URiSCAN PRO

Анализатор мочи

URiSCAN PRO

Руководство пользователя



YD Diagnostics SINCE 1966

© 2007 YD Diagnostics

1. Общее описание системы 2

1.1 Общее введение 2
1.2 Описание оптической системы 3
1.3 Принципы анализа мочи на тест-полосках 4
1.4 Основные функции 5

2. Инсталляция 6

2.1 Техническая спецификация 6
2.2 Распаковка 7
2.3 Инсталляция 8
2.4 Работа прибора 10
2.5 Уход и обслуживание 11

3. Средства управления системой 12

3.1 Основные узлы 12

4. Краткая инструкция 14

5. Стандартные рабочие операции 16

5.1 Инициализация системы 16
5.2 Конфигурация системы 18
5.3 Управление идентификационными номерами 23
5.4 Калибровка 26
5.5 Измерение 28
5.6 Подключение внешних устройств 33
5.7 Цвет & Мутность 34

6. Приложение 39

6.1 Подключение внешних устройств 39
6.2 Регулировка Uriscan Pro 40
6.3 Программа чувствительности параметров 43
6.4 Инсталлированные стандартные значения R% 44
6.5 Контроль качества 45
6.6 Неисправности 46
6.7 Коды ошибок калибровки 47
6.8 Сертификаты

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

1.1 Общее введение

У пользователей появились новые возможности, предлагаемые Uriscan Pro.
Uriscan Pro разработан с учетом различных требований, обеспечивающих легкое использование прибора и систематизацию полученных данных.

Применение высоких технологий в Uriscan Pro для измерений тест-полосок позволяет стандартизировать результаты анализов мочи с большей точностью и воспроизводимостью.

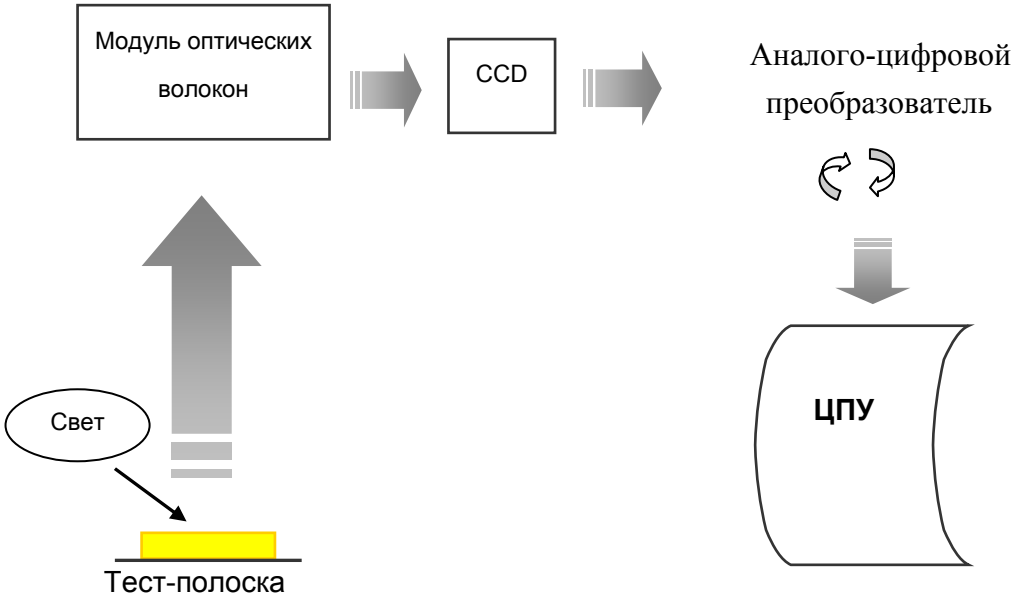
Эти преимущества, основанные на высоких потребительских качествах Uriscan Pro и связанные с измерениями тест-полосок, позволяют пользователям выполнить лабораторную диагностику более эффективно, устраняя необязательные проверочные процедуры.

Наконец, даже незнакомые с приборами этого типа пользователи могут легко обслуживать Uriscan Pro без дополнительной подготовки, используя всего нескольких клавиш.

1.2 Оптическая система

Каждый элемент мочи будет абсорбироваться на каждой позиции тест-полоски, а последующие химические и ферментные реакции, происходящие на тестовом квадратике, будут изменять его цвет. Степень окрашивания каждой зоны будет пропорциональной концентрации соответствующего элемента в моче. Светочувствительный CCD-сенсор (так называемые приборы с зарядовой связью) будет играть роль измерительного элемента, и указывать степень и направление такого изменения окраски.

Короче говоря, CCD-сенсор – это элемент прибора, который анализирует соотношения составляющих цветов исходного света, и точно считывает изменение окрашивания бумаги полосок. В конечном счете, он даст Вам более точные, объективные и полные результаты измерения, чем обычно использующие фото диоды.



* CCD (Charge Coupled Device) : светочувствительный сенсор/ R.G.B X 1024 = 3027(пикселей)
* R. G. B.: три цвета, составляющих белый цвет (R-красный, G-зеленый и B-синий)
* Длины волн цветов: красный – 620нм /зеленый – 550нм / синий – 490нм

1.3 Принципы анализа мочи на тест-полосках

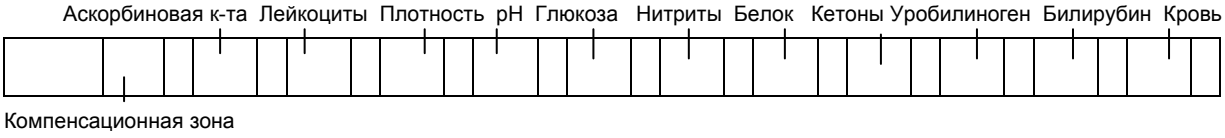
Анализ мочи (наряду с другими диагностическими показателями) является одним из общепринятых и основных методов исследований, проводящихся в лабораториях для обнаружения и подтверждения ранних стадий заболеваний.

Существует три основных принципиальных метода анализа мочи
* визуальная оценка цвета образца мочи
* анализ мочи с использованием диагностических полосок
* микроскопия

Из вышеперечисленных методов анализа мочи с использованием тест-полосок наиболее широко используется в качестве тест-метода для точного и быстрого определения уровня каждого компонента в образцах мочи.

Фирма YD Diagnostics Corp. выпускает 15 стандартных типов полосок для анализа мочи по 11 параметрам.
На анализаторе мочи Uriscan Pro можно определять 12 типов полосок на от 4 х до 11ти параметров.

U41 Полоски URiSCAN на 11 параметров



Химические анализаторы мочи широко используются в больницах и специализированных лабораториях, поскольку позволяют пользователю получать более точные результаты, чем при визуальном определении, и дают возможность проводить большое количество анализов за короткий период времени.

Uriscan Pro используется для удобного и правильного анализа мочи методом диагностических полосок.

1.4 Основные функции

Возможности запоминания

До 1000 результатов тестов пациентов и 300 результатов контрольных тестов могут находиться в памяти прибора.

Производительность: 720 тестов/час

Результаты тестов могут быть сохранены в IBM-совместимом компьютере введением идентификационного номера (ID) при помощи штрих-код-ридера или с клавиатуры.

Легкий доступ к результатам, сохраненным в базе данных

Печать области данных

Печать специальных данных

Автоматический выбор из 12 видов полосок (от 4 до 11 параметров)

Возможность выбора одного из шести языков

Английский, немецкий, французский, итальянский, испанский и китайский

Автоматически регулирующееся напряжение (110 В – 240 В)

Интерфейс соединения

Параллельное соединение – внешний принтер

Последовательное соединение – штрих-код-ридер, компьютер

Автоматическая подача тест-полосок

Фотодетектор, определяющий наличие и подачу тест-полосок

Простая & Легкая очистка от грязи

Подающей поверхности /Модуля оптических волокон

Оценка цвета & мутности мочи

2. Инсталляция

2.1 Техническая спецификация

□ **Производитель**	YD Diagnostics
□ **Тип прибора**	Анализатор мочи
□ **Название модели**	URiSCAN PRO
□ **Тип устройства**	Полуавтоматический анализатор мочи
□ **Материалы**	АБС-пластмасса
□ **Размеры**	
Габариты	465мм(ш) X 440мм(д) X 246мм(в)
Вес	6кг
□ **Электропитание**	
Диапазон напряжений	110/240в ~ * 230 В ~ для Европы
Частота	50/60гц * 50гц для Европы
Мощность	75вт
□ **Рабочий диапазон**	
Температура	20° – 28°C
Влажность	10% - 70%
□ **Условия хранения**	
Температура	0 – 40°C
Влажность	10% - 85%
□ **Метод измерения**	
Тип	Фотометрия отраженно света
Скорость измерения	720 тестов в час
Цикл измерения	5 секунд
Объем памяти	1000 измерений пациентов
	300 данных тестов контролей
Сенсор	светочувствительный CCD-сенсор
Источник света	светодиоды
Дисплей	LCD-жидкокристаллический (8 линий, 4 знака/линия)
□ **Принтер**	Высокоскоростной термопринтер 203dpi (8точек/мм)
□ **Компьютерное соединение**	двухсторонний RS 232C интерфейс для передачи данных на компьютер
□ **Периферийные устройства**	Штрих-код-ридер, внешний принтер
□ **Стандарт безопасности**	EN / IEC 61010-1
□ **EMC Стандарт**	Излучение EN55011/A1:1997, A2:1996, Группа 1, Класс A
	Иммунитет EN 61000-4-2/3/4/5/6/11

2.2 Распаковка

Осмотрите внешний вид коробки Uriscan Pro на присутствие повреждений.
В случае повреждений при транспортировке рекламация должна быть заполнена совместно с поставщиком в течение 10 дней с момента доставки. Сохраните всю упаковку для проверки.
Осторожно распакуйте прибор и проверьте комплектацию. В коробке должно быть следующее:

Анализатор URiSCAN PRO (комплект)

Uriscan Pro	1шт
Втулка для крепления термобумаги	1 шт
Кабель электропитания	1 шт
Столик для полосок (запасной)	1шт
Термобумага для принтера	1шт
Толкатель полосок (запасной)	1шт
Инструкция пользователя (анг.)	1шт
Инструкция пользователя (рус.)	1 шт
Проверочные полоски для калибровки	1 тубус(=200 полосок)

ОПЦИОННО

RS232C кабель последовательного соединения	1шт
Штрих-код-ридер	1шт

Сохраните оригинальную упаковочную коробку, пока не убедитесь, что прибор работает должным образом. Если что-либо из перечисленного в списке комплектации отсутствует, то сразу же свяжитесь со своим поставщиком или напрямую с ЗАО «А/О Юнимед».

2.3 Инсталляция

Убедитесь, что аппарат подключен к электропитанию, значения которого указаны на задней поверхности прибора, посредством прилагаемого кабеля. Серийный номер прибора также указан на его задней панели.

⚠ ***Предупреждение : Uriscan Pro нельзя использовать при температуре ниже 10°C и влажности выше 70%; аппарат можно использовать при атмосферном давлении от 900 до 1600 мбар.***

Поместите Uriscan Pro на ровную чистую устойчивую поверхность рядом с заземленной электрической розеткой. Для обеспечения вентиляции оставьте со всех сторон от прибора достаточно свободного места.
При включении электрического кабеля в розетку переключатель прибора должен быть выключен (положение «**OFF**»).

2.3.1 Подготовка Uriscan Pro

Подготовьте аппарат для работы и включите Uriscan Pro. В случае подключения прибора к компьютеру с управляющей программой убедитесь в использовании прилагаемого ЗАО «А/О Юнимед» RS232C-кабеля для последовательного соединения.

2.3.2 Интерфейс соединения с компьютером и штрих-код-ридером



Uriscan Pro может работать с управляющим компьютером и периферийными устройствами.
Аппарат может быть соединен с внешним компьютером (RS232C порт) и штрих-код-ридером.
Верхний ввод – для компьютера, а нижний – для штрих-код-ридера.

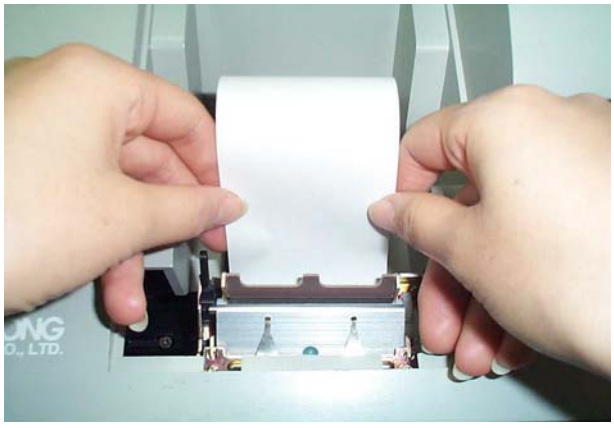
Интерфейс работы с компьютером
Uriscan Pro может передавать индивидуальные номера (ID) и результаты анализов на компьютер.

Интерфейс работы со штрих-код-ридером

Индивидуальные номера (ID) могут быть введены с клавиатуры прибора и посредством штрих-код-ридера.

⚠ ***Предупреждение: Все периферийные устройства должны соответствовать по интерфейсу основным стандартам технологии распознавания. Консультации по всем вопросам Вы можете получить у эксклюзивного дистрибьютора фирмы YD Electronics Co.,Ltd в России ЗАО «А/О Юнимед».***

2.3.3 Заправка бумаги в термопринтер



- Вытащите держатель бумаги из прибора.
- Для того чтобы открыть зазор для бумаги, переведите расположенный слева рычажок в верхнее положение, и вставьте бумагу в направляющие принтера.



- Вставьте втулку для крепления бумаги в рулон, и установите её в соответствующие гнезда.
- Надавите рычажок вниз, чтобы зафиксировать бумагу и закрыть зазор.



- Установите держатель бумаги в аппарат, заправив в него бумагу.

2.4 Работа прибора

Для включения прибора используется двухпозиционный переключатель, расположенный на задней поверхности прибора. Прибор находится в рабочем состоянии после перевода переключателя в позицию «**ON**(|)», для выключения прибора Uriscan Pro переведите переключатель в положение «**OFF**(○)».

Требования к помещению

Работоспособность и безопасность работы на Uriscan Pro гарантируются при соблюдении следующих условий эксплуатации:

- Инсталляционная категория II с незначительным превышением напряжения.
- Степень загрязнения 2.
- Прибор предназначен для использования внутри помещения.
- Колебания напряжения питания ±10% от номинального значения.
- Диапазон рабочих температур 10 – 35°C.
- Влажность не выше 70%.
- Отсутствие пыли, паров растворителей и кислот.
- Отсутствие вибраций.

⚠ *Предупреждение при использовании Uriscan Pro*

Следующие меры предосторожности должны быть приняты при работе рядом с прибором Uriscan Pro.

- ***Не используйте токсичные, радиоактивные или зараженные материалы.***
- ***В случае загрязнения пользователь отвечает за проведение дезактивации. Дезактивируйте прибор перед очисткой.***
- ***Коррозия является одной из основных причин отказа URiSCAN PRO II. В случае разлива агрессивной жидкости немедленно удалите её и тщательно очистите поверхность.***
- ***Не используйте взрывоопасные и воспламеняющиеся материалы.***
- ***Не используйте агрессивные химические материалы.***
- ***Сервис и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом.***
- ***Избегайте сырых и влажных помещений.***
- ***Не используйте прибор во влажных местах, на ярком дневном свету, в помещениях, содержащих в воздухе пыль, соли и серу. Нежелательно использовать прибор на химических складах и в помещениях с утечками газа.***
- ***Избегайте наклонных и вибрирующих поверхностей. Не подвергайте прибор ударам при доставке.***
- ***Выбирайте места низким воздействием высокочастотных или электромагнитных волн и малыми колебаниями напряжения.***

- ***Перед первым включением прибора вытащите столик для полосок. Подвигайте вручную механизм подачи полосок вперед/назад 2~3 раза (для предотвращения заедания в случае загустения смазки).***

⚠ ***Предупреждение: Используйте прибор только при соблюдении описанных выше условиях окружающей среды.***

Во избежание ложного срабатывания, не используйте прибор на ярком дневном свете. Желательно, чтобы на прибор свет падал сзади справа. Если свет падает слева, то установите левую крышку передней панели, сняв среднюю, и размещайте полоски под сенсором на столике через средний отсек.

2.5 Уход и обслуживание

⚠ ***Предупрежедние: Выключайте прибор из сети перед чисткой и профилактикой.***

Uriscan Pro не требует постоянной профилактики и смазки.
Чтобы обеспечить долгую работоспособность URiSCAN PRO II, прибор должен использоваться в сухой и неагрессивной окружающей среде.

Ежедневно в конце рабочего дня или по завершению большой серии исследований следует удалить остатки биоматериала с направляющей пластины и толкателя полосок.
Для этого толкатель полосок следует снять с подвижного манипулятора, аккуратно приподняв толкатель вверх.
Направляющую пластину следует вытянуть в левую сторону по отношению к оператору, нажав рычажок фиксатора.
Толкатель полосок и направляющую пластину следует промыть моющим раствором, ополоснуть в дистиллированной воде, высушить и установить в прибор в первоначальное положение.

3. Средства управления системой

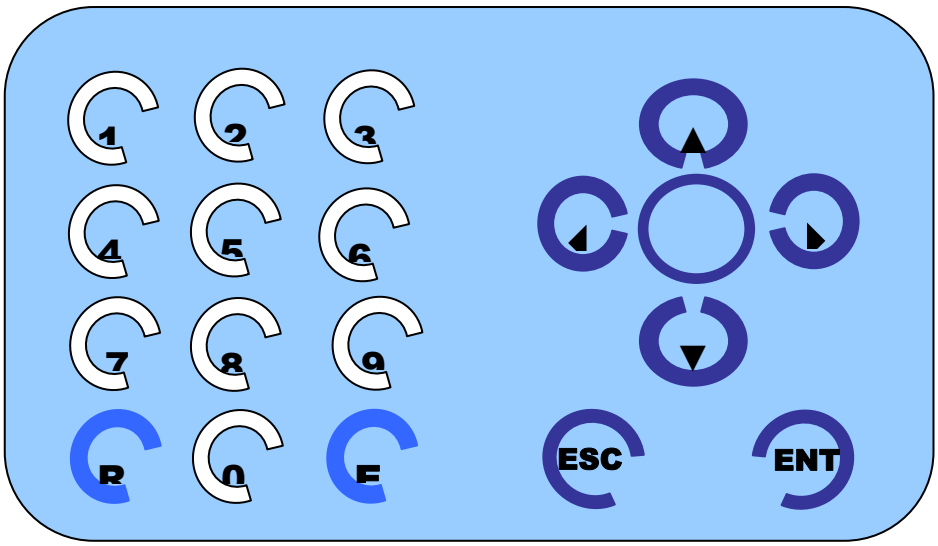
3.1 Основные узлы

Uriscan Pro состоит из принтера, материнской платы, жидкокристаллического дисплея (LCD), столика для подачи полосок, источника питания и клавиатуры как описано ниже. Основными узлами являются:

- **Устройство подачи полосок для анализа мочи**

  Устройство состоит из транспортировочной ленты, шагового двигателя и столика для подачи полосок.
  Кроме того, устройство оборудовано фотодатчиком, определяющим наличие полоски, и микропереключателем, контролирующим открытие или наличие контейнера для использованных тест-полосок.

- **Клавиатура**



Клавиатура состоит из 18 кнопок, которые используются для ввода данных и активирования функций.

- Цифровые клавиши используются для выбора процедур и ввода данных.
- Клавиши направлений используются для входа в пункты меню: идентификационные номера пациента (ID), дату, время и т.д.
- **ESC** используется для завершения процедур.
- **ENT** завершает все вводы идентификационных номеров (ID) пациентов/образцов и используется для подтверждения/сохранения данных.

- **R** используется для возврата в главное меню и сброса номера образца во время измерения.
- **E** используется для экстренного ввода идентификационного номера (ID) образца во время измерения и вывода на печать.

- **Жидкокристаллический (LCD) дисплей**

Экран для просмотра данных и текущего статуса.

- **Встроенный принтер**

Печать результатов методом высокоскоростной термопечати.

- **Блок внешних соединений**

Блок внешних RS232C соединений состоит из двух DB9 разъемов для внешнего компьютера и штрих-код-ридера.

- **Контейнер для использованных тест-полосок**

Проверенные полоски собираются в контейнере для использованных полосок. Когда контейнер заполнится, будет подан тоновый сигнал, и появится сообщение «Контейнер полон» (***'Tray FULL'***) в левом нижнем углу дисплея.

- **Механизм перемещения полосок**

Аппарат перемещает тест-полоски в контейнер для использованных полосок.

4. Краткая инструкция

ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

При включении прибора на дисплее появится фраза ***"Welcome...",*** автоматически будет выполнена инициализация системы, и будет выведено последующее сообщение.

ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ

Проверка системы выполняется автоматически, и если система обнаружит какие-либо ошибки, то на дисплее (и на печати) появится предупреждение.
Проверка конфигурации занимает около минуты и сопровождается миганием знака "*".

КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ ----- Нажмите «*3*» в главном меню

Система инсталлировалась перед поставкой на фирме-изготовителе, но Вы должны перед измерением проверить и при необходимости обновить установки конфигурации системы (текущее время и статус принтера, тон сигнала, используемые единицы измерения и язык).

КАЛИБРОВКА ----- Нажмите «*4*» в главном меню

Введите номер лота измеряемых полосок. Выполните калибровку в два этапа.

- 1й шаг : Используйте калибровочные полоски (Check Strip)
- 2й шаг : Используйте тест-полоски, смоченные в дистиллированной воде.

Калибровочная процедура должна выполняться в случае

- изменения типа тест-полосок (item number)
- изменения номера партии полосок (lot number)
- сомнений в результатах измерения или при получении результатов, отличных от результатов, полученных при контроле качества стандартных материалов.

УПРАВЛЕНИЕ НОМЕРАМИ (ID) ----- Нажмите «*2*» в главном меню

Вы можете зарегистрировать идентификационный номер (ID) образца посредством клавиатуры, штрих-код-ридера или компьютера.
Номер образца (ID) может быть введен не только перед измерением, но, при необходимости, и при проведении теста.

ИЗМЕРЕНИЕ ----- Нажмите «*1*» в главном меню

Смочите диагностическую полоску в образце мочи, и после удаления избытка мочи впитывающей поверхностью поместите полоску на столик под фотодатчиком. Сенсор зарегистрирует полоску, и начнется измерение.
Результаты измерений могут передаваться на компьютер.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНИХ УСТРОЙСТВ ----- Нажмите «***5***» в главном меню

Uriscan Pro имеет последовательный интерфейс для соединения с компьютером.

ЦВЕТ & МУТНОСТЬ ----- Нажмите «***6***» в главном меню

Uriscan Pro обеспечивает функцию определения цвета и мутности.

5. Стандартные рабочие операции

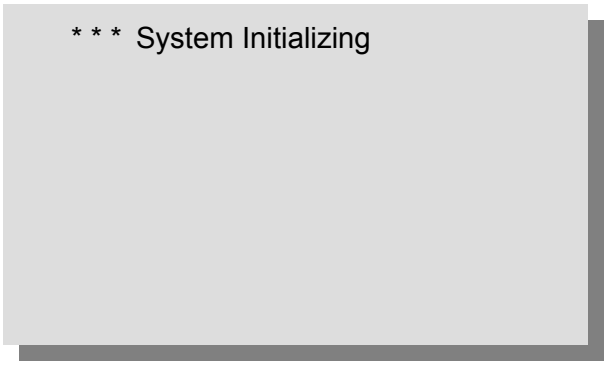
5.1 Инициализация системы

При включении аппарата инициализация системы начинается автоматически. Эта процедура выполняется для того, чтобы проверить системы прибора. Продолжительность проверки составляет около 5 секунд, процесс сопровождается миганием значка «∗».

[F 5.1.1]

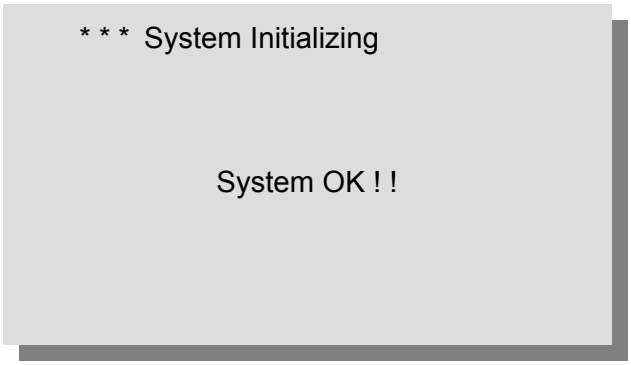


[F 5.1.2]



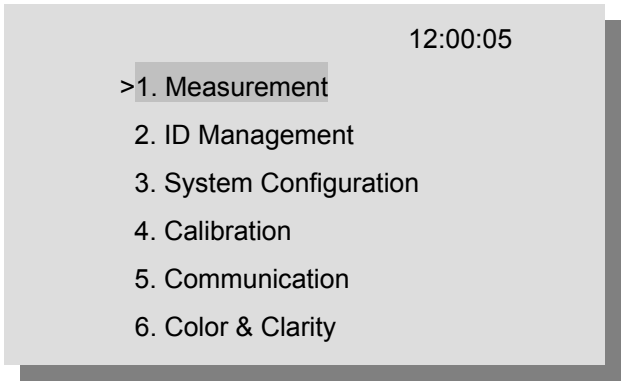
После успешной проверки системы прибор на 1 секунду выводит сообщение

[F 5.1.3]



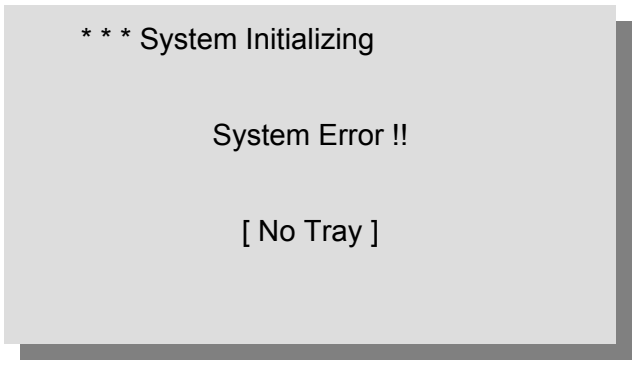
И автоматически переходит в главное меню.

[F 5.1.4]

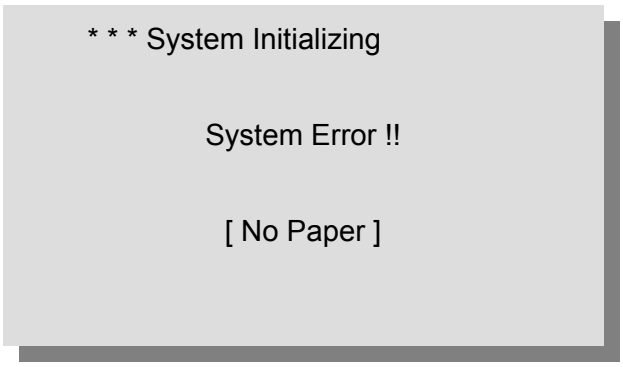


Если при проверке система обнаружит какие-либо ошибки, то на дисплей будет выведено предупреждающее сообщение. Если не установлен контейнер для использованных полосок или в принтере отсутствует бумага, то в процессе инициализации на дисплее появится соответствующее предупреждение.

[F 5.1.5]



[F 5.1.6]



5.2 Конфигурация системы

Конфигурация аппарата Uriscan Pro установлена на предприятии-изготовителе перед поставкой. Пользователь должен проверить конфигурацию системы перед измерением. Нажмите «**3**» в главном меню прибора и установите конфигурацию системы.
Это нужно сделать, чтобы получать после инсталляции прибора точные результаты и чтобы задать требуемую оператору конфигурацию системы.

Для входа в нужный пункт меню Вы можете нажать соответствующую цифровую клавишу или клавишу **ENT** после передвижения отметки "➢" клавишами направления "⮝⮟".

Вы можете вернуться в предыдущее меню нажатием клавиши **ESC**.
Вы также можете вернуться в главное меню нажатием клавиши **R**.

[F 5.2]

```
* * * System Configuration
      > 1. Set Time
        2. Set Printer & Data print
        3. Select Tone : On
        4. Select Unit : mg/dL
        5. Select Language : English
        6. Erase Saved Data
```

1. ***Set Time*** (Установка времени) - меню для ввода текущего времени и даты. См. **5.2.1**.

2. ***Set Printer*** (Установка принтера) - меню для установки используемого принтера. Оно состоит из четырех меню. Вы можете не только установить используемый принтер, но и просмотреть результаты тестов в меню. См. **5.2.2**.

3. ***Select Tone*** (Выбор тона) - меню для включения (**On**) или отключения (**Off**) сигнала.

4. ***Select Unit*** (Выбор единиц измерения) - меню для установки единиц измерения.
В Uriscan Pro поддерживаются обе общепринятые системы единиц: мг/дл (mg/dL) и система единиц СИ ммоль/л (mmol/L).

5. ***Select Language*** (Выбор языка) Система прибора Uriscan Pro запрограммирована для работы на 6 языках: английском, немецком, французском, итальянском, испанском или китайском.

6. ***Erase Saved Data*** (Стереть сохраненные данные) - меню для удаления результатов тестов из памяти прибора.

5.2.1 Установка даты

Используйте клавиши направления “⮙⮛”, чтобы изменить текущие значения даты и времени в 24-х часовом формате. Для перехода на другую позицию используйте клавиши “⮘⮚”. Значения могут быть введены и с помощью цифровых клавиш.

[F 5.2.1]

```
***Set Time

Month   Date  Year  Hour  Min  Sec
  Mar    06    2006   11    19   40
```

5.2.2 Установка принтера & Печать данных

Перед тем как Вы начнете измерение, Вы должны установить и активировать принтер системы. Вы можете зайти в пункт **2** Конфигурации системы.
Это меню состоит из четырех подменю. Передвиньте значок “⮚” с помощью клавиш направлений или нажатием цифровой клавиши, чтобы войти в пункт меню.

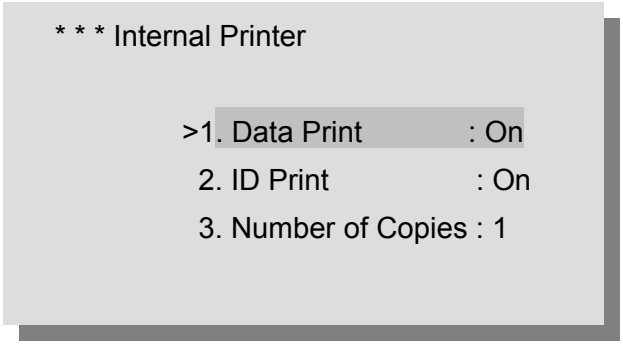
[F 5.2.2]

```
*** Set Printer & Data Print
     > 1. Internal Printer
       2. External Printer
       3. Area Print
       4. Print Special Data
```

5.2.2.1 **Встроенный принтер** (Internal printer)

В приборе имеется встроенный принтер.
Чтобы активировать встроенный принтер, Вам нужно установить статус состояния печати. Нажмите клавишу **1** в меню ***Set Printer & Data Print***, чтобы войти в установки печати. Используйте “⮙⮛” или цифровые клавиши для перемещения значка “⮚” и введения статуса печати.

[F 5.2.3]



1. *Data Print* (Печать данных)

Пункт для вывода на печать результатов измерения каждой полоски. Если в меню установлено "**Off**", результаты измерений не будут выводиться на встроенный принтер.

2. *ID Print* (Печать идентификационного номера)

Пункт для вывода на печать идентификационного номера образца. Если установлено "**On**", встроенный принтер автоматически распечатает '*ID for measuring'*, '*Remain ID*' and '*Error ID'*.

'*ID for measuring'* - подтверждение номера образца перед измерением (распечатывается после начала измерения).

'*Error ID'* - индикация номера, пропущенного по ходу измерения (распечатывается в состоянии ожидания).

'*Remain ID'* - индикация номера зарегистрированного, но не проверенного (распечатывается при переходе к главному меню).

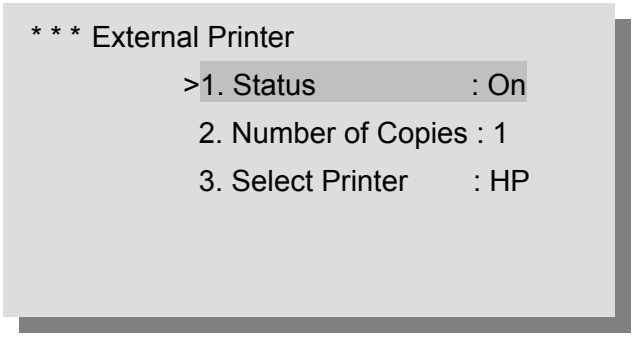
3. Number of Copies (Количество копий)

Пункт для задания количества распечаток каждого анализа, которые будут выведены на встроенном принтере. Внутренний принтер может распечатать 1 или 2 копии в процессе измерения или до 9 копий в режиме ***Special Data Print*** (Специальная печать данных).

5.2.2.2 Внешний принтер (External Printer)

Нажмите клавишу **2** в меню ***Set Printer & Data Print***, чтобы войти в установки внешнего принтера. Клавишами "⮝⮟" или нажатием цифровой клавиши переместите значок "➢" для задания статуса каждого пункта меню.

[F 5.2.4]



1. *Status* (Состояние) – Вы можете распечатать результаты измерений, как с помощью встроенного, так и с помощью внешнего принтера.
Если Вы выберете статус "**On**", то результаты будут выведены на внешний принтер.

2.*Number of Copies* (Количество копий) – Прибор распечатывает до 9 копий результатов.

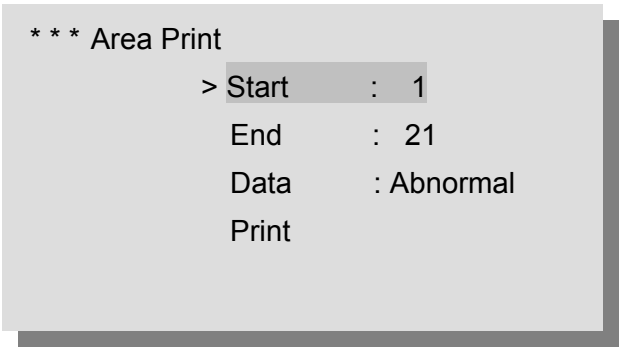
3. *Select Printer* (Выбор принтера) – Предлагается три различных варианта стандартных 25-и точечных матричных принтера HP/Cannon/Epson с параллельным интерфейсом.

5.2.2.3 Область печати (Area Print)

Это меню используется, чтобы распечатать сразу много хранящихся в памяти результатов. Укажите область печати введением начального и конечного порядкового номера образцов. Выберете тип данных: все ("**All**"), патологические ("***Abnormal***") или список патологии ("***Abnormal list***"). Перебор осуществляется повторяющимися нажатиями клавиши **ENT**. Чтобы распечатать результаты, передвиньте отметку "➢" на пункт ***Print*** и нажмите **ENT**. Объем памяти – до 1000 тестов.

All : печать результатов всех измерений
Abnormal : печать результатов, классифицированных как патологические ("abnormal")
Abnormal list : Печать номеров всех образцов, классифицированных как патологические ("abnormal")

[F 5.2.5]

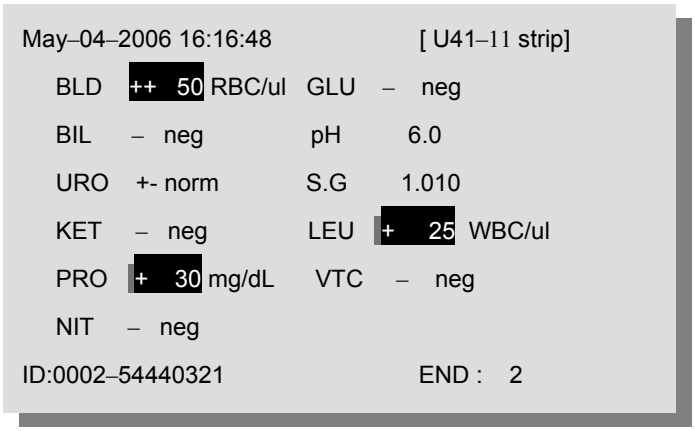


5.2.2.4 Печать данных пациентов (Print Patient Data)

Используя Uriscan Pro, можно проверить данные анализов пациентов на экране и при необходимости распечатать результаты. Для этого последовательно:
- Используйте клавиши направлений (↑↓).
- Выберите результаты, которые Вы хотите посмотреть.
- Нажмите клавишу ENT.

Максимальное количество образцов, хранящихся в памяти - 1000. Если память заполнена, то Uriscan Pro автоматически удалит результат из начала списка.

[F 5.2.6]



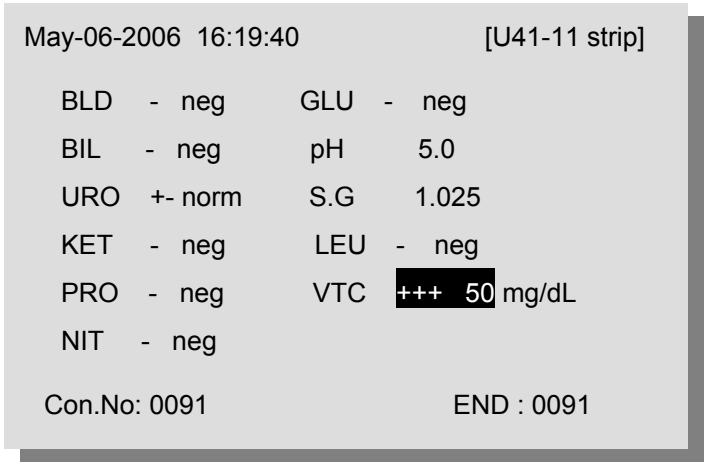
5.2.2.5 Печать контрольных данных (Print Control Data)

С помощью Uriscan Pro можно просмотреть результаты контролей на экране и одновременно их распечатать. Для этого последовательно:

- Используйте клавиши направлений (⮝⮟) в меню.
- Выберите результаты, которые Вы хотите просмотреть.
- Нажмите клавишу **ENT**.

Максимальное количество контролей в памяти - 300. Когда память переполнена, Uriscan Pro автоматически удаляет результаты из начала списка.

[F 5.2.7]

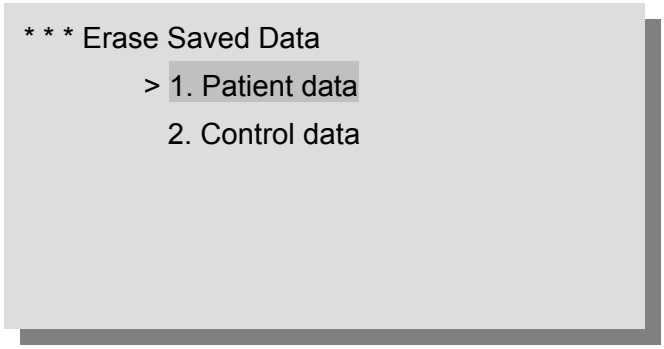


5.2.3 Удаление сохраненных данных

Если Вы зайдете в меню удаления, то на экране появится приведенное ниже меню. Вы можете использовать клавиши направлений и цифровые клавиши для выбора удаляемых данных.

Для удаления даны необходимо введение пароля (см. 6.2.1)

[F 5.2.8]



1. *Patient data* : Нажав клавишу **ENT**, можно удалить все данные пациента.

2. *Control data* : Нажав клавишу **ENT**, можно удалить все данные контролей.

5.3 Управление идентификационными номерами (ID)

Управление номерами (ID) состоит из четырех функций (1. ID register – регистр номеров, 2. ID delete – удалить номер, 3. ID delete (All) - удалить все номера, 4. Serial ID reset – перезапуск серийных номеров) и контроля номеров перезапуска (5. Control No reset). Вы можете зарегистрировать номер пациента с помощью клавиатуры или штрих-код-ридера. Идентификационный номер (ID) может быть введен перед измерением или в течение измерения при использовании клавиши **E**.
Управление идентификационными номерами на Uriscan Pro состоит из двух частей.

Порядковый номер (Serial ID Number) - автоматически присваиваемый в процессе измерения. Вы можете «сбросить» порядковый номер, используя 4. Serial ID reset.

Идентификационный номер (ID) образца (Sample's ID Number) - вводится оператором в режиме регистрации. Используйте соответствующие цифровые клавиши или штрих-код-ридер для введения требуемого индивидуального (ID) номера. Номер может содержать до 13 цифр.

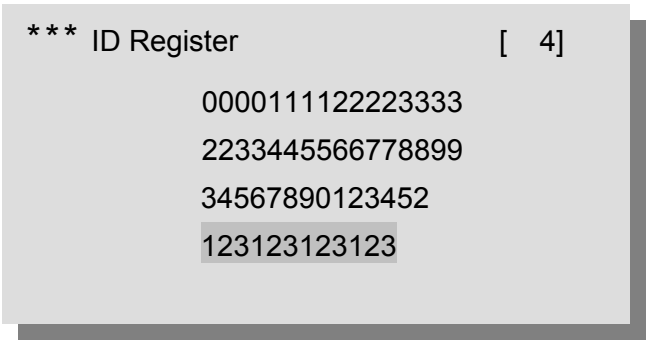
Нажмите клавишу **2** в главном меню, при этом на экране появится следующее меню

[F 5.3.1]



Чтобы ввести номер образца, нажмите клавишу **1**. Вы можете вводить ID номер образца с помощью клавиатуры или штрих-код-ридера. Прибор может хранить в памяти до 100 идентификационных номеров. После введения номера с помощью штрих-код-ридера нажмите для подтверждения клавишу **ENT**. Затем Вы можете ввести следующий номер образца нажатием соответствующих цифровых клавиш клавиатуры. Нажмите клавишу **ENT** для завершения ввода ID номера и вернитесь в главное меню, нажав клавишу **ESC**. Вы можете передвигаться по списку, используя клавиши "⮝⮟", и с помощью клавиши "⮞" вставить новый ID номер между двумя введенными ранее. Номер, указанный на правой стороне дисплея - это зарегистрированный ID номер.

[F 5.3.2]

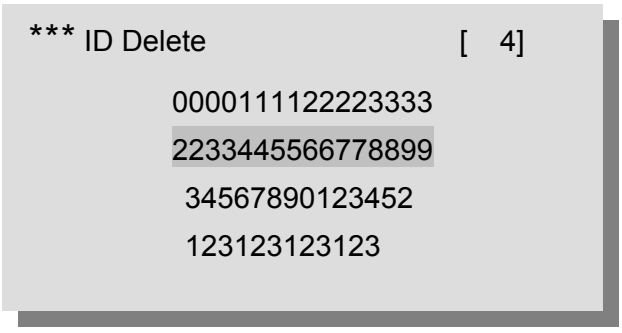


Вы можете также удалить зарегистрированный ID номер.

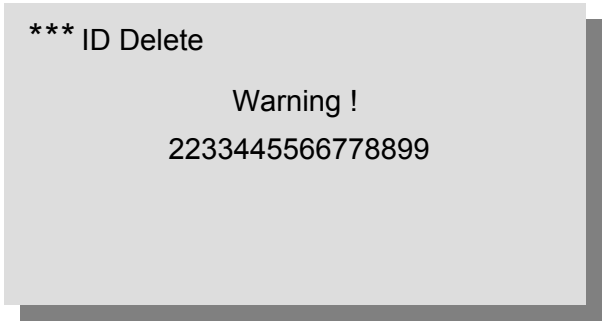
[F 5.3.3]



Используйте клавиши направлений "⮝⮟", чтобы выбрать ID номер для удаления и затем нажмите клавишу **ENT**. На дисплее появится предупреждающее сообщение.
[F 5.3.4]



[F 5.3.5]



Если Вы уверены в необходимости удаления ID номера, то нажмите **ENT**. Выбранный номер будет удален. Теперь Вы можете просмотреть сохраненные ID номера на дисплее. И встроенный принтер распечатает оставшиеся номера, которые нужно измерить (‘ID for measurement’), когда начнутся измерения.

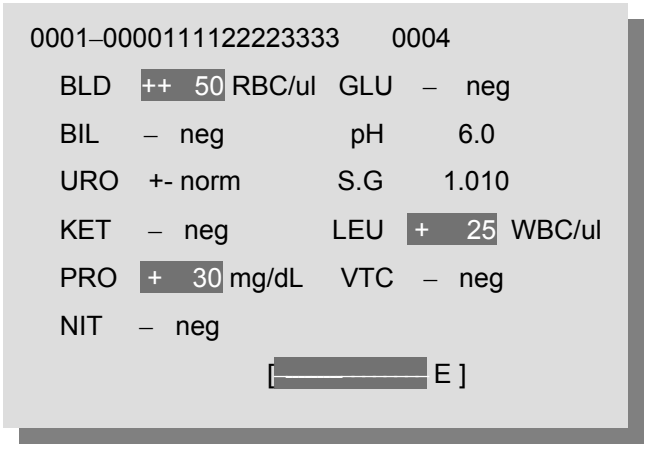
[F 5.3.6]



Если Вы желаете провести экстренное измерение после окончания регистрации образцов, Вы можете использовать клавишу **E** для введения номера образца во время измерения. Нажмите клавишу **E** - в правом нижнем углу дисплея появится “ **E** “. Это указывает на внеочередной тест.

Погрузите полоску во “внеочередной“ образец и промокните излишек мочи на впитывающей поверхности. Поместите тест-полоску на столик для полосок. Затем Вы можете ввести ID номер с помощью клавиатуры или штрих-код-ридера. Следующий ID номер будет показан после размещения следующей полоски.

[F 5.3.7]



5.4 Калибровка

Процесс калибровки должен быть выполнен, когда

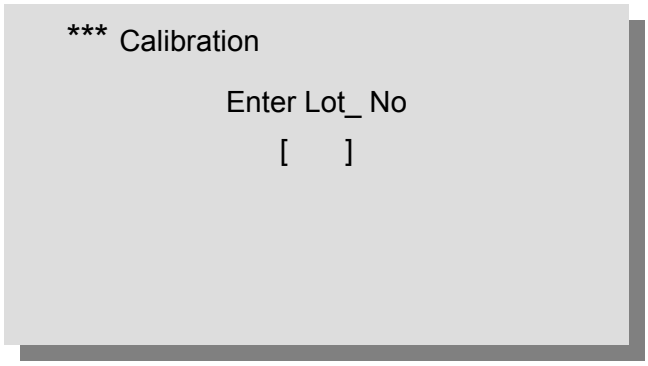
- изменяется тип полоски (item number),
- изменяется номер партии (lot No.),
- есть сомнение в результатах тестов или при получении результатов отличных от полученных при проведении контроля качества на стандартных материалах.

Процесс калибровки должен быть выполнен с использованием калибровочных полосок (check strip) , входящих в комплект анализатора, для компенсации коэффициента отражения оптической системы. Эта процедура проводится для регистрации изменений, которые могут быть вызваны загрязнением и слабым светом излучающего диода.

Нажмите клавишу ‘‘**4**‘‘ из главного меню.

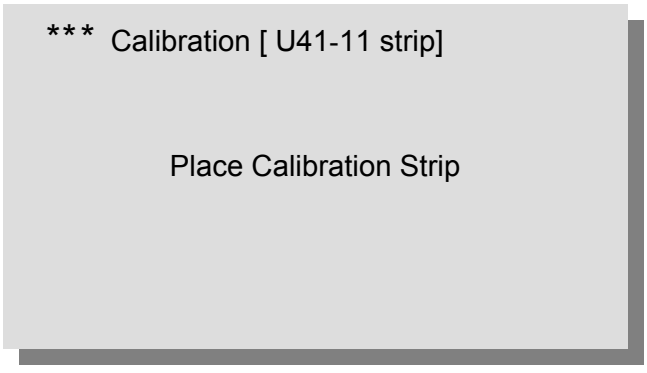
Начав процедуру, Вы должны ввести номер партии (lot No.) тест-полосок - [ ] и нажать **ENT**. Номер партии состоит из 5 цифр.

[F 5.4.1]



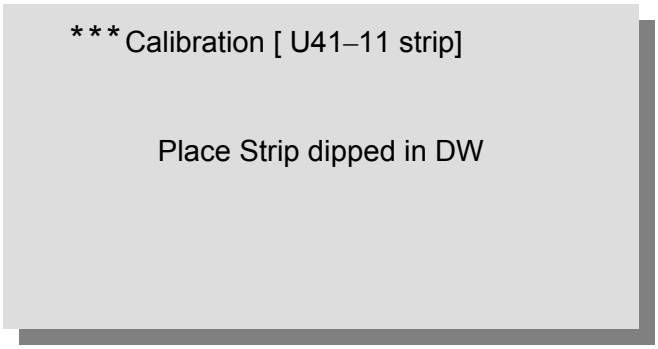
Поместите калибровочную полоску (check strip), поставляемую с прибором, на транспортный столик для полосок. Когда датчик обнаружит полоску, первая точка калибровки будет измерена автоматически. Этот шаг подстраивает нулевую точку для настойки “баланса белого”.

[F 5.4.2]



Погрузите тест-полоску в дистиллированную воду, и удалите её избыток с помощью впитывающего материала. Поместите полоску на транспортный столик для полосок. Фотодатчик установит наличие полоски, и будет выполнено измерение точки 2 для калибровки.
Это делается с целью задания баланса в соответствии с коэффициентом отражения для конкретных диагностических полосок и влиянием окружающей среды.

[F 5.4.3]



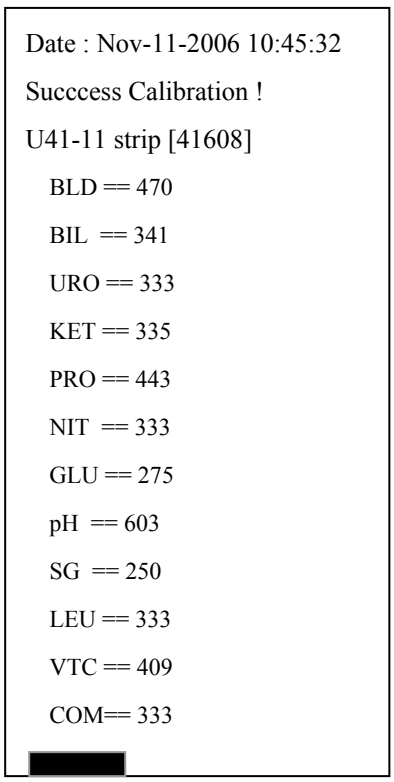
Если калибровка завершена успешно, то будет выведено сообщение, и калибровочные данные будут распечатаны встроенным принтером. Пользователь может использовать эти данные для контроля качества.

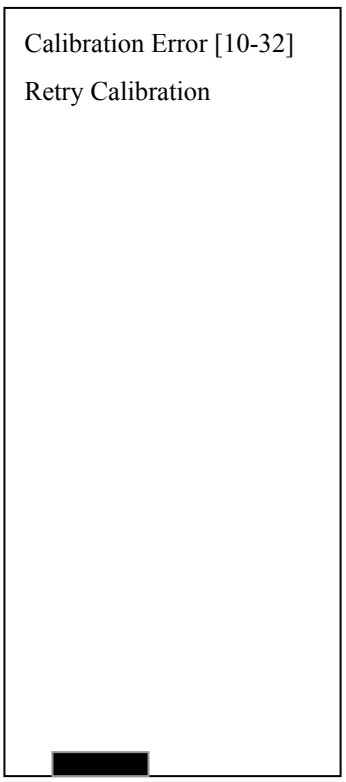
[F 5.4.4]



Диапазон калибровки:
BLD: 440~530, **BIL**: 330~360, **URO**: 320~350, **KET**: 310~370, **PRO**: 420~490, **NIT**: 320~350, **GLU**: 240~310, **pH:** 580~620, **SG**: 210~280, **LEU**: 320~350, **VTC**: 370~440, **COM** : 320-350

Если во время калибровки, датчик обнаружит какие-либо несоответствия диапазонам, то на дисплее и на распечатке будет выведено предупреждающее сообщение. В этом случае пользователь должен повторить процесс калибровки.
См. **6.6 Коды ошибок калибровки** в разделе **6**.

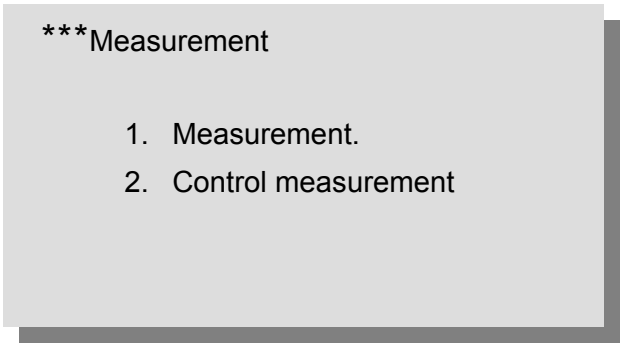




5.5 Измерение

Нажмите клавишу **1** в главном меню. Uriscan Pro имеет два режима измерения.
(Вы можете использовать клавиши “⮜ ⮞ ” и нажать **ENT** или воспользоваться цифровыми клавишами.)

[F 5.5.1]



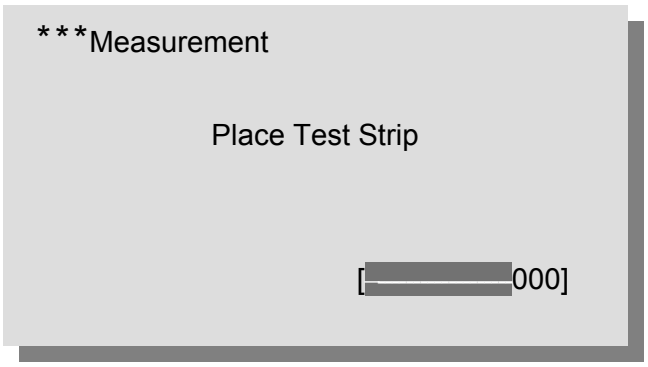
1. **Измерение**: Это меню для измерений образцов пациентов.
2. **Контрольное измерение**: Это меню для контрольных измерений.

5.5.1 Измерение

После нажатия цифры **1** в главном меню, датчик прибора будет готов к тестированию полосок. На дисплее будет мерцать надпись ‘ ***Place Test Strip*** ’. Смочите полоску в образце

мочи и удалите избыток мочи, промокнув полоску впитывающим материалом. Затем поместите полоску на транспортировочный столик для полосок, и сенсор её обнаружит.

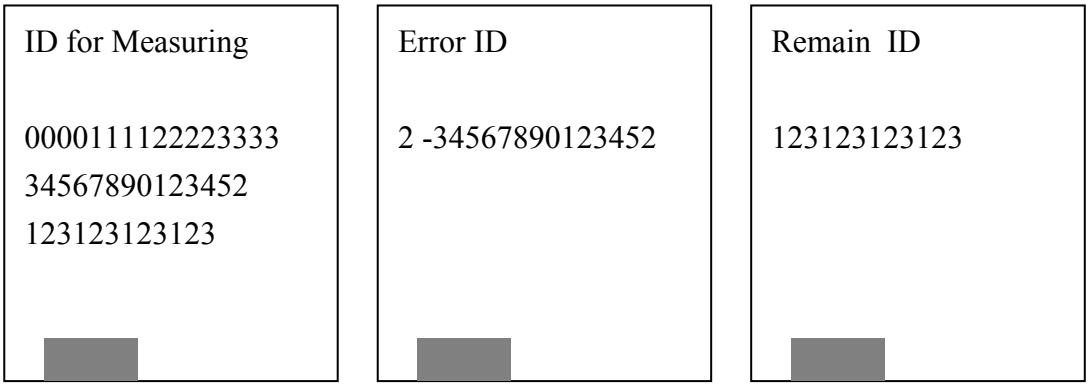
[F 5.5.2]



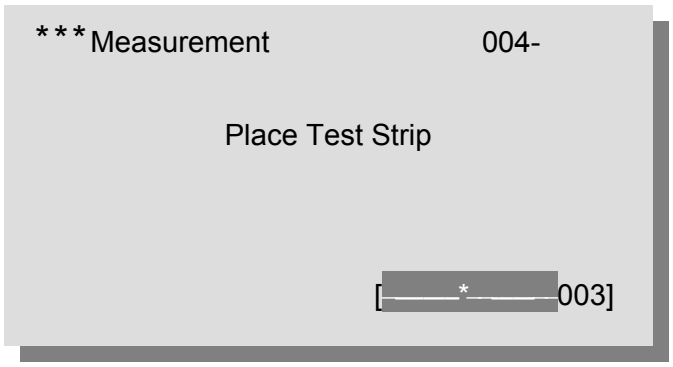
Прибор автоматически передвинет первую полоску в нужное положение, потом подаст её в аппарат, сопровождая перемещения звуковым сигналом. Анализ занимает 100 секунд.

Номер полоски высвечивается в правом нижнем углу дисплея, и на передвижения полоски указывает значок “*”.

Если Вы зарегистрировали ID номер и встроенный принтер включен (**On**), то будет распечатано одно из сообщений (См. **5.2.2.1 Встроенный принтер**)

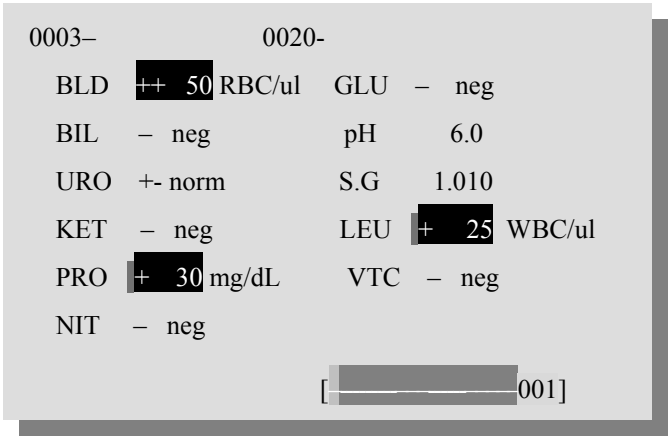


[F 5.5.3]



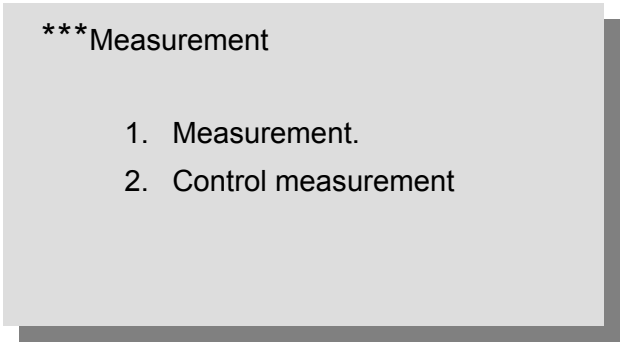
Результаты первого измерения будут показаны на дисплее через 100 секунд.
Если встроенный принтер находится в состоянии печати данных (**On**), то в процессе измерения будут распечатаны результаты теста. Вы можете не выводить результаты теста на печать, дважды нажав клавишу **ESC** и вернувшись в главное меню.

[F 5.5.4]



Вы можете перейти в режим ожидания, нажав клавишу **ESC** в процессе измерения. Если более 12-и тест-полосок пропущено (не обнаружено сенсором), то система переходит в режим ожидания автоматически.

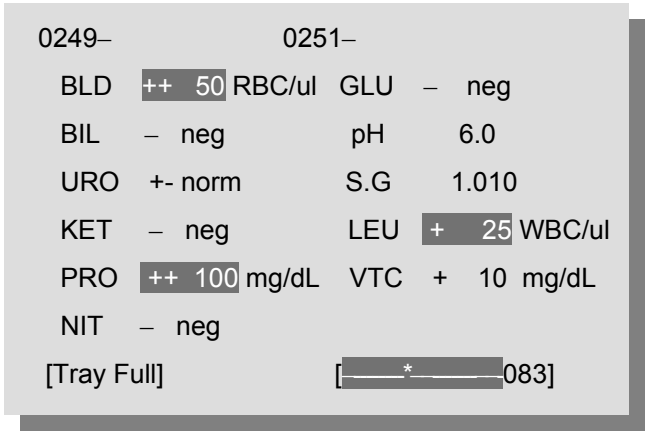
[F 5.5.5]



В режиме ожидания Вы можете просто возобновить измерение, войдя в соответствующий пункт меню и поместив тест-полоску на транспортировочный столик. Фотодатчик обнаружит полоску и измерение начнется.

Вы можете закончить измерение и вернуться в главное меню, нажав клавишу **ESC**. Полученные результаты будут сохранены прибором и загружены при работе в компьютер. Во время измерения может появиться предупреждение ‘***Tray Full***’, если контейнер для использованных полосок заполнен. Вы должны опустошить контейнер, находящийся в правой части прибора. На время опустошения контейнера измерения автоматически будут приостановлены.

[F 5.5.6]



Перед тем как Вы начнете измерение, вы должны произвести конфигурирование системы. Детали процесса конфигурирования см. в главе **5.2 System Configuration**.

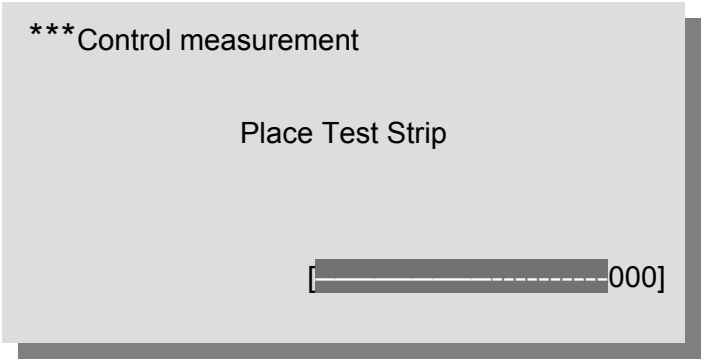
Время реакции и измерений при визуальной оценки анализа мочи по полоскам составляет для

- крови, билирубина, уробилиногена, кетонов, белка, нитритов, глюкозы, pH и удельного веса: 60 секунд;
- лейкоцитов: 90-120 секунд.

Тем не менее, этот прибор запрограммирован на считывание всех параметров через 100 секунд.

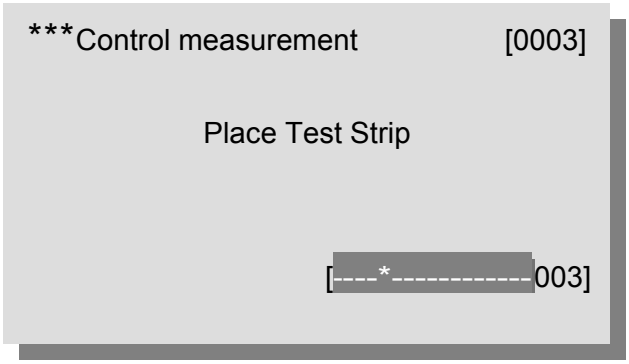
5.5.2 Контрольное измерение

[F5.5.7]



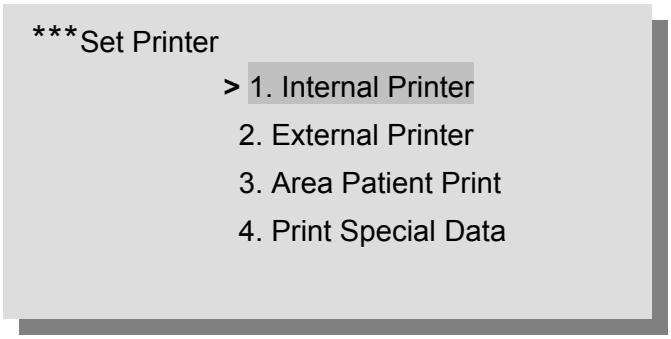
Это меню для контрольных измерений. Меню задает такой же порядок действий как в пункте 5.5.1 для измерений.

[F5.5.8]



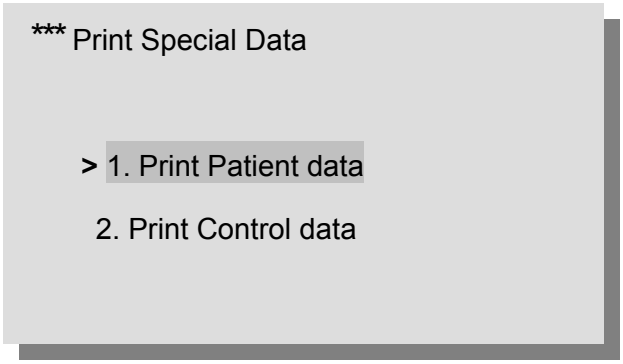
Для проверки данных войдите в подпункт **3** - ***Set printer & data printer*** пункта **2** Конфигурации системы (System configuration). Вы увидите нижеследующее

[F5.5.9]



Войдите в пункт **4** этого меню, и Вы на дисплее увидите изображенное на [F5.5.10].

[F5.5.10]

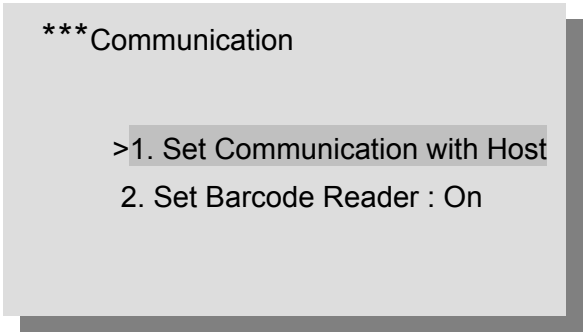


Если Вы войдете в пункт **2**, Вы сможете проверить полученные данные.

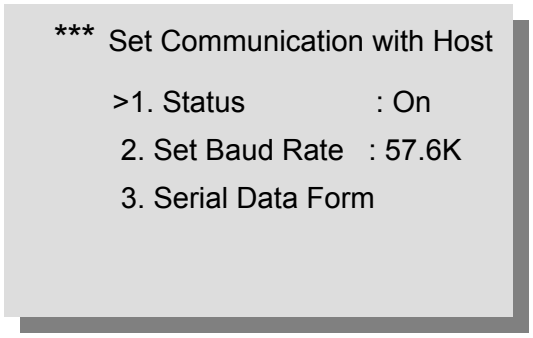
5.6 Подключение внешних устройств

Uriscan Pro имеет последовательный интерфейс соединения с компьютером.
Нажмите клавишу **5** в главном меню и активируйте интерфейс связи с компьютером.
Для использования штрих-код-ридера, подключенного к прибору, в пункте 2. Set Barcode Reader выберите статус '**On**'.

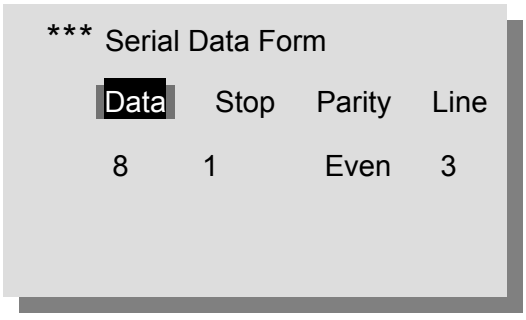
[F 5.6.1]



[F 5.6.2]



[F 5.6.3]



Data Format

- Baud Rate (bps) : 1200, 2400, 4800, 9600, 19.2K, 38.4K, 57.6K, 115.2K
- Data Bit (bit) : 7 or 8-bit code
- Parity Bit (bit) : None, Odd, Even
- Stop Bit (bit) : 1 or 2 stop bits

5.7 Цвет & Мутность

Uriscan Pro может выводить сообщение о цвете и мутности мочи.
Нажмите клавишу **6** в главном меню, чтобы вызвать опции цвета и мутности.

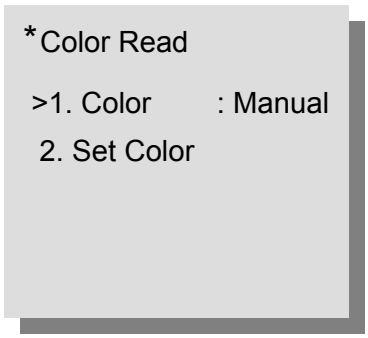
[F5.7.1]



5.7.1. Цвет

Нажмите клавишу **1** данного меню, чтобы выводился цвет мочи.

[F5.7.2]

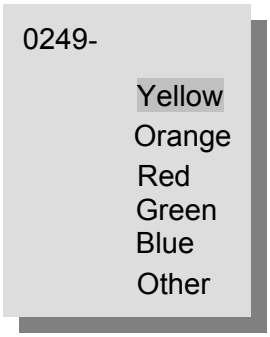


[1. Color] – Для того, чтобы выводить цвет мочи, выберите соответствующую опцию:

1) ***Off*** : если Вам не нужно выводить цвет мочи.
2) ***Manual*** : если Вы хотите выводить цвет мочи.
3) ***Auto*** : если Вы хотите выводить цвет мочи автоматически. (16 градаций: DK.Yellow-тёмно-желтый, Yellow-желтый, LT.Yellow-светло-желтый, DK.Orange-тёмно-оранжевый, Orange-оранжевый, LT.Orange-светло-оранжевый, LT.Red-светло-красный, Red-красный, DK.Red-темно-красный, DK.Green-темно-зеленый, Green-зеленый, LT.Green-светло-зеленый, DK.Brown-темно-коричневый, Brown-коричневый, LT.Brown-светло-коричневый и Others-другие)

*** Чтобы вывести цвет мочи**

Если цвет мочи отличен от указанного по умолчанию, то нажмите клавишу **ENT** после того, как сенсор в процессе измерения обнаружит полоску. На экране появится следующее сообщение:



Используя стрелки ⮝⮟, выберите цвет мочи и нажмите клавишу **ENT**. Цвет будет выведен на дисплей и распечатан в результатах, когда измерение будет закончено.

[2. Set Color] - Опция установки цвета позволяет пользователю:

5.7.1.1 В ручном режиме (Manual)

1) Установить цвет по умолчанию
2) Отобразить аномальный цвет мочи с пометкой
3) Изменить название цвета

[F5.7.3]



1) Установить цвет по умолчанию

a. Значок [D] в правой верхней части дисплея означает значение по умолчанию.
b. Если Вы хотите изменить значение по умолчанию, нажмите номер, соответствующий требуемому значению. Например: нажмите клавишу **4**, чтобы изменить значение на «зеленый», и потом нажмите “**0**”, чтобы сохранить это значение.

2) Отобразить аномальный цвет мочи с пометкой

В этом случае пометка “Ab“ (“патология“) будет выведена и распечатана слева от цвета (в примере 5.7.3 - «оранжевый»). Чтобы выбрать аномальный цвет, нажмите соответствующий номер. Затем нажмите тот же номер вторично, чтобы установить “Ab”. Например: нажмите **5** дважды, чтобы установить “голубой» в качестве аномального цвета мочи. Вы можете выбрать любой цвет, кроме указанного по умолчанию. Чтобы удалить любой цвет из аномального листа, снова нажмите номер цвета.

3) Изменить название цвета

Если Вы хотите изменить название цвета (например, с “желтый” на “соломенный”), нажмите номер, соответствующий цвету, который Вы хотите переменить. Затем, с помощью клавиш ⮝⮟ введите новое название. После окончания ввода нажмите клавишу **ENT**.

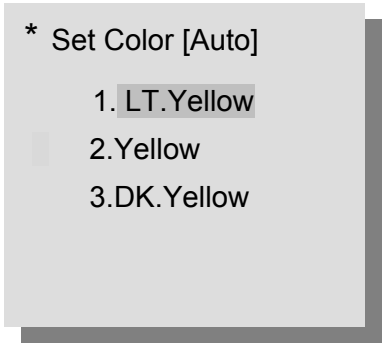
5.7.1.2 В автоматическом режиме (Auto)

[2. Set Color(Auto)] на дисплее выведено 6 названий цветов.

[F5.7.4]



[F5.7.5]



Возможны

1) Индикация аномального цвета мочи
2) Изменение названия цвета мочи

1) Индикация аномального цвета мочи

В меню выберите цвет и оттенок, дважды нажав на цифровую клавишу. Для сброса значка ‘Ab’ ещё раз нажмите эту цифровую клавишу.

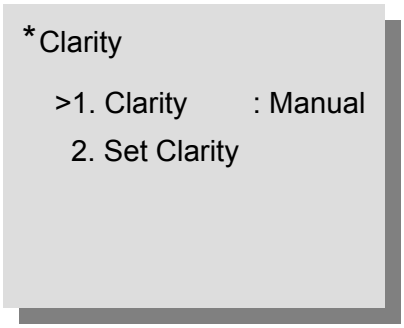
2) Изменение названия цвета мочи

Если Вы хотите изменить название цвета (например, с “желтый” на “соломенный”), нажмите номер, соответствующий цвету, который Вы хотите переменить. Затем, с помощью клавиш ⮝⮟ введите новое название. После окончания ввода нажмите клавишу **ENT**.

5.7.2. Мутность

В пункте **6** главного меню нажмите **2** для вывода меню мутности мочи.

[F5.7.6]



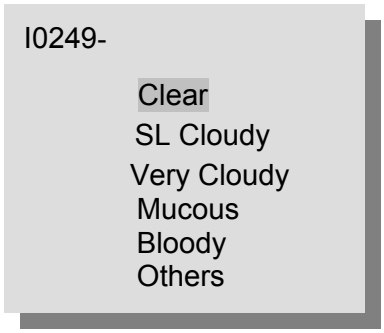
[1. Clarity] - для вывода мутности мочи, выберите соответствующую опцию:

1) ***Off*** **:** Если не нужно выводить мутность мочи
2) ***Manual***: Если нужно выводить мутность мочи.

*** Для вывода сообщения о мутности мочи**

если мутность мочи отличается от установленной по умолчанию, нажмите клавишу **ENT** после того как сенсор определит полоску в процессе измерения. На дисплее появится сообщение:

[F5.7.7]

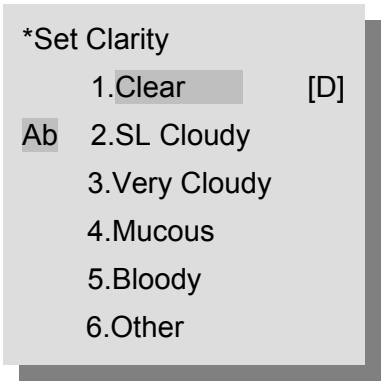


На этом дисплее выберите мутность, используя клавиши ↑↓, затем нажмите **ENT**. Мутность будет показана на экране и распечатана с результатами по окончании измерения.

[2. Set Clarity] **-** опция позволяет пользователю:

1) Установить мутность по умолчанию
2) Помечать аномальную мутность мочи с помощью метки
3) Изменять название мутности

[F5.7.8]



1) Установка мутности по умолчанию

c. Значок [D] справа вверху дисплея означает базовое значение (по умолчанию).

d. Если Вы хотите изменить базовое значение мутности, нажмите номер соответствующий требуемому значению. Например, если Вы хотите изменить значение по умолчанию на “слизистый”, нажмите 4, а затем “0” чтобы сохранить это значение.

2) Установка отметки об аномальной мутности

Для того чтобы вывести и распечатать аномальную мутность с пометкой “Ab“ (например, «слабо мутная», как на 5.7.6), выберите номер, соответствующий требуемой аномальной мутности. Нажмите этот номер вторично. Можно выбрать любое значение, кроме установленного по умолчанию. Для удаления полметки “Ab” нажмите этот номер ещё раз.

3) Изменение названия мутности

Если Вы хотите изменить название цвета (например, с “прозрачный” на “нормальный”), нажмите номер, соответствующий цвету, который Вы хотите переменить. Затем, с помощью клавиш ⮜⮞ введите новое название. После окончания ввода нажмите клавишу **ENT**.

Приложение

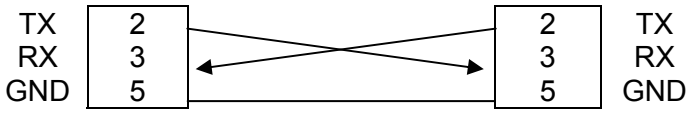
6.1 Соединение

6.1.1 Соединение с компьютером

a) Формат данных

- Baud Rate (bps) : 1200, 2400, 4800, 9600, 19.2K, 38.4K, 57.6K, 115.2K
- Data Bit (bit) : 7 or 8-bit code
- Parity Bit (bit) : None, Odd, Even
- Stop Bit (bit) : 1 or 2 stop bits

b) Соединение аппаратуры



Компьютер Uriscan Pro

c) Структура загружаемого протокола

- start character
- data field (optional)
- CR (OxOd)
- LF (OxOa)

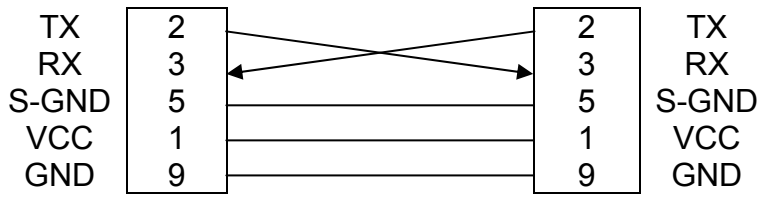
Идентификация фрейма кодирует цель переданного блока и обеспечивает получателя дополнительной информацией при старте блока.

6.1.2 Соединение со штрих-код-ридером

a) Формат данных

- Baud Rate (bps) : 1200, 2400, 4800, 9600, 19.2K, 38.4K, 57.6K, 115.2K
- Data Bit (bit) : 8-bit code
- Parity Bit (bit) : None
- Stop Bit (bit) : 1 or 2 stop bits

b) Соединение аппаратуры

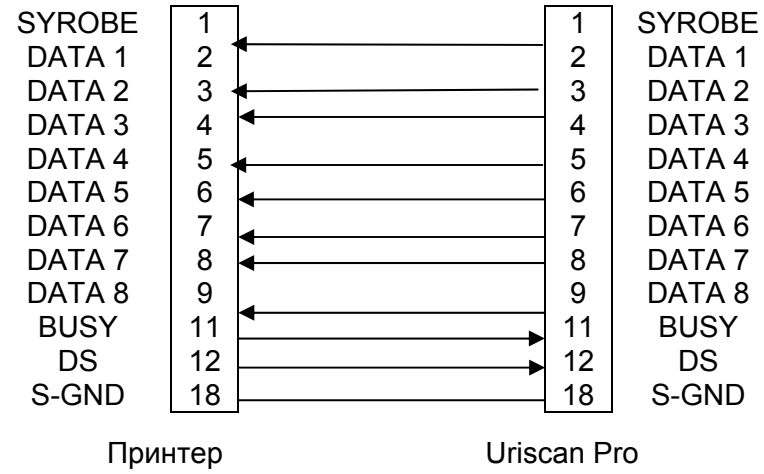


Штрих-код-ридер Uriscan Pro

6.1.3 Параллельное соединение

a) Интерфейс принтера – Передача данных на принтер

b) Соединение аппаратуры



6.2 Регулировка Uriscan Pro

Характеристики Uriscan Pro устанавливаются на предприятии-изготовителе, но для удобства работы пользователь может подрегулировать прибор.

6.2.1 Как изменить Пароль

Пользователь должен ввести пароль в случае

- Удаления идентификационного номера (ID)
- Перезапуска порядкового номера (Serial ID Reset)
- Удаления сохраненных данных
- Корректировки порогов чувствительности (R%)
- Корректировки порядка тестов

На предприятии-изготовителе установлен пароль [**1111111**], который пользователь может изменить. При включении прибора на дисплее появится фраза “ ***Welcome***…”, сработает механизм перемещения полосок и механизм подачи бумаги, а на дисплее появится время. После этого нужно нажать трижды клавишу **0** до того, как начнется инициализация системы. (Если Вы не успели, то выключите прибор и попробуйте снова.) После ввода нового пароля нажмите **ENT** – автоматически произойдет инициализация системы.

Если Вы не помните пароль, то можете вернуться к заводским установкам прибора, нажав клавишу 1 при его включении. Пароль предприятия-изготовителя [1111111].

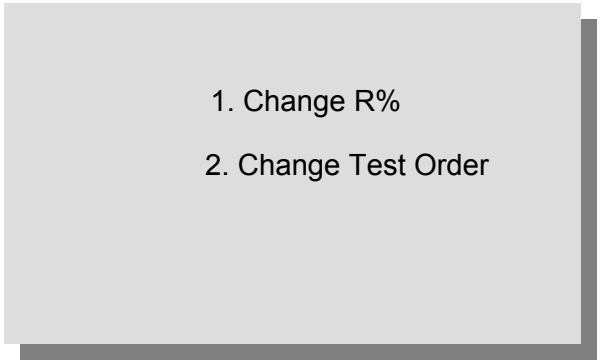
6.2.2 Как корректировать порог чувствительности (%R)

Программа для R% (коэффициент отражения) установлена на предприятии-изготовителе. Пользователь может корректировать эту программу. Нажмите клавишу **7** в главном меню и введите пароль.

[F 6.2.1]

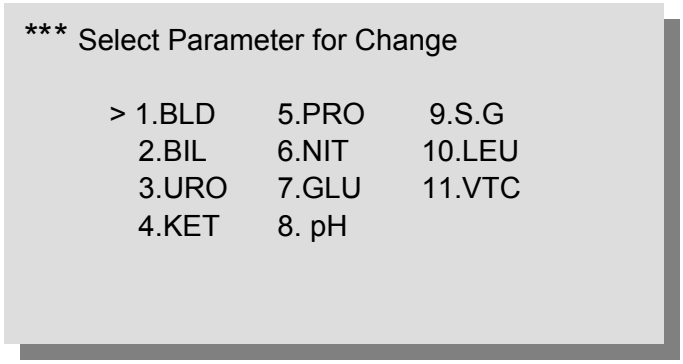


[F 6.2.2]



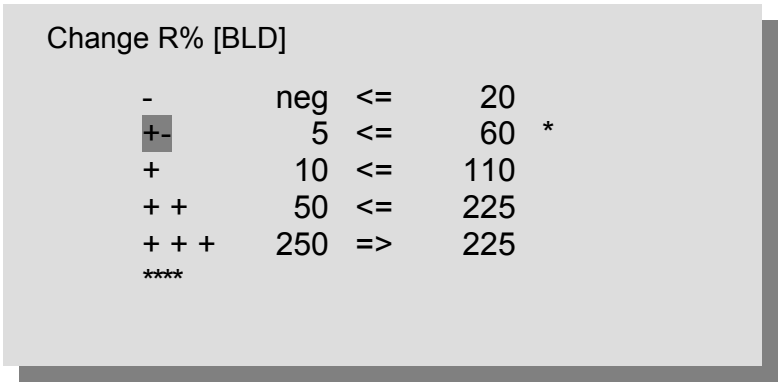
Войдите в пункт 1 (Change %R)

[F 6.2.3]



Используя стрелки для передвижения курсора и **ENT**, выберите параметр, который Вы хотите скорректировать.

[F 6.2.4]



Используя клавиши направлений, войдите в значение, которые Вы хотите установить. Блок изменится при нажатии клавиши **ENT**. Значок '*****' устанавливает нижнюю границу аномальных результатов (они выводятся на темном фоне). Вы можете передвинуть значок к выбранному значению, назначив его патологией.

Печать значений происходит при нажатии клавиши **E**.

Чтобы вернуться к начальным значениям порогов чувствительности, перезапустите прибор, нажав при включении клавишу **1**.

6.2.3 Как изменить порядок параметров в тесте

Uriscan Pro запрограммирован на предприятии-изготовителе так, чтобы печатать результаты в том же порядке как и на полосках URiSCAN. Но пользователь может изменить порядок позиций.

Войдите в пункт 2.Change test Order (рис.6.2.2)

[F 6.2.5]



Сначала используйте клавиши "⮝⮟" для выбора позиции и потом нажмите клавиши "⮜⮞" для изменения позиции. После установки всех позиций вернитесь в главное меню, нажав клавишу **ESC**.

6.3 Программа чувствительности параметров

Нижеприведенные таблицы приводят чувствительность каждого параметра в соответствии с его концентрацией.

***** - отметка первой определенной URiSCAN PRO положительно чувствительности

Blood (RBC/μl)

Диапазон	0<5	**5<=7.5**	7.5~20	20~40	40~150	150~	
Концентрация	0	**5***	10	30	50	150	250
Значение	-	±	1+	2+	2+	3+	3+

Bilirubin (mg/100ml)

Концентрация	0	0.25	**0.5***	0.75	1.0	2.0	3.0
Значение	-	-	**1+**	2+	2+	3+	3+

Urobilinogen (mg/100ml)

Концентрация	0.1	1	**2***	4	8	12
Значение	± (normal)		**1+**	2+	3+	4+

Ketones (mg/100ml)

Диапазон	0	2.5	**5~7.5**	7.5~20		30	50	75	100
Концентрация	0	2.5	**5***	7.5	10	30	50	75	100
Значение	-	-	**±**	1+	1+	2+	2+	3+	3+

Protein (mg/100ml)

Концентрация	0	5	**10***	20	30	65	100	200	300	650	1000
Значение	-	-	**±**	**±**	**1+**	1+	2+	2+	3+	4+	4+

Nitrite (mg/100ml)

Концентрация	0	**0.05***	0.1	0.2	0.3	0.5
Значение	-	**+**	+	+	+	+

Glucose (mg/100ml)

Концентрация	0	25	**50***	75	100	175	250	375	500	750	1000	1500	2000
Значение	-	-	**±**	**±**	±	**±**	1+	1+	2+	2+	3+	4+	4+

Leucocytes (WBC/100μl)

Концентрация	0	**10***	25	50	75	288	500
Значение	-	**±**	1+	1+	2+	2+	3+

Ascorbic acid (mg/100ml)

Концентрация	0	5	**10***	17.5	25	37.5	50
Значение	-	-	**1+**	2+	2+	3+	3+

6.4 Установленные значения %R

Приведенные ниже (рекомендуемые) значения %R пользователь может корректировать в пределах +/- 20 единиц.

1. *Blood*	**2. *Bilirubin***	**3. *Urobilinogen***
Change %R for BLD. - neg <= [20] +- 5 <= [60] + 10 <= [110] ++ 50 <= [225] +++ 250 > [225]	Change %R for BIL. - neg <= [20] + 0.5 <= [35] ++ 1.0 <= [68] +++ 3.0 > [68]	Change %R for URO. +- norm <= [25] + 1.0 <= [40] ++ 4.0 <= [59] +++ 8.0 <= [88] ++++ 12.0 > [88]
4. *Ketones*	**5. *Protein***	**6. *Nitrite***
Change %R for KET. - neg <= [18] +- 5 <= [35] + 10 <= [80] ++ 50 <= [110] +++ 100 > [110]	Change %R for PRO. - neg <= [17] +- 10 <= [37] + 30 <= [65] ++ 100 <= [115] +++ 300 <= [130] ++++ 1000 > [130]	Change %R for NIT. - neg <= [10] + pos > [10]
7. *Glucose*	**8. *pH***	**9. *Specific Gravity***
Change %R for GLU. - neg <= [15] +- 100 <= [80] + 250 <= [135] ++ 500 <= [190] +++ 1000 <= [250] ++++ 2000 > [250]	Change %R for pH. pH 5.0 <= [5] pH 5.5 <= [40] pH 6.0 <= [70] pH 6.5 <= [125] pH 7.0 <= [175] pH 7.5 <= [235] pH 8.0 <= [300] pH 8.5 <= [330] pH 9.0 > [330]	Change %R for S.G. <=1.005 <= [130] 1.010 <= [190] 1.015 <= [235] 1.020 <= [260] 1.025 <= [285] >=1.030 > [285]
10. *Leucocytes*	**11. *Ascorbic acid***	
Change %R for LEU. - neg <= [6] +- 10 <= [13] + 25 <= [30] ++ 75 <= [55] +++ 500 > [55]	Change %R for VTC. - neg <= [25] + 10 <= [80] ++ 25 <= [115] +++ 50 > [115]	

6.5 Контроль качества

Выполнение контроля с помощью *URiTROL*

Следующая процедура позволяет проверить диагностические полоски и работу прибора. Эта процедура проводится для подтверждения того, что полоски реагируют и читаются надлежащим образом. Ошибки, вытекающие из методики проведения измерений, также могут быть выявлены. Решение о проверке принимается при следующих условиях:

a. В начале рабочего дня;
b. При использовании другой упаковки с тест-полосками:
c. Для тренировки работающего оператора;
d. В случае, если результаты вызывают сомнение.

YD Diagnostics Corp. поставляет для контроля качества прибора и тест-полосок раствор ***URiTROL***. Эти контрольные материалы поставляются положительными или с заданными реакциями для диагностических полосок, используемых на URiSCAN. Моча нормального, здорового человека может быть использована в качестве "отрицательного" образца. Дополнительная информация прилагается к упаковке ***URiTROL***.

Если результаты проверки выпали из допустимых значений, то возможными источниками ошибки могут оказаться:

- Несоответствующая процедура измерения или установки прибора.
  Проверьте, соответствуют ли используемые тест-полоски указываемым на распечатке. Проверьте, расположены ли оптические волокна над соответствующими позициями используемых тест-полосок. Аккуратно повторите процедуру проверки в соответствии с описанной выше.
- Ухудшение качества тест-полосок из-за хранения на свету, во влажной атмосфере или из-за повышенной температуры. Возьмите свежие полоски и повторите процедуру проверки. Если и в этом случае получаются результаты, выходящие за допустимые пределы, то:
- Причиной является ухудшение качества раствора ***URiTROL***. Получите новый раствор и повторите процедуру контроля. Если и в этом случае получаются результаты, выходящие за допустимые пределы, то:
- Неисправен Uriscan Pro. Выполните процедуры начальной проверки прибора. Если самотестирование прибора или калибровку выполнить не удается, обратитесь к разделу ***6.6. "Неисправности"*** или за сервисной поддержкой в ЗАО "А/О Юнимед".

6.6 Неисправности

Неисправность	Причина	Действия
Прибор при включении не работает.	a) Потерян контакт с электрической сетью.	a) Проверьте соединение с электрической сетью. * Обратитесь за Сервисной поддержкой.
Не печатаются результаты теста.	a) Неверно вставлена термобумага. b) Не опущен рычаг прижима бумаги на принтере. c) Встроенный принтер отключен ('Off')	a) Правильно вставьте бумагу (термослоем наружу). b) Опустите рычаг прижима бумаги. c) Установите в настройках принтера ('On'). * Обратитесь за Сервисной поддержкой.
Тусклая печать.	a) Плохой участок термобумаги. b) Не используется термобумага, рекомендуемая производителем. c) Не до конца опущен рычаг прижима бумаги.	a) Удалите плохой участок бумаги. b) Замените бумагу на рекомендованную. c) Опустите рычаг прижима бумаги.
Буквы печатаются только частично.	a) Частично повреждена головка термопринтера.	a) Обратитесь в Сервисную службу (нужна замена термопринтера).
Результаты либо все нормальные, либо все патологические.	a) Плохое качество полосок. b) Тест-полоски отличаются от полосок, использованных при калибровке. c) При калибровке использовалась плохая тест-полоска или вода низкого качества.	a) Замените полоски и проведите измерение ещё раз. b) Проверьте номера партий тест-полосок. c) Проведите контроль качества.

Нестабильные результаты одной и той же пробы.	a) Реакционные участки полоски испорчены светом или из-за влажности. b) На тест-полоске присутствуют посторонние предметы. c) На полоске избыток мочи.	a) Используйте новые полоски. b) Удалите посторонние предметы. - Очистите столик подачи полосок. - Не используйте упавшие на пол полоски. - Смачивайте полоски полностью. c) Удаляйте избыток мочи пористым материалом.
Тест-полоска заминается при измерении.	a) Возможно, плохая тест-полоска (изогнутая или большего размера). b) Неправильно размещена полоска на столике подачи полосок.	a) Замените полоску. b) Повторите измерение.

6.7 Коды ошибок калибровки

6.7.1 Ошибки при калибровке

- возможно, оптическое волокно повреждено или загрязнено. Обратитесь в Сервисную службу.

10-01	Compensation
10-02	Ascorbic acid
10-03	Leucocytes
10-04	S.G
10-05	pH
10-06	Glucose
10-07	Nitrite
10-08	Protein
10-09	Ketones
10-10	Urobilinogen
10-11	Bilirubin
10-12	Blood

6.7.2 Сообщение об отсутствии полоски

- Полоска не обнаружена. Повторите калибровку.

10-15	Отсутствует калибровочная полоска
10-16	Отсутствует полоска, смоченная в воде

6.7.3 Ошибки полоски смоченной в воде

- Вы могли использовать вместо дистиллированной воды солевой раствор, загрязненную воду, мочу и т.д. Повторите калибровку с дистиллированной водой.
- Полоска, возможно, обесцветилась. Проверьте цвет сухой полоски.

10-22	Ascorbic acid
10-23	Leucocytes
10-24	S.G
10-25	pH
10-26	Glucose
10-27	Nitrite
10-28	Protein
10-29	Ketones
10-30	Urobilinogen
10-31	Bilirubin
10-32	Blood

6.8 Сертификаты



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

ФС № 2006/31

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с **17 января 2006 года** до **17 января 2016 года**

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Анализаторы мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе),

ПРОИЗВОДСТВА ***YD Diagnostics, Республика Корея,***

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития ***Р.У. Хабриев***

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

ФС № 2006/31 Лист 1

Анализатор мочи URISCAN PRO:
1. Адаптер сетевой - 1 шт.
2. Держатель полоски - 1 шт.
3. Руководство пользователя - 1 шт.
4. Калибровочные полоски (200 шт.) - 1 уп.
5. Калибровочный раствор уровней 1, 2, 3 - 1 наб.
6. Термо бумага для принтера - 1 шт.

Анализатор мочи URISCAN OPTIMA:
1. Адаптер сетевой - 1 шт.
2. Держатель полоски - 1 шт.
3. Руководство пользователя - 1 шт.
4. Калибровочные полоски (200 шт.) - 1 уп.
5. Калибровочный раствор уровней 1, 2, 3 - 1 наб.
6. Термо бумага для принтера - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития *Р.У. Хабриев*

17 января 2006 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/07858

от **08 сентября 2010 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано
«ЕД Диагностикс Корп.», Республика Корея,
YD Diagnostics Corp., 173, Seo-ri, Idong-myeon, Cheoin-gu Yong-in-si, Gyeonggi-do, Korea
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA (см. Приложение на 1 листе)
производства
«ЕД Диагностикс Корп.», Республика Корея,
YD Diagnostics Corp., 173, Seo-ri, Idong-myeon, Cheoin-gu Yong-in-si, Gyeonggi-do, Korea
класс потенциального риска **1** ОКП **93 9816**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №47396 от 28.07.2010

приказом Росздравнадзора **от 08 сентября 2010 года №9248-Пр/10**

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Е.А. Тельнова**

010082

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07858

Лист 1

Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA:
1. Тест-полоски URISCAN 1 Protein strip.
2. Тест-полоски URISCAN 1 Glucose strip.
3. Тест-полоски URISCAN 1 Ketone strip.
4. Тест-полоски URISCAN 2 Gluketo strip.
5. Тест-полоски URISCAN 3 GPH strip.
6. Тест-полоски URISCAN 4 Hemo GPH strip.
7. Тест-полоски URISCAN 5 Hemoketo GPH strip.
8. Тест-полоски URISCAN 6L strip.
9. Тест-полоски URISCAN 11 strip.
10. Тест-полоски URISCAN 7 strip.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Е.А. Тельнова**

08 сентября 2010 года

012378