите калибровку с использованием новых тест-полосок |
| 10-19 | Креатинин - Калибровка не удалась | |
| 10-22 | Аскорбиновая кислота - Калибровка не удалась | |
| 10-23 | Лейкоциты - Калибровка не удалась | |
| 10-24 | Относительная плотность - Калибровка не удалась | |
| 10-25 | pH - Калибровка не удалась | |
| 10-26 | Глюкоза - Калибровка не удалась | |
| 10-27 | Нитрит - Калибровка не удалась | |
| 10-28 | Белок - Калибровка не удалась | |
| 10-29 | Кетона - Калибровка не удалась | |
| 10-30 | Уробилиноген - Калибровка не удалась | |
| 10-31 | Билирубин - Калибровка не удалась | |
| 10-32 | Кровь - Калибровка не удалась | 1. Выключите и затем включите питание. 2. Если сообщение об ошибке все еще появляется, обратитесь в сервисный центр. |
| Ошибка модуля сканирования | Возникает при отсутствии ответа от модуля сканирования | 1. Установите бумагу для термопринера. |
| Ошибка принтера | Возникает при отсутствии бумаги внутри принтера | 1. Установите держатель полосы и включите питание. 2. Если та же ошибка повторяется, обратитесь в службу технической поддержки. |
| Отсутствует держатель тест-полосок | Держатель полосы не помещен в анализатор | 1 Optima не может производить исследование 'флуоресцентной' мочи. |
| Атипичный результат | Флуоресцентная моча | 1. Проверьте правильность установки времени и даты в Uriscan Optima. 2. Используйте неиспользованную тест-полоску мочи. |
| Истек срок годности тест-полосок | Используется тест-полоска для анализа мочи с истекшим сроком годности | |

6.7 Список комплектующих для URiSCAN® Optima

| № | Тест-полоска | Исследуемые параметры |
|----|--------------------|--|
| 1 | U12 4 Немо/GPH | Кровь, Глюкоза, Белок, pH |
| 2 | U22 5 Немокето/GPH | Кетоны, Глюкоза, Белок, pH, Кровь |
| 3 | U25 6L | Глюкоза, Белок, Нитрит, pH, Кровь, Лейкоциты |
| 4 | U26 8 | Кровь, Билирубин, Уробилиноген, Кетоны, Белок, Нитрит, Глюкоза, pH |
| 5 | U27 7 | Кровь, Билирубин, Уробилиноген, Кетоны, Белок, Глюкоза, pH |
| 6 | U37 9 SG | Кровь, Билирубин, Уробилиноген, Кетоны, Белок, Нитрит, Глюкоза, pH, Относительная плотность |
| 7 | U39 10SGL | Кровь, Билирубин, Уробилиноген, Кетоны, Белок, Нитрит, Глюкоза, pH, Относительная плотность, Лейкоциты |
| 8 | U41 11 | Кровь, Билирубин, Уробилиноген, Кетоны, Белок, Нитрит, Глюкоза, pH, Относительная плотность, Лейкоциты, Аскорбиновая кислота |
| 9 | U774 10 SGL | Лейкоциты, Нитрит, Уробилиноген, Белок, pH, Кровь, Относительная плотность, Кетоны, Билирубин, Глюкоза |
| 10 | U62 10 ACR | Лейкоциты, Нитриты, Кровь, pH, Креатинин, Относительная плотность, Кетоны, Альбумин, Белок, Глюкоза |
| 11 | U63 11ACR | Аскорбиновая кислота, Лейкоциты, Нитриты, Кровь, pH, Креатинин, Относительная плотность, Кетоны, Микроальбумин, Белок, Глюкоза |
| 12 | U64 2ACR | Микроальбумин, Креатинин |

6.8 Информация по безопасности

Прочтите следующую информацию по технике безопасности для обеспечения своей защиты во время работы лаборатории.

6.8.1 Защита от биологической опасности

Установленные принципы обращения с биологически опасными материалами в условиях лабораторий основаны на руководящих принципах, разработанных Центрами по контролю заболеваний, Институтом клинических и лабораторных стандартов и Управлением по охране труда.

Следуйте данным рекомендациям по технике безопасности. Однако следует понимать, что следование данным принципам не исключает необходимость использования дополнительных мероприятий по безопасности, принятым в лабораториях или учреждениях здравоохранения.

По определению, биологическую опасность представляют условия, связанные с работой с инфекционными агентами биологической природы, такими как вирус гепатита В, вирус иммунодефицита человека и бактерия туберкулеза. Эти инфекционные агенты могут присутствовать в крови человека, продуктах крови и других жидкостях организма.

6.8.2 Распознавание источников загрязнения

При работе с потенциально инфекционными агентами следует иметь в виду следующие основные источники загрязнения:

- контакт "рука-рот";
- контакт "рука-глаза";
- прямой контакт инфекционного агента с поверхностными порезами, открытыми ранами и другими кожными проявлениями, которые могут привести к проникновению потенциально опасных материалов в подкожные слои кожи;
- брызги или аэрозольный контакт с кожей и глазами.

6.8.3 Предотвращение контаминации

Чтобы предотвратить случайное заражение в клинической лаборатории, строго придерживайтесь следующих правил:

- надевайте перчатки при обслуживании частей анализатора, контактирующих с жидкостями организма, такими как сыворотка крови, плазма, моча или цельная кровь;
- мойте руки перед переходом из загрязненной зоны в чистую, а также при снятии или смене перчаток;
- выполняйте процедуры аккуратно, чтобы свести к минимуму образование аэрозоля;
- носите средства для защиты лица, когда возможно образование брызг или аэрозоля;
- при работе с возможными биологически опасными загрязнителями надевайте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки, лабораторные халаты или фартуки;
- не касайтесь лица руками;
- закройте все поверхностные порезы и раны перед началом любой работы;

- утилизируйте загрязненные материалы в соответствии с процедурами контроля биологической опасности, принятыми в Вашей лаборатории;
- содержите свою рабочую зону чистой, регулярно проводя дезинфекцию;
- дезинфицируйте инструменты и другие предметы, которые находились вблизи места отбора проб анализатором или зоны отходов, используйте для этих целей 10%-ный отбеливатель;
- не ешьте, не пейте, не курите, не наносите косметику, не устанавливайте контактные линзы, находясь в лаборатории;
- избегайте попадания в рот любой жидкости, включая воду;
- не кладите в рот инструменты или какие-либо другие предметы.

6.8.4. Ссылки на литературу

1. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. 1988. MMWR, 37:377-382, 387, 388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document M29-A3. [ISBN 1-56238-567-4].
3. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard. 29 CFR 1910. 1030.

6.9 Информация Об Отказе От CLIA

Анализаторы мочи URiSCAN Optima отказываются от CLIA только при использовании с реагентными тест-полосками YD Diagnostics, изготовленными компанией YD Diagnostics.

Тест-полоски URiSCAN ACR освобождаются от CLIA при работе на анализаторах мочи URiSCAN Optima. Для проведения этих испытаний в условиях отказа от использования CLIA требуется сертификат отказа от использования CLIA. Чтобы получить сертификат об отказе, обратитесь в свой государственный департамент здравоохранения или посетите веб-сайт CMS для подачи заявления по форме CMS-116.

Несоблюдение инструкций по применению, включая инструкции по ограничению использования по назначению, а также проведение испытаний по контролю качества является использованием вне маркировки, в результате чего эти испытания классифицируются как высокосложные и подпадают под действие всех правил CLIA.

6.10 Лабораторный отказ от CLIA

Проведите исследование положительного и отрицательного контролей качества с помощью новых партий, новых поставок реагентов и при открытии нового флакона с тест-полосками. Ежемесячно проверяйте реагенты, которые хранятся более 30 дней. Проведите исследование контроля качества для обеспечения целостности тест-полосок; обучите новых пользователей; подтвердите эффективность исследования; а также в случае, если клинические проявления или симптомы пациентов не согласуются с полученными данными. Кроме того, выполните исследование контроля качества в соответствии с разделом 5 "Рутинные рабочие процедуры".

Доступны жидкие готовые к использованию контроли качества. Не используйте воду в качестве отрицательного контроля.

Для получения рекомендаций и ответов на технические вопросы звоните в службу технической поддержки по телефону 800-365-6146 или пишите по электронной почте info@yd-diagnostics.com, или посетите сайт www.yd-diagnostics.com.

Сравните результаты контроля качества со списком приемлемых результатов производителя контроля качества. Если результаты контроля качества неприемлемы, не проводите исследование образцов пациентов до тех пор, пока не устраните проблему. Повторяйте исследование контроля качества до тех пор, пока не получите приемлемые результаты.

Все другие лаборатории: для достижения наилучших результатов подтверждайте эффективность тест-полосок реагентов в начале каждого дня и всякий раз, когда новый флакон используется впервые, путем исследования с использованием коммерчески доступных отрицательного и положительного контролей, которые включают показатели для микроальбумина и креатинина. Данные контрольные образцы также могут быть случайным образом скрыты в каждой партии испытуемых образцов. Каждая лаборатория должна установить свои собственные показатели для работы и должна регулярно подвергать сомнению результаты исследований, если эти стандарты не соблюдаются. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию YD Diagnostics.

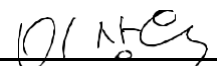
6.11 Техническая Помощь

Для получения технической поддержки обратитесь к региональному поставщику, в службу технической поддержки или дистрибьютору. В США звоните: 800-365-6146 или пишите по электронной почте: info@yd-diagnostics.com или посетите сайт www.yd-diagnostics.com.


6.12 Упаковочный лист

| Название продукта : URiSCAN® Optima | | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|---|---|
| ПЛАН ИНСПЕКЦИИ | | 1. Электронный тест (YDMF-089-00) 2. Механический тест (YDMF-089-00) 3. Клинический тест (YDMF-089-00) 4. Проверка упаковки (YDMF-089-00) 5. Испытание условий эксплуатации (YDMF-089-00) | |
| № | Тестовое поле | Пункт | Результат |
| 1 | Электронный тест | - Электронный тест - Испытание на безопасность - Самотестирование системы - Автоматическая калибровка (Включение питания) - Электромагнитные помехи - ЖК-дисплей | пройден пройден пройден пройден пройден |
| 2 | Механический тест | - Испытание работы двигателя - Испытание на ударную вязкость - Шум и вибрация - Проверка работы принтера | пройден пройден пройден пройден |
| 3 | Клинический тест | - Исследование мочи (5–11 пункты) - КК (по диагностической полоске YD) | пройден пройден |
| 4 | Проверка упаковки | - Вкладыш (руководство, код питания и т. д.) - Коробка | пройден пройден |
| 5 | Испытание условий эксплуатации | - Диапазон температур: 20°C – 28°C - Напряжение: AC 110-240 В (50/60 Гц) - Диапазон влажности: 10% – 70% | пройден пройден пройден |
| Замечания | | | |

Аналитик сертификации

 / S.W.Lee

Утверждение сертификата

 / E.Y.Kim

ЗАМЕТКИ