АНАЛИЗАТОР МОЧИ
Combilyzer^{13}
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



№ по каталогу 17600/1

human
Diagnostics Worldwide

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Изм. / Дата	Описание
01/2010-03	Первая редакция
02/2010-10	Подключение сканера штрих-кодов, коррекция значений результатов анализа
03/2011-09	Коррекция размеров, пояснения к соотношению A:C
04/2013-05	Обновление функциональной блок-схемы, добавление типов штрих-кодов, требований к памяти, корректировка значений для GLU, KET.
05/2019-02	Общее обновление (например, предупреждения и уведомления о безопасности; увеличение длины идентификатора; функция редактирования цвета и прозрачности; требования к хранению)
06/2019-06	Обновление штрих-кодов цвета и прозрачности Combilyzer[13]; новое Приложение F (Таблица штрих-кодов штрих-кодов цвета и прозрачности); мелкие исправления

ВЕРСИЯ

АВТОРСКИЕ ПРАВА

Авторские права. 2019, Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Висбаден, Германия. Все права защищены.

Никакая часть этой документации не может быть воспроизведена в какой-либо форме, не обработана, не скопирована или не распространена с помощью электронных систем без предварительного разрешения HUMAN в письменной форме. Поскольку все меры предосторожности были приняты во внимание при подготовке настоящей инструкции по эксплуатации, производитель не несет ответственности за любые ошибки или упущения. Это включает в себя любую ответственность за ущерб, который может возникнуть в результате возможной неправильной работы на основе этой информации. Возможны изменения без предварительного уведомления в результате технического развития.

СЕРВИС И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСНОСТИ 5
1.1 Введение 5
1.2 Гарантии 5
1.3 Использование 5
1.4 Общие правила безопасности 6
1.5 Утилизация 6
1.6 Биологическая опасность 7
1.7 Дезинфекция 7
2 ВВЕДЕНИЕ 9
2.1 Общее описание и назначение анализатора 9
2.2 Технические характеристики 9
2.3 Принцип работы 10
2.4 Конструкция анализатора Combilyzer^{13} 10
2.5 Символы и знаки 11
2.6 Клавиатура 12
3 УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА 13
3.1 Требования к месту установки 13
3.2 Распаковка 13
3.3 Установка 14
3.3.1 Установка бумаги в принтер 14
3.3.2 Установка держателя тест-полосок 15
3.3.3 Подключение к ПК 15
3.3.4 Подключение внешнего принтера 16
3.3.5 Подключение шнура электропитания 16
3.3.6 Подключение сканера штрих-кодов 16
3.4 Способ транспортировки 16
4 ФУНКЦИИ И НАСТРОЙКИ 17
4.1 Структура меню 17
4.2 Настройки 18
4.2.1 Установка порядкового номера 18
4.2.2 Ввод ID, цвета и прозрачности 19
4.2.3 Выбор данных 20
4.2.4 Калибровка и растворы для контроля качества 23
4.2.5 Настройка системы 23
5 КАЛИБРОВКА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 29
5.1 Тест калибровочной полоски 29
5.2 Контроль качества 30
6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА 31
6.1 Проверка лотка для реагентных полосок 31
6.2 Запуск анализатора Combilyzer^{13} 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Штрих-код на тубах с тест-полосками COMBINA 13 32
6.3.1 Ввод штрих-кода 33
6.4 Выполнение тестов 34
6.4.1 Быстрый режим 34
6.4.2 Медленный режим 35
7 ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ 37
7.1 Ежедневная очистка 37
7.2 Периодическая очистка 38
7.3 Дезинфекция 39
7.4 Прекращение использования Combilyzer[13] 39
7.5 Обращение с отходами 40
8 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 41
8.1 Условия транспортировки 41
8.2 Условия хранения 41
8.2.1 Приложение A – Порт RS-232 для связи с ПК 41
8.2.2 Приложение B – Значения результатов анализа 44
8.2.3 Приложение C – Неисправности и методы их устранения 46
8.2.4 Приложение D – Рабочие характеристики анализатора 48
8.2.5 Приложение E – Список принадлежностей 48
8.2.6 Приложение F – Штрих-коды для цвета и прозрачности 49

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСНОСТИ

1.1 Введение

Настоящее руководство пользователя рассматривается как часть анализатора, и должно быть доступно, как для оператора, так и для специалиста технического обслуживания. Для правильной установки, использования и обслуживания внимательно прочитайте следующие правила. Во избежание повреждения анализатора внимательно прочитайте раздел «ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ». В случае сбоев или любых проблем с анализатором обратитесь к уполномоченному представителю.

1.2 Гарантии

HUMAN гарантирует, что анализаторы, поставленные одним из его уполномоченных представителей, не имеют дефектов материалов или производства, при условии, что настоящая гарантия распространяется только на дефекты, которые выявлены в течение одного года с даты поставки нового анализатора покупателю.
Представитель HUMAN должен бесплатно отремонтировать или заменить любой дефектный товар, за исключением транспортных расходов до места ремонта.
Настоящая гарантия освобождает представителя HUMAN от ответственности за замену любой части, которая считается расходным материалом в ходе обычного использования, например, лампы, клапаны, шприцы, стеклянная посуда, предохранители, трубки и т. д.
Представитель HUMAN освобождается от какой-либо ответственности в соответствии с настоящей гарантией, если анализатор используется не в соответствии с инструкциями изготовителя, был изменен каким-либо образом, не указанным HUMAN, обслуживался нерегулярно, используется с оборудованием, не утвержденным HUMAN или использовался для целей, для которых он не предназначен.
Настоящая гарантия не распространяется на ущерб, причиненный при транспортировке товара. О причиненном таким образом ущербе сообщите перевозчику для урегулирования или требования.

1.3 Использование

Анализатор должен использоваться квалифицированным персоналом в соответствующих целях (см. главу 2), в условиях и при техобслуживании, как описано в этом руководстве, в соответствии с разделом «ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ». Данное руководство содержит инструкции для профессионально подготовленных пользователей.
[IVD]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Общие правила безопасности

Используйте только химические реагенты и принадлежности, указанные и поставляемые HUMAN и / или упомянутые в этом руководстве.
Помещение должно иметь достаточную вентиляцию.
Анализатор должен быть установлен на неподвижной плоской рабочей поверхности без вибраций.
Не используйте анализатор в помещениях с чрезмерной запыленностью.
Используйте анализатор при комнатной температуре и влажности в соответствии со спецификациями, указанными в этом руководстве.
Не используйте анализатор со снятыми крышками и панелями.
Используйте только кабель питания, предназначенный для данного изделия, с заземляющим проводником для подключения к заземлению.
Используйте только тип и номинал предохранителей, указанные изготовителем для данного анализатора, использование предохранителей с ненадлежащими номинальными значениями может представлять опасность поражения электрическим током и пожара.
Не включайте анализатор в потенциально взрывоопасной или пожароопасной среде.
Перед очисткой и/или техобслуживанием выключите анализатор и отключите шнур питания.
Для очистки используйте только материалы, указанные в этом руководстве, иначе возможно повреждение частей и деталей.
При использовании этого анализатора всегда рекомендуется надевать защитную одежду.
Соответствующие предупреждающие символы, если они указаны в этом руководстве, должны быть тщательно изучены.

1.5 Утилизация

Необходимо соблюдать действующие местные правила, регулирующие утилизацию. Пользователь несет ответственность за правильную утилизацию отдельных компонентов. Все части, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть продезинфицированы соответствующими процедурами (автоклавирование, химическая обработка) перед утилизацией.
Анализаторы и электронные принадлежности (без батарей питания) должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации электронных компонентов.
Батареи, аккумуляторы и аналогичные источники питания должны быть демонтированы из электрических / электронных деталей и утилизированы в соответствии с действующими местными правилами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Биологическая опасность

Анализаторы для применения в in vitro диагностике, предназначенные для работы с образцами и пробами человека, калибраторами и контролями, следует рассматривать как потенциально инфицированные.
Все части и принадлежности анализатора, которые могут соприкасаться с такими образцами, из соображений безопасности также должны считаться потенциально инфицированным.
Предупреждающая надпись «BIOHAZARD» (БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ) должна быть прикреплена к анализатору перед первым использованием с биологическим материалом!



Рисунок 1

1.7 Дезинфекция

Прежде чем выполнять обслуживание анализатора, очень важно тщательно продезинфицировать все загрязненные детали. Перед перемещением анализатора из лаборатории для утилизации или обслуживания его необходимо продезинфицировать. Дезинфекция должна выполняться уполномоченным персоналом, прошедшим подготовку, с соблюдением всех необходимых мер предосторожности. Анализаторы, подлежащие возврату, должны сопровождаться сертификатом дезинфекции, который подписывает ответственный сотрудник лаборатории. Если сертификат о дезинфекции не предоставляется, возвращающая лаборатория будет нести ответственность за расходы, связанные с непринятием анализатора сервисным центром для обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ВВЕДЕНИЕ

2.1 Общее описание и назначение анализатора

Combilyzer[13] – полуавтоматический анализатор мочи, который используется вместе с тест-полосками COMBINA 13. Он обеспечивает качественный или полуколичественный результат для уробилиногена, билирубина, кетоновых тел, креатинина, крови, белка, микроальбумина, нитритов, лейкоцитов, глюкозы, удельного веса, водородный показатель pH и аскорбиновой кислоты (витамина С) в образце мочи в соответствии с изменением цвета, вызванным реакциями в реагентных зонах тест-полоски с биохимическими компонентами в моче.

В анализаторе используется принцип отражательной фотометрии. Combilyzer[13] устойчив к интерференции окружающего света и имеет длительный срок службы. Он может завершить тестирование 13 различных биохимических компонентов в моче в течение 30-60 секунд, а также учитывать в результатах поправки на температуру, внешнее освещение, кислотно-щелочной баланс и патологический цвет мочи.

2.2 Технические характеристики

Таблица 1

Аналиты и параметры

Уробилиноген	Urobilinogen	UBG
Билирубина	Bilirubi	BIL
Кетоновые тела	Ketone	KET
Креатинин	Creatinin	CRE
Кровь	Blood	BLD
Белок	Protein	PRO
Микроальбумин	Microalbumin	MALB
Нитриты	Nitrite	NIT
Лейкоциты	Leucocytes	LEU
Глюкоза	Glucose	GLU
Удельный вес	Specific Gravity	SG
pH	pH	pH
Аскорбиновая кислота (витамин С)	Vitamin C	VC
Функции меню	Калибровка, Поиск в базе данных, Выбор скорости выполнения тестов, Ввод номера, выбор языка, Установка даты и времени, Установка формата даты, Выбор единиц измерения, Установка диапазонов, Установка	
Скорость выполнения тестов	60 или 120 тестов/час	
Хранение информации	5000 записей	
Размеры	400 x 300 x 185 мм	
Потребляемая мощность	40 ВА	
Масса	4 кг	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия эксплуатации:

1. Рабочая температура: +15℃ – +35℃.
2. Относительная влажность: не выше 75%.
3. Атмосферное давление: 76 кПа– 106 кПа.
4. Электропитание: 100-240 В, 50 /60 Гц
5. Освещение: избегайте попадания прямых солнечных лучей.

2.3 Принцип работы

В анализаторе используется принцип оптоэлектронного сравнения цвета, позволяющий определить количество того или иного биохимического компонента в пробе мочи по изменению цвета, возникающему при реакциях в реагентных зонах тест-полоски COMBINA 13 с биохимическими компонентами в моче. Анализатор использует свет четырёх светодиодов с различными длинами волн для последовательного сканирования реагентных зон тест-полоски. Сканирующая система превращает оптический сигнал в электрический. Количество того или иного биологического компонента вычисляется по коэффициенту отражения.

$$R = \frac{T_m \times C_r}{T_r \times C_m}$$

где:

R – коэффициент отражения;

T_r – Интенсивность отраженного света реагентной зоны полоски на эталонной длине волны;

C_r – Интенсивность отраженного света белой зоны на эталонной длине волны;

T_m – Интенсивность отраженного света реагентной зоны полоски на второй длине волны;

C_m – Интенсивность отраженного света белой зоны на второй длине волны.

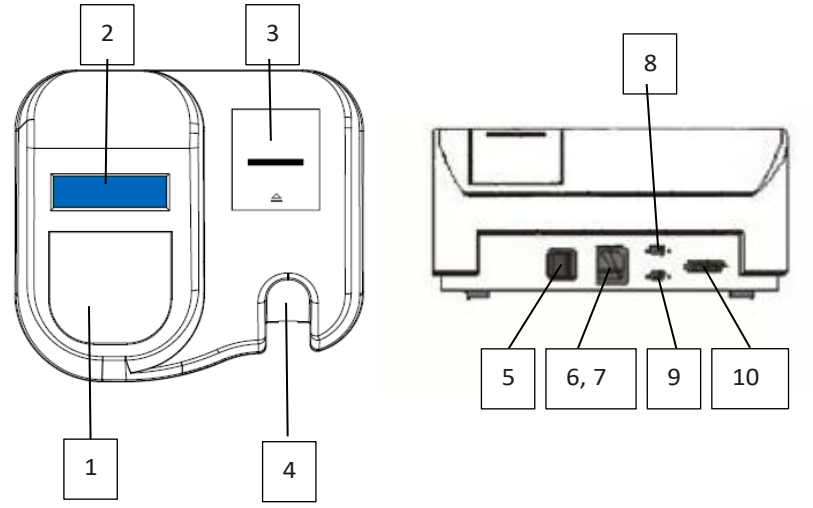
2.4 Конструкция анализатора Combilyzer[13]

Анализатор состоит из: системы управления, оптической и механической систем и системы ввода и вывода.

Система управления:	Платы управления, процессорная плата, модули контроля и встроенное ПО.
Оптическая система:	Светодионые источники света и фотоприемник
Механическая система:	Корпус, основание, двигатель, трансмиссия, лоток для полосок, белая контрольная метка, лоток для стока мочи и прочее.
Система ввода и вывода:	Клавиатура, ЖК-дисплей, термопринтер, порт RS-232, порт для внешнего принтера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На рисунке ниже представлены части анализатора.



1 Клавиатура
2 ЖК-дисплей
3 Крышка принтера
4 Лоток для полосок
5 Переключатель электропитания
6 Разъем шнура электропитания
7 Предохранитель
8 Порт RS232
9 Порт сканера штрих-кодов
10 Порт внешнего принтера

Рисунок 2

2.5 Символы и знаки

Таблица 2

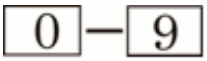
	Биологическая опасность
	Опасно. Лазерное излучение
	Переменный ток
IVD	Медицинские средства для лабораторной диагностики in vitro
LOT	Номер партии
	Срок годности
SN	Заводской номер
	Дата производства
	Защитное заземление
	Производитель
	Внимание!
REF	Номер по каталогу
	Включить
	Выключить

Примечание. Указанные выше символы относятся к Combilizer 13, тестовым полоскам и контрольным материалам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Клавиатура

Таблица 3

	Цифровые кнопки	Кнопки с цифрами используются для ввода соответствующей цифры.
	Start	Кнопка запуска тестирования. Кнопка не функционирует во время проведения теста.
	Menu	Кнопка переход в меню, возврата в главное меню из подменю и возврата из меню настроек.
	Enter	Кнопка подтверждения выбора опции в меню настроек. Нажатие этой кнопки во время проведения анализа приведет к остановке анализатора по завершению теста. При нажатии кнопки можно посмотреть результат.
	Clear	Кропка очистки введенных значений.
▲ ▼		Кнопки перемещения курсора вверх или вниз в меню настроек. В меню поиска результатов этими кнопками осуществляет переход к предыдущей или последующей записи.
	Print	Кнопка печати текущей записи результатов.
	Line	Кнопка продвижения бумаги в принтере вперед на две пустые строки или перехода на следующую строку меню в режиме ввода ID.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА

3.1 Требования к месту установки

1. Установите анализатор на устойчивую горизонтальную поверхность без вибрации, которая может выдержать массу более 4 кг.
2. Не располагайте анализатор в местах, подверженных влиянию агрессивных газов или сильных электромагнитных полей.
3. Не устанавливайте анализатор под прямыми солнечными лучами и в помещениях с высокой температурой и влажностью.
4. Температура в помещении должна находиться в диапазоне от +15°C до +35°C (оптимальная: +20°C - +25°C); относительная влажность – не более 75%.
5. Обеспечьте хорошую вентиляцию. Если необходимо, используйте вентиляторы, но не направляйте потоки воздуха на анализатор, так как это может повлиять на точность результатов.

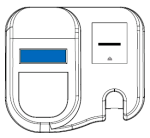
3.2 Распаковка

Combilyzer[13] поставляется в картонной коробке. Перед распаковкой очистите место, где будет установлен анализатор: для установки требуется пространство размером 70 x 50 см. Обратите внимание на манипуляционные знаки на коробке. Откройте коробку. Разрежьте только упаковочную ленту, не повредите коробку (рекомендуется сохранить коробку и упаковочные материалы).

Достаньте анализатор Combilyzer[13] и его принадлежности из упаковки и сравните их с приведенным ниже списком содержимого упаковки. Если какая-либо из этих частей повреждена или отсутствует, немедленно свяжитесь с поставщиком.

ПРИМЕЧАНИЕ. После транспортировки или хранения при низких температурах перед установкой коробку необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24 часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Анализатор Combilyzer[13]		Лоток для сбора мочи
	Предохранитель, 2шт		Калибровочная полоска, 2шт
	Шнур электропитания		Руководство пользователя
	Кисточка		Бумага для термопринтера
	Кабель RS-232		Сканер штрих-кодов
	Combilyzer[13] штрих-коды для указания цвета и прозрачности		

3.3 Установка

3.3.1 Установка бумаги в принтер

1. Для термопринтера (Рис. 3) используется бумага шириной 57мм и диаметром не более 50 мм.
2. Откройте крышку принтера, рисунок 3.
3. Разместите рулон в отсеке принтера так, чтобы конец бумаги был направлен к передней стороне Combilyzer[13].
4. Поверните рычаг заправки бумаги и заправьте конец рулона в принтер. Проверьте свободный ход бумаги вверх-вниз, и верните рычаг в исходное положение.
5. Пропустите конец бумаги через выходную щель крышки принтера и закройте крышку принтера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

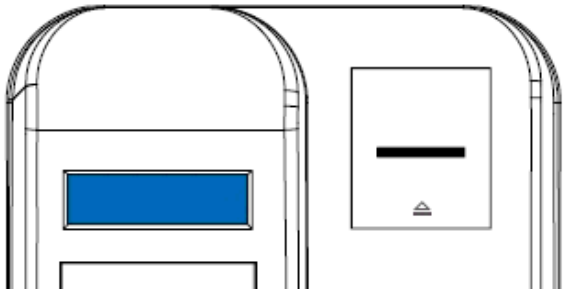
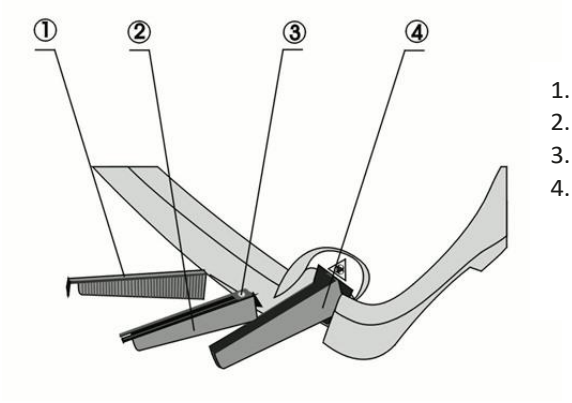


Рисунок 3

3.3.2 Установка держателя тест-полосок

Установите держатель полосок (1) в сборник мочи (2). Затем установите в лоток.



1. Держатель полосок
2. Сборник мочи
3. Белая контрольная метка
4. Лоток

Рисунок 4

ПРИМЕЧАНИЕ. Не касайтесь руками белой контрольной метки

3.3.3 Подключение к ПК

Анализатор можно подключить к компьютеру через последовательный порт RS-232. Один конец кабеля RS-232 подключите к разъему на задней панели анализатора, рисунок 5, а другой соедините с последовательным портом компьютера.

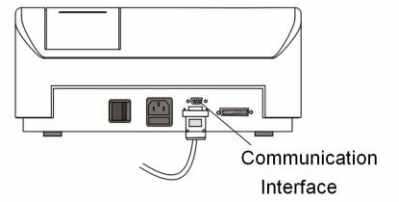


Рисунок 6

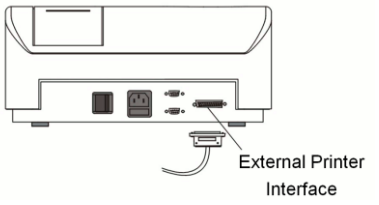


Рисунок 5

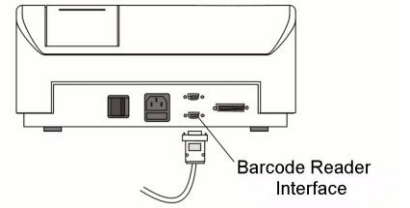


Рисунок 7

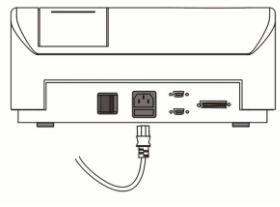


Рисунок 8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.4 Подключение внешнего принтера

Подключите кабель внешнего принтера к параллельному порту анализатора, рисунок 6.

ПРИМЕЧАНИЕ. К Combilyzer[13] могут быть подключены матричные принтеры, такие как EPSON LQ1600K, EPSON LQ300K+.

3.3.5 Подключение шнура электропитания

Требования к электропитанию:

Сеть переменного тока, напряжение 100-240 В, частота 50/60 Гц;

Подключите разъем шнура электропитания к разъему на задней панели анализатора, рисунок 7. Подключите вилку шнура к заземленной розетке переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ. Электрическая розетка для подключения анализатора должна быть расположена на стене и заземлена. Не используйте удлинители и разветвители.

Обеспечьте легкий доступ к розетке для отключения кабеля.

3.3.6 Подключение сканера штрих-кодов

К анализатору можно подключить сканер штрих-кодов для считывания кодов с пробирок и с тубы с тест-полосками. Извлеките сканер из упаковки, подключите кабель передачи данных к сканеру, рисунок 9, а другой конец кабеля подключите к разъему для сканера на анализаторе, рисунок 8.



Рисунок 9

ПРИМЕЧАНИЕ. В сканере используется лазерное излучение! Не смотрите в окно сканера, если он включен.

3.4 Способ транспортировки

1. Во время транспортировки держите Combilyzer[13] в горизонтальном положении.
2. Не допускайте ударов во время транспортировки. После транспортировки проверьте Combilyzer[13] перед использованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ФУНКЦИИ И НАСТРОЙКИ

4.1 Структура меню

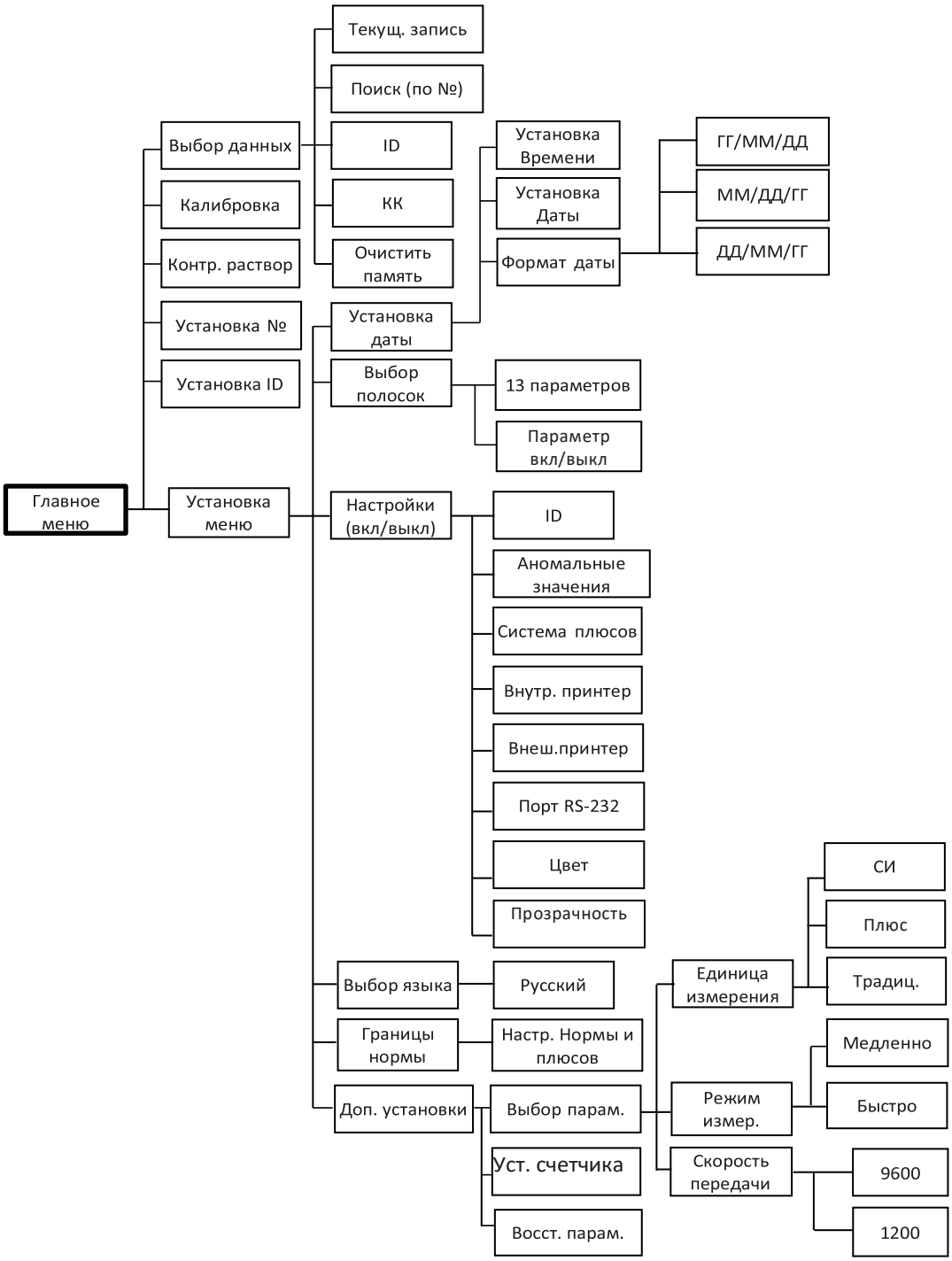


Рисунок 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Настройки

4.2.1 Установка порядкового номера

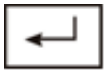
Анализатор мочи		10-01-01
№0001		12:00:00
	Версия	0000
Меню		Старт

Рисунок 11

Для входа в меню установки порядкового номера анализа нажмите кнопку  «Menu» на клавиатуре. На дисплее отобразится следующее подменю:

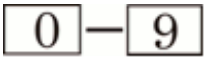
Выбор данных	Установка №
Калибровка	Установка ID
КК	Установки меню

Рисунок 12

Для возврата в главное меню нажмите кнопку «Menu» на клавиатуре.
Нажмите кнопку ▲ или ▼ для того, чтобы перевести курсор в положение УСТАНОВКА №.
Нажмите кнопку  «Enter» для подтверждения и введите порядковый номер.

Введите №
Следующий № 0001

Рисунок 13

Начальный порядковый номер может быть любым числом от 0001 до 9999; после каждого теста он автоматически увеличивается на 1.
Введите номер, нажимая цифровые кнопки  на клавиатуре.
Нажмите кнопку  «Enter» для подтверждения и возврата в предыдущее меню.
Для возврата в предыдущее меню без внесения изменений нажмите кнопку «Menu».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Ввод ID, цвета и прозрачности

В меню на рисунке 12выберите «Установка ID» и нажмите кнопку Enter для подтверждения. На дисплее отобразится следующее подменю:

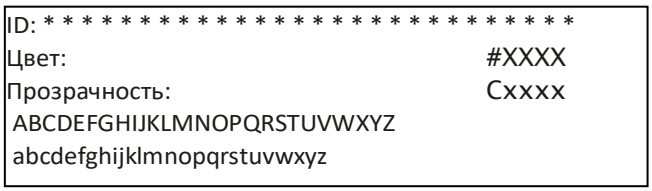


Рисунок 14

#XXXX:
Указывает начальный порядковый номер теста образца. Диапазон: 0001~9999.
Cxxxx:
Указывает последний порядковый номер теста образца. Диапазон: 0001~9999.

ПРИМЕЧАНИЕ. За один раз можно ввести информацию не более чем о 30 образцах.

1. Ручной ввод

A. Ввод ID

Если курсор находится в строке **ID**: используйте цифровые кнопки для ввода цифр, нажмите кнопку «**Line**» для перемещения курсора на строку с прописными буквами. Нажмите кнопку «**Line**» еще раз, курсор переместится на строку со строчными буквами. Используйте кнопки ▲ и ▼ для перемещения курсора по строке. Нажмите кнопку «**Start**» для ввода выбранной буквы.

B. Выбор цвета

Если курсор находится в строке **ID**: Используйте кнопки ▲ и ▼ для перемещения курсора в позицию для выбора цвета образца. Нажмите цифровые кнопки 0-7 для ввода соответствующего номера. Соответсвие новеров цветам смотри в таблице 4.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что в меню ЦВЕТ-ВКЛ, иначе строка «Цвет» не будет отображена на дисплее.

C. Выбор прозрачности

Если курсор находится в строке **ID**: Используйте кнопки ▲ и ▼ для перемещения курсора на строку «Прозрачность». Нажмите цифровые кнопки 0-7 для ввода соответствующего номера. Соответсвие новеров прозрачности смотри в таблице 4.

ПРИМЕЧАНИЕ.
Убедитесь, что в меню, ПРОЗРАЧН-ВКЛ, иначе строка «Прозрачность» не будет отображена на дисплее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После полного ввода ID, цвета и прозрачности нажмите кнопку «**Enter**» для подтверждения и возврата в предыдущее меню. После теста образца введённая информация об ID, цвете и прозрачности будет показана в распечатке.

Таблица 4

Цифровая кнопка	Цвет	Прозрачность
0		
1	ЖЕЛТЫЙ	ПРОЗРАЧНАЯ
2	ОРАНЖЕВЫЙ	СЛЕГКА МУТНАЯ
3	КРАСНЫЙ	МУТНАЯ
4	ЗЕЛЕНЫЙ	ОЧЕНЬ МУТНАЯ
5	СИНИЙ	ДРУГОЕ
6	КОРИЧНЕВЫЙ	/
7	ДРУГОЙ	/

2. Вход информации со сканера штрих-кода

Если штрих-код ID, штрих-код цвета и штрих-код прозрачности сканируются внешним сканером штрих-кода, соответствующая информация отображается на дисплее и затем подтверждается сканирование штрих-кода. Номер образца автоматически увеличивается на 1 при каждом сканировании штрих-кода подтверждения. После успешного сканирования каждого штрих-кода зуммер издаст один звуковой сигнал.

4.2.3 Выбор данных

В памяти анализатора могут храниться до 5000 записей. Каждая запись содержит данные о времени выполнения теста, порядковом номере, результатах и т.д. После каждого теста его результаты автоматически записываются в память. Если память заполнена, на дисплее отобразится сообщение «**Память заполнена, удалите записи**». Тесты не могут быть продолжены до тех пор, пока память не будет очищена.

В меню, показанном на Рисунке 12, нажмите кнопки ▲ или ▼ для установки курсора на **«Выбор данных»,** нажмите «Enter» для подтверждения. На дисплее отобразится следующее подменю:



Рисунок 15

Пользователь может просмотреть записи результатов четырьмя путями: через пункты Текущая запись, Поиск, Идентификатор и Контроль Качества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.1 Текущая запись

Выберите в меню, рисунок 15, пункт «Текущая запись» и нажмите кнопку «**Enter**» для вывода на дисплей результатов последнего анализа. Нажмите кнопку  «**Line**» для перехода между страницами записи. Выберите нужную запись нажимая кнопки ▲ или ▼. Чтобы распечатать результаты выбранной записи, нажмите кнопку  «**Print**».

4.2.3.2 Поиск по порядковому номеру

Выберите в меню, рисунок 15, пункт «**Поиск**» и нажмите кнопку «**Enter**» для подтверждения. На дисплее появится следующее подменю:

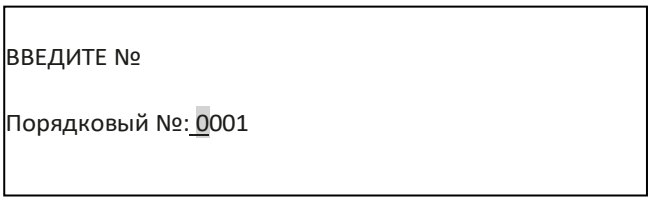


Рисунок 16

Курсор мигает у первой цифры. С помощью цифровых кнопок введите нужный порядковый номер и нажмите кнопку «**Enter**» для поиска и просмотра записи. Если запись есть в памяти анализатора, то запись будет выведена на дисплей; если нет, то появится сообщение: «Данные не найдены», рисунок 17.

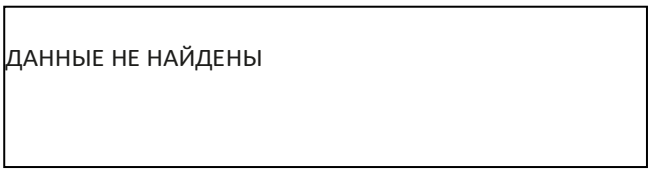


Рисунок 17

Для возврата в предыдущее меню нажмите кнопку «**Menu**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.3 Поиск по ID

Выберите в меню, рисунок 15, пункт «**Идентификатор**» и нажмите кнопку «**Enter**» для подтверждения. На дисплее появится следующее подменю:

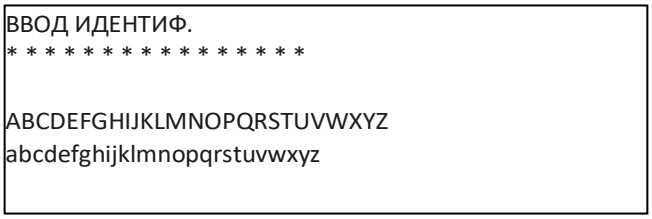


Рисунок 18

Используйте цифровые кнопки для ввода цифр; для перехода к вводу прописных букв нажмите кнопку «Line». Повторное нажатие этой кнопки переместит курсор в строку выбора строчных букв. Для выбора нужной буквы используйте кнопки ▲ или ▼.

Для ввода буквы после ее выбора необходимо нажать кнопку «Start». Нажатие кнопки «Line» в третий раз возвращает в режим цифрового ввода. После полного ввода ID нажмите кнопку «Enter» для поиска и просмотра записи. Если запись есть в памяти анализатора, то запись будет выведена на дисплей; если нет, то появится сообщение: «Данные не найдены».

4.2.3.4 Поиск результатов контроля качества

В памяти анализатора могут сохраняться до 50 записей результатов контроля качества. Выберите пункт «Контроль Кач.» в меню на рисунке 15 и нажмите кнопку «Enter» для подтверждения выбора. Поиск результатов может быть сделан при помощи кнопок ▲ и ▼. Чтобы распечатать найденную запись, нажмите кнопку «Печать». Для возврата в предыдущее меню нажмите кнопку «Menu»

4.2.3.5 Очистка памяти

Выберите в меню, рисунок 15, пункт «Очист. память» и нажмите кнопку «Enter» для подтверждения. На дисплее появится следующее подменю:



Рисунок 19

Выберите «НЕТ» для возврата в предыдущее меню. При выборе ДА и нажатии кнопки «Enter» для подтверждения все записи будут удалены, порядковый номер автоматически станет 0001.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.4 Калибровка и растворы для контроля качества

Смотрите главу 5 «Калибровка и Контроль качества».

4.2.5 Настройка системы

Выберите в меню, рисунок 12, пункт «Установки меню» и нажмите кнопку «Enter» для перехода в меню настроек системы.

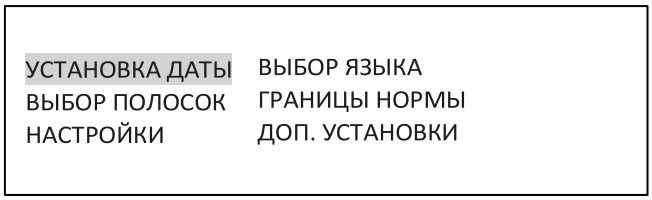


Рисунок 20

Выберите требуемый пункт с помощью кнопок ▲ или ▼ и нажмите кнопку «Enter» для подтверждения. На дисплее будет показано соответствующее подменю. Возврат к предыдущему меню после настройки осуществляют нажатием кнопки «Menu».

4.2.5.1 Установка даты и времени

В меню, рисунок 20, выберите пункт «Установка даты» и нажмите кнопку «Enter». На дисплее отобразится следующее подменю:

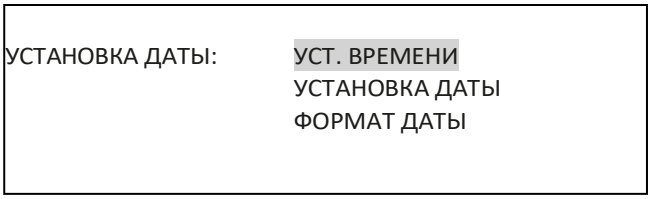


Рисунок 21

1. Установка времени

В меню, рисунок 21, выберите пункт «Уст. времени» и нажмите кнопку «Enter». На дисплее отобразится следующее подменю:

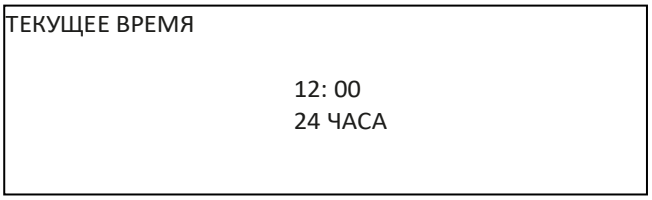


Рисунок 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Курсор мигает у первой цифры. Введите текущее время нажимая цифровые кнопки на клавиатуре. Для возврата в предыдущее меню без внесения изменений нажмите кнопку «Menu». После каждого ввода цифры, курсор передвигается вправо. После ввода последней цифры, курсор вернётся к первой цифре. Закончив ввод текущего времени, нажмите кнопку «Enter» для подтверждения установки времени и возврата в предыдущее меню. Если вводимое число меньше 10, то следует добавить 0 перед этой цифрой.

2. Установка даты

В меню, рисунок 21, выберите пункт «Установка даты» и нажмите кнопку «Enter». На дисплее отобразится следующее подменю:

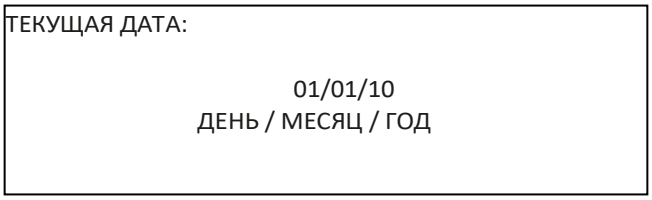


Рисунок 23

Курсор мигает у первой цифры. Введите текущее время нажимая цифровые кнопки на клавиатуре. Для возврата в предыдущее меню без внесения изменений нажмите кнопку «Menu». После каждого ввода цифры, курсор передвигается вправо. После ввода последней цифры, курсор вернётся к первой цифре. Закончив ввод текущего времени, нажмите кнопку «Enter» для подтверждения установки времени и возврата в предыдущее меню. Если вводимое число меньше 10, то следует добавить 0 перед этой цифрой.

3. Формат даты

В меню, рисунок 21, выберите пункт «Формат даты» и нажмите кнопку «Enter». На дисплее отобразится следующее подменю:

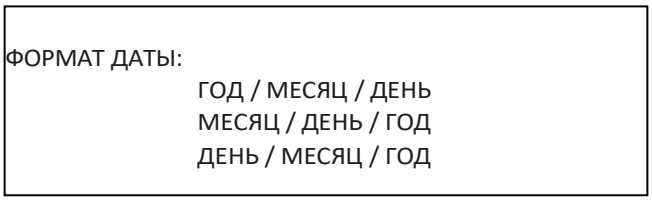


Рисунок 24

Выберите нужный формат кнопками ▲ или ▼. Нажмите кнопку «Enter» для подтверждения выбора и возврата в предыдущее меню. Нажмите кнопку «Menu» для отказа от изменений и возврата в предыдущее меню.

Примечание. Убедитесь в том, что форматдаты, показанный на рисунке 23, совпадает с форматом на рисунке 24.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.5.2 Настройка режимов

В меню, рисунок 20, выберите пункт «НАСТРОЙКИ» и нажмите кнопку «Enter». На дисплее отобразится следующее подменю:

ИДЕНТИФ.	-ВКЛ	ВНШН ПРИНТ.	-ВЫКЛ
НЕНОРМ. ЗНА	-ВКЛ	КОМП. ПОРТ	-ВКЛ
СИСТ.ПЛЮС	-ВКЛ	ЦВЕТ	-ВЫКЛ
ВНУ. ПРИНТ	-ВКЛ	ПРОЗРАЧН	-ВЫКЛ

Рисунок 25

В этом меню оператор может включить/отключить режимы идентификатора, паталогических уровней, системы плюсов, встроенный и внешний принтер, порт компьютера и выбрать включение в распечатку параметров цвета и прозрачности образца.

1. ID: Если ID включен (ИДЕНТИФ.-ВКЛ) и к анализатору подключен сканер штрих-кодов, сканером можно считать штрих-код с пробирки с образцом и включить его в распечатку результатов, как показано на рисунке 26. Если ID отключен, то в распечатке данных эта строка будет отсутствовать, рисунок 27.

Примечание. При пакетной обработке образцов можно считать сканером не более 30 ID-кодов с пробирок с образцами мочи. Длина штрих-кода не должна превышать 15 символов. Оператор может считывать коды во время ожидания загрузки полоски и распечатки результатов. Сканирование кода во время движения рабочего лотка не происходит. Если нет сигнала сканера, считывание кода не произошло.

```
Date :2010-01-01   11:40
No. 0494
ID: 000015214810234
UBG  Normal  3.4 μmol/L
BIL   Neg
KET   Neg
CRE  4.4 mmol/L
* BLD  2+     Ca 80 Ery/μL
PRO  Neg
MALB  10 mg/L
* NIT   Pos
* LEU  3+  >=Ca 500 Leu/μL
* GLU  1+     5.6 mmol/L
SG          1.020
pH           5.5
VC           2.8 mmol/L
A:C       <3.4mg/mmol
              Normal
```

Рисунок 26

```
Date : 2010-01-01   11:40
No. 0494
UBG  Normal  3.4 μmol/L
BIL   Neg
KET   Neg
CRE  4.4 mmol/L
BLD      Ca 80 Ery/μL
PRO   Neg
MALB   10 mg/L
NIT    Pos
LEU     >=Ca 500 Leu/μL
GLU        5.6 mmol/L
SG         1.020
pH          5.5
VC          2.8 mmol/L
A:C       <3.4mg/mmol
              Normal
```

Рисунок 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Патологические уровни: Если пункт НЕНОРМ. ЗНА-ВКЛ, и если результат анализа какого-либо аналита/параметра превышает или равен установленному пределу, то в распечатке, рисунок 26, появится отметка в виде звездочки «*». Если же результаты ниже установленного предела, то в распечатке, рисунок 27, эта отметка будет отсутствовать.
3. Система плюсов: Если включена СИСТЕМА ПЛЮСОВ, и если результат анализа какого-либо аналита/параметра превышает или равен установленному пределу, то в распечатке, рисунок 26, появится отметка в виде знака «+», рисунок 26. Если СИСТЕМА ПЛЮСОВ отключена, то в распечатке результатов знаки «+» будут отсутствовать, рисунок 27.
4. Встроенный принтер: Если ВНУ. ПРИНТ-ВКЛ, то распечатка результатов будет производиться на встроенный принтер.
5. Внешний принтер: Если ВНШН ПРИНТ.-ВКЛ, то распечатка результатов будет производиться на внешний принтер.
6. Порт компьютера: Если КОМП. ПОРТ-ВКЛ, Combilyzer[13] будет передавать данные с результатами теста в порт RS-232.
7. Цвет и прозрачность: Если цвет и/или прозрачность в состоянии ВКЛ, в распечатке будут строки «Цвет» и/или «Прозрачность». Информация о визуальном характере образца может быть добавлена оператором. Если не требуется добавлять в запись внешний вид образца, установите «Цвет» и «Прозрачность» в «ВЫКЛ».

4.2.5.3 Выбор языка

Выберите в меню, рисунок 20, пункт «ВЫБОР ЯЗЫКА» и нажмите кнопку «Enter» для подтверждения выбора. В меню доступен выбор языков: английского, русского, польского, итальянского, испанского, португальского, турецкого, немецкого, французского. Выберите нужный язык перемещением курсора кнопками ▲ или ▼ и нажмите кнопку «Enter» для подтверждения выбора и возврата в предыдущее меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.5.4 Установка патологических уровней

В меню на рисунке 20 выберите «ГРАНИЦЫ НОРМЫ» и нажмите кнопку «Enter» для подтверждения выбора. На дисплее отобразится следующее подменю:

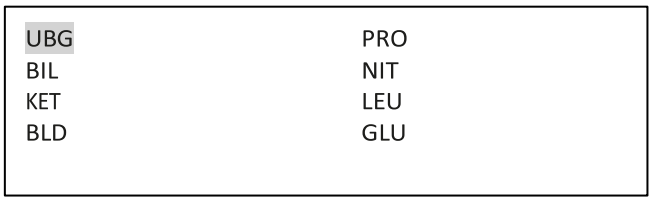


Рисунок 28

Выберите нужный аналит/параметр кнопками ▲ или ▼, нажмите кнопку «Enter». Например, для изменения значений паталогических уровней для уробилиногена подвести курсор к параметру UBG и нажмите кнопку «Enter». На дисплее отобразится следующее подменю:

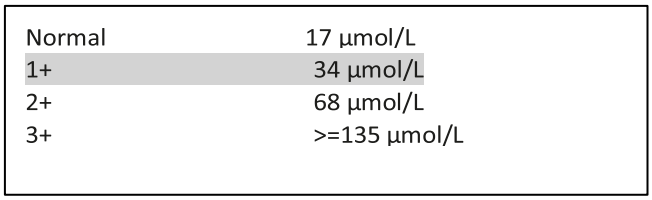


Рисунок 29

Курсор будет установлен на строке текущего патологического уровня. Переведите курсор кнопками ▲ или ▼ к требуемому значению, и нажмите кнопку «Ввод» для подтверждения и возврата в предыдущее меню.

Если какой-либо результат теста будет выше установленного уровня, в распечатке результатов этот уровень будет помечен звездочкой «*».

4.2.5.5 Дополнительные настройки

В меню на рисунке 20 выберите «ДОП. УСТАНОВКИ» и нажмите кнопку «Enter» для подтверждения выбора. На дисплее отобразится следующее подменю:



Рисунок 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выберите пункт «ВЫБОР ПАРАМЕТР» и нажмите кнопку «Enter» для подтверждения. На дисплее отобразится следующее подменю:

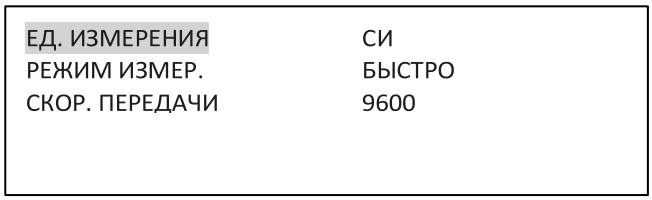


Рисунок 31

Выберите пункт меню, нажимая кнопки ▲ или ▼.

A. Выберите пункт меню «ЕД. ИЗМЕРЕНИЯ», нажимая кнопку «Enter» выберите единицы измерения из следующего списка: СИ, Система плюсов, Традиционная.

Таблица 5

1	СИ
2	Система плюсов
3	Традиционная

B. Режим измерения. Выберите в меню пункт «РЕЖИМ ИЗМЕР.», нажимая кнопку «Enter» выберите один из двух режимов. Существует два режима работы анализатора: БЫСТРО (fast) и МЕДЛЕННО (slow). При быстром режиме тестирования следующую полоску помещают на лоток после окончания тестирования предыдущей полоски без повторного нажатия кнопки «Start». Быстрый режим работы анализатора предназначен для непрерывного анализа большого количества образцов мочи; полоски тестируются каждые 30 секунд. При медленном режиме анализатор останавливается после завершения единичного теста, при этом для начала следующего теста необходимо нажать кнопку «Start». Медленный режим пригоден для единичных тестов, и скорость тестирования каждой полоски составляет 60 секунд.
C. Скорости передачи данных: Выберите в меню пункт «СКОР. ПЕРЕДАЧИ» нажимая кнопку «Enter» выберите один из двух режимов передачи данных: 9600 бод или 1200 бод.

2. Можно выбрать пункт «УСТ. СЧЕТЧИКА», но пользователь **НЕ ДОЛЖЕН ИЗМЕНЯТЬ** эти настройки, т.к. от этого зависит точность измерений.

3. Восстановление параметров. Выберите пункт меню «ВОССТ. ПАРАМ» и нажмите кнопку «Enter» для подтверждения.

После звукового сигнала произойдет возврат к меню, рисунок 30. Настройки анализатора автоматически вернутся к заводским.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 КАЛИБРОВКА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

5.1 Тест калибровочной полоски

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Не смачивайте калибровочную полоску водой или другой жидкостью при тестировании.**
- **Проверьте правильность положения полоски перед тестированием.**
- **В каждой коробке с калибровочными полосками содержатся две полоски.**
- **Если калибровочная полоска загрязнена или повреждена, свяжитесь с вашим поставщиком и не используйте эту калибровочную полоску для калибровки анализатора.**

Для уверенности в результатах тестирования рекомендуется выполнять калибровку анализатор каждые одну или две недели.

Метод калибровки:
Выберите пункт «КАЛИБРОВКА» в главном меню, рисунок 12, положите калибровочную полоску в центр лотка для полосок контрольными зонами верх и нажмите кнопку «Enter» для запуска калибровки анализатора.

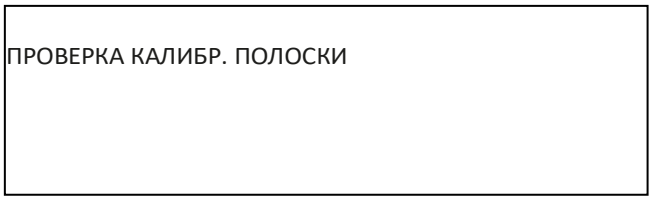


Рисунок 32

Если калибровка не прошла, повторите попытку калибровку. Если калибровка все еще не прошла обратитесь к вашему поставщику.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если анализатор пройдет калибровку, по окончании теста на дисплей будет выведено сообщение: «КАЛИБРОВКА ОК», если нет, то: «КАЛИБРОВКА НЕ ОК».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Контроль качества

Для проверки правильности результатов анализов и реагентных полосок необходимо регулярно применять жидкие положительные и отрицательные контрольные материалы.
Контроль качества должен проводиться в следующих случаях:

- В начале каждого рабочего дня;
- При начале использования новой тубы с полосками;
- При любом сомнении в результатах анализа.

Методика выполнения контроля качества:
Тестирование с жидкими контролями проводится аналогично процессу тестирования образцов мочи.
В главном меню, рисунок 12, выберите пункт «КОНТР. РАСТВОР». Смочите реагентные зоны тест-полоски контролем и положите ее в лоток. Нажмите кнопку «Enter» для начала контрольного тестирования.

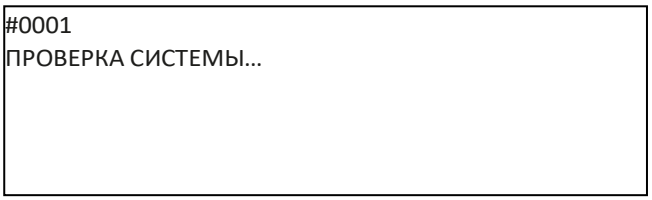


Рисунок 33

Результаты КК будут показаны на дисплее и распечатаны. Сравните результаты КК с целевыми значениями, указанными в паспорте к контролю.

ПРИМЕЧАНИЕ: Контрольные материалы могут содержать искусственные вещества для некоторых параметров (например, кетоновые тела, уробилиноген). Результирующий цвет тестового элемента на полоске может отличаться от цвета на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

ПРИМЕЧАНИЕ.
Образцы мочи должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Используйте защитные перчатки при работе с образцами, а также при очистке и обслуживании анализатора.
Утилизацию образцов и использованных тест-полосок следует выполнять в соответствии с местными правилами.

В этой главе описывается метод проведения стандартного анализа мочи с использованием анализатора мочи Combilyzer[13]. Прежде чем начать использовать анализатор, внимательно прочтите главу 4 «Функции и настройки».

ПРИМЕЧАНИЯ.

- **Если анализатор не прошел самотестирование, на дисплее появится информация об ошибке и её код.**
- **Рабочее место следует выбирать в соответствии со следующими критериями: плоская, устойчивая и не подверженная вибрации поверхность, чистая и непыльная среда, отсутствие прямых солнечных лучей.**
- **Combilyzer[13] работает только с тест-полосками COMBINA 13. Использование любых других тест-полосок приводит к неправильным результатам.**
- **Не используйте полоски с истекшим сроком годности.**
- **Не используйте полоски повторно.**
- **Не используйте испорченные тест-полоски (например, полоски, хранящиеся вне тубы).**

6.1 Проверка лотка для реагентных полосок

Убедитесь, что держатель полосок и белая контрольная метка чистые. Для очистки держателя полосок, сборника мочи и белой метки обратитесь к Главе 7 «Очистка и обслуживание».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Запуск анализатора Combilyzer[13]

После установки анализатора включите электропитание. Система начнет программу самотестирования. При этом на дисплее будет отображаться сообщение «НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ». Из корпуса анализатора выдвинется лоток для полосок.

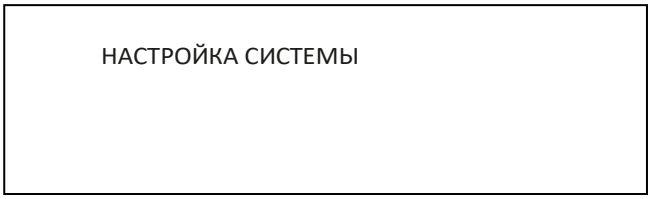


Рисунок 34

После окончания самотестирования на дисплее появится главное меню:



Рисунок 35

Теперь можно изменить настройки системы с помощью кнопки MENU или выполнить тест с помощью кнопки START.

6.3 Штрих-код на тубах с тест-полосками COMBINA 13

На каждой тубе с тест-полосками COMBINA 13 имеется уникальный штрих-код. Этот код содержит различные данные, относящиеся к тест-полоскам, включая максимальное количество измерений, которое может быть выполнено с этим кодом. Каждый штрих-код позволяет выполнить 120 измерений.
Если количество измерений превышает указанный предел, Combilyzer[13] не будет считывать тест-полоски, до тех пор, пока не будет введен новый штрих-код.
После успешного сканирования штрих-кода на дисплее прибора отобразится количество измерений, которые можно выполнить. Каждое измерение уменьшает количество на единицу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.1 Ввод штрих-кода

Для ввода штрих-кода перейдите в главное меню, рисунок 11, и нажмите кнопку «Enter».

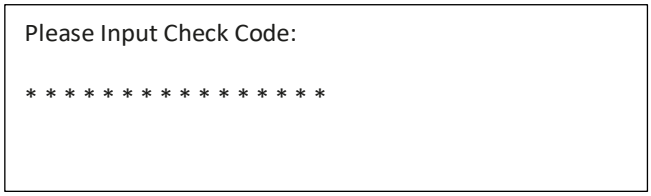


Рисунок 36

Считайте штрих-код с тубы с полосками COMBINA 13 с помощью сканера штрих-кода, или введите цифры вручную. Нажмите кнопку «Enter». На дисплее отобразится количество доступных измерений, 120.



Рисунок 37

Каждый штрих-код можно ввести только один раз. Если на экране отобразится «Номер использован», введите штрих-код с новой тубы COMBINA 13.

Если на экране отображается «Недействительный номер», то был введен неправильный штрих-код (в случае ручного ввода штрих-кода). Введите правильный штрих-код.

Если на экране отображается «Просроченный номер», срок действия тест-полосок COMBINA 13 истек. Используйте полоски COMBINA 13, срок годности которых не истек.

Если на экране отображается «Номер использован», то введенный штрих-код уже использовался ранее.

ПРИМЕЧАНИЯ.

- **Коды можно вводить по отдельности или последовательно.**
- **120 измерений могут быть выполнены с каждым кодом. Количество оставшихся измерений отображается в правой части главного меню.**
- **Если в правой части главного меню отображается 0000, Combilyzer[13] не сможет выполнить тесты. Необходимо ввести новый штрих-код перед выполнением тестов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Выполнение тестов

Тесты могут быть выполнены в двух режимах: быстро и медленно.

6.4.1 Быстрый режим

Этот режим позволяет проводить непрерывное тестирование по одной полоске каждые 30 секунд (тестирование первой полоски 60 секунд). Процедура тестирования следующая:

1. В главном меню, нажимайте кнопку «Start» около 2 секунд до появления звукового сигнала. После сигнала полностью погрузите реагентные зоны полоски в образец мочи (образец должен быть свежим, тщательно перемешанным и не центрифугированным) и быстро извлеките ее. Затем положите полоску в центр рабочего лотка реагентными зонами вверх. Протолкните полоску по желобу внутрь до упора. Эта полоска будет считаться первой, и она будет тестироваться 60 секунд.
2. После второго звукового сигнала, погрузите следующую полоску в следующий образец мочи, быстро достаньте ее и положите на впитывающую бумагу. Эта полоска будет считаться второй.
3. Третий звуковой сигнал означает, что тестирование первой полоски завершено. Начнется распечатка результатов, и рабочий лоток выдвинется наружу. Быстро погрузите в следующий образец мочи третью полоску и положите ее на впитывающую бумагу. Удалите из анализатора первую полоску и положите вторую.
4. Когда прозвучит очередной звуковой сигнал, повторите процедуру, начиная с шага 3. Продолжайте, пока все образцы мочи не будут проанализированы.

Утилизацию образцов и использованных тест-полосок следует выполнять в соответствии с местными правилами.

ПРИМЕЧАНИЯ.

Остановить процесс тестирования можно двумя способами:

- **Нажмите кнопку «Enter» до выдвижения рабочего лотка.**
- **Просто не кладите следующую полоску в лоток.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.2 Медленный режим

В этом режиме скорость анализа каждой полоски составляет 60 секунд. Процедура выполнения анализа следующая:

1. В главном меню, нажимайте кнопку «Start» около 2 секунд до появления звукового сигнала. После сигнала полностью погрузите реагентные зоны полоски в образец мочи (образец должен быть свежим, тщательно перемешанным и не центрифугированным) и быстро извлеките ее. Затем положите полоску в центр рабочего лотка реагентными зонами вверх. Протолкните полоску по желобу внутрь до упора. Через 40 секунд начнется тестирование полоски. После завершения теста начнется распечатка результатов, лоток выдвинется наружу. Анализатор вернется в главное меню.
2. Для тестирования следующей полоски повторите шаг 1.

Утилизацию образцов и использованных тест-полосок следует выполнять в соответствии с местными правилами.

ПРИМЕЧАНИЯ.

- **Необходимо правильно разместить полоску в лотке до того, как он начнет движение.**
- **При отсутствии полоски в лотке тестирование будет автоматически остановлено. При этом на дисплее появится сообщение «НЕТ ПОЛОСКИ», рисунок 38. Лоток выдвинется наружу. Для продолжения тестирования нажмите кнопку «Start».**



Рисунок 38

- **Во время процедуры тестирования клавиатура не работает.**
- **Не прикасайтесь к лотку во время его движения.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание:

- **Необходимо правильно разместить полоску в лотке до того, как он начнет движение.**
- **При отсутствии полоски в лотке тестирование будет автоматически остановлено. При этом на дисплее появится сообщение, рисунок 38. Лоток выдвинется наружу. Для продолжения тестирования нажмите кнопку «Start».**

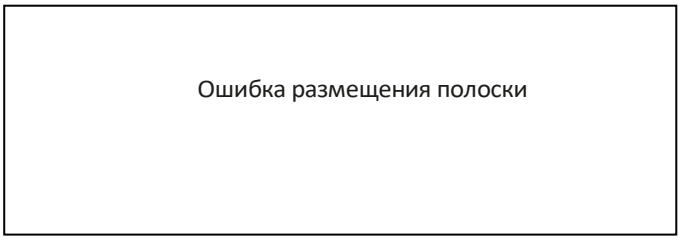


Рисунок 39

- **Во время процедуры тестирования клавиатура не работает.**
- **Не прикасайтесь к лотку во время его движения.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЯ.

- **Не допускайте попадания воды, образцов мочи и других жидкостей в механические и электрические узлы анализатора Combilyzer[13], это может привести к их повреждению.**
- **Для возможного предотвращения инфицирования во время работы оператор должен принимать необходимые защитные меры, использовать защитные перчатки и надевать рабочую одежду. В случае контакта с потенциально инфицированными жидкостями промойте пораженный участок водой и немедленно проведите его обеззараживание.**
- **Не используйте принадлежности или запасные части, которые не произведены или не рекомендованы производителем Combilyzer[13]. .**
- **Во время очистки и обслуживания части и детали, которые контактировали с жидкостями, образцами, контрольными образцами и т.д. должны рассматриваться как потенциально инфицированные.**

7.1 Ежедневная очистка

Для поддержания Combilyzer[13] в чистоте и порядке, поверхности анализатора следует регулярно чистить. Протрите поверхности увлажненной тканью или марлей. При необходимости протрите мягкой тканью с небольшим количеством 75% спирта. Во избежание повреждения поверхности не используйте органические растворители. ЖК-дисплей можно протирать сухой мягкой тканью. Для нормальной работы Combilyzer[13] и обеспечения правильных результатов держатель полосок должен содержаться в чистоте.

Последовательность действий при чистке лотка следующая: аккуратно извлеките держатель полосок и сборник мочи из анализатора, промойте водой и удалите остатки воды мягкой сухой тканью или фильтровальной бумагой. Проверьте чистоту белой контрольной метки. Если она загрязнилась, протрите её мягкой тканью.

В процессе очистки оператор должен обратить внимание:

1. Если опасное вещество попало на поверхность оборудования или в оборудование, необходимо провести надлежащую дезинфекцию (протереть мягкой тканью с небольшим количеством 75% спиртового раствора).
2. Нельзя использовать чистящее средство или дезинфицирующее средство, которое создает опасность химической реакции с материалами, из которых изготовлено оборудование.
3. Проконсультируйтесь с производителем или его представителем, если есть какие-либо сомнения относительно совместимости дезинфицирующего или чистящего средства с материалами, из которых изготовлено оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Все операции по очистке проводите только на выключенном анализаторе.**
- **Не применяйте для чистки корпуса анализатора органические растворители, такие как бензин, растворители лаков, бензольные растворители и прочие едкие вещества.**
- **Не промывайте дисплей водой.**
- **Не используйте абразивы, которые могут повредить рабочую поверхность или белую контрольную метку.**
- **Не применяйте растворители для чистки белой контрольной метки.**
- **Если на белой контрольной метке образовались царапины, свяжитесь с поставщиком.**

7.2 Периодическая очистка

Если на рабочей поверхности держателя полосок появились стойкие загрязнения, необходимо провести следующую процедуру очистки:

1. Приготовьте небольшое количество раствора NaOH 0,1 моль/л.
2. Аккуратно извлеките держатель полосок и сборник мочи из анализатора из анализатора и тщательно протрите ватным тампоном, смоченным в растворе NaOH 0,1 моль/л.
3. Тщательно промойте держатель полосок и сборник мочи водой.
4. Удалите остатки воды мягкой сухой тканью или фильтровальной бумагой.
5. Установите сборник мочи и держатель полосок в анализатор.
6. Включите анализатор, чтобы провести самотестирование.

Рекомендуется проводить данную процедуру ежедневно после работы.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не допускайте попадания раствора NaOH на белую контрольную метку! Для очистки метки рекомендуется ежедневная очистка.

NaOH – едкое вещество! Используйте защитные очки и перчатки при работе с NaOH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Дезинфекция

Необходимо регулярно проводить дезинфекцию держателя полосок, сборника мочи и лотка для сбора мочи, так как они контактируют с мочой. Для дезинфекции могут применяться следующие растворы:

1. -- 2% раствор глутарового альдегида,
2. -- 5% раствор гипохлорита натрия.

Процедура дезинфекции:

1. Налейте дезинфицирующий раствор в узкую высокую емкость на высоту 10 см.
2. Погрузите держатель полосок, сборник мочи и лоток для сбора мочи в дезинфицирующий раствор так, чтобы жидкость не попадала на белую контрольную метку.
3. Выдержите растворе в течение 10 минут.
4. Достаньте детали из дезинфицирующего раствора и смойте остатки раствора водой.
5. Удалите остатки воды мягкой сухой тканью или фильтровальной бумагой. Соберите и установите лоток для полосок в анализатор.
6. Включите анализатор, чтобы провести самотестирование.

ПРИМЕЧАНИЕ.
Дезинфицирующие растворы очень агрессивны и могут образовывать токсичный газ в сочетании с кислотами.
Используйте защитные очки и перчатки при работе с дезинфицирующими растворами.
Дезинфицирующие растворы не должны попадать на белую контрольную метку.

7.4 Прекращение использования Combilyzer[13]

Перед перемещением анализатора из лаборатории для утилизации или ремонта в сервисной службе выполните следующие действия:

1. Удалите использованные полоски.
2. Промойте и продезинфицируйте все рабочие части. Подробности процедуры см. 7.2 и 7.3.
3. Удалите остатки влаги мягкой тканью или бумагой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Обращение с отходами

Во время работы Combilyzer[13] будут производиться отходы: использованные одноразовые пробирки, тест-полоски, остатки образцов и другие отходы. Такие отходы перед утилизацией должны быть дезинфицированы и/или обеззаражены в соответствии с действующими местными правилами и инструкциями.

1. Использованные одноразовые пробирки и полоски для отходов следует хранить в маркированных контейнерах, а затем автоклавировать или сжигать.
2. Оставшиеся образцы мочи могут содержать бактерии и вирусы. Чтобы избежать загрязнения окружающей среды, действуйте следующим образом: поместите 100 мл пероксиуксусной кислоты с концентрацией 10 г/л или соответствующее количество хлорсодержащего отбеливателя в большую емкость (например, пластиковое ведро). Затем вылейте оставшиеся образцы и отходы в емкость. Перед сливом в канализацию жидкие отходы следует перемешать и выдержать более 1 часа.

Примечание. При обращении с отходами, производимыми при работе Combilyzer[13], следует учитывать риск биологического и химического загрязнения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

8.1 Условия транспортировки

Условия транспортировки анализатора должны исключать воздействие ударов, влаги и вибрации. Погрузочные работы должны выполняться аккуратно.

8.2 Условия хранения

Анализатор следует хранить в хорошо вентилируемом, чистом, сухом помещении, отдельно от химических реактивов и едких газов, при температуре от –40 °С до +50 °С и относительной влажности не выше 93%.

ПРИЛОЖЕНИЯ

8.2.1 Приложение А – Порт RS-232 для связи с ПК

Для связи с ПК в Combilyzer[13] используется стандартный последовательный порт RS-232. Настройки порта:

Таблица 6

Скорость, бод	9600, 1200
Биты данных:	8
Стоп-биты	1
Контроль чётности	нет
Управление потоком	нет
Начало текста	02h
Двухбайтовый пробел	20h
Трехбайтовый пробел	ABh
Перевод строки	0Dh0Ah
Конец текста	03h

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схема кабеля для подключения Combilyzer[13] к ПК:

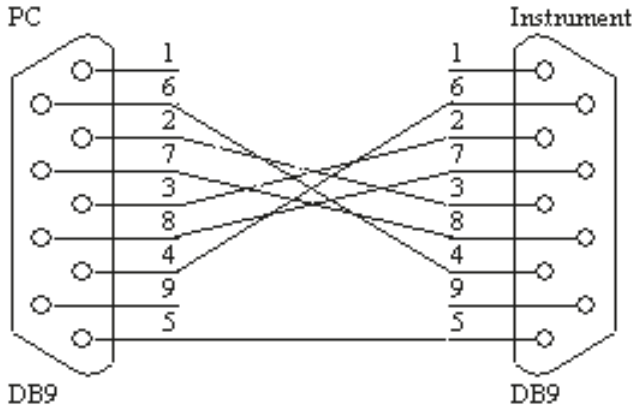


Рисунок 40

Формат передачи данных результатов в различных единицах измерения: СИ, традиционной, система плюсов (ID – ВЫКЛ)

Таблица 7

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
STX	CR	LF																					
SP	D	a	t	e	:	X	X	X	X	-	X	X	-	X	X	SP	X	X	:	X	X	CR	LF
SP	N	o	.	SP	X	X	X	X	CR	LF													
SP	U	B	G	SP	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF	
SP	B	I	L	SP	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF	
SP	K	E	T	SP	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF	
SP	C	R	E	SP	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF	
SP	B	L	D	SP	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF	
SP	P	R	O	SP	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF	
SP	A	L	B	SP	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF	
SP	N	I	T	SP	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF	
SP	L	E	U	SP	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF	
SP	G	L	U	SP	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF	
SP	S	G	SP	SP	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF	
SP	P	H	SP	SP	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF	
SP	V	C	SP	SP	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF	
SP	C	A	SP	SP	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF	
SP	A	:	C	SP	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF	
SP	R	T	SP	SP	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	CR	LF	
ETX																							

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Формат передачи данных результатов в различных единицах измерения: СИ, традиционной, система плюсов (ID – ВКЛ)

Таблица 8

1	2	3	4	5	6	7		8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
STX	CR	LF																						
SP	D	a	t	e	:	x		x	x	x	-	x	x	-	x	x	SP	x	x	:	x	x	CR	LF
SP	N	o	.	SP	x	x		x	x	CR	LF													
SP	I	D	:	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF
SP	U	B	G	SP	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF	
SP	B	I	L	SP	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF	
SP	K	E	T	SP	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF	
SP	C	R	E	SP	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF	
SP	B	L	D	SP	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF	
SP	P	R	O	SP	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF	
SP	A	L	B	SP	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF	
SP	N	I	T	SP	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF	
SP	L	E	U	SP	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF	
SP	G	L	U	SP	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF	
SP	S	G	SP	SP	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF	
SP	P	H	SP	SP	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF	
SP	V	C	SP	SP	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF	
SP	C	a	SP	SP	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF	
SP	A	:	C	SP	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF	
SP	R	T	SP	SP	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	CR	LF	
ETX																								

STX=0x02 CR=0x0D LF=0x0A SP=0x20
SP1=0xAB ETX=0x03 - =0x2D X= любой символ ASCII

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.2 Приложение B – Значения результатов анализа

Таблица 9

Аналит / параметр	Традиционные единицы			СИ			Система плюсов
	Система плюсов ВКЛ		Система плюсов ВЫКЛ	Система плюсов ВКЛ		Система плюсов ВЫКЛ	
UBG	Normal	0.2 mg/dl	0.2 mg/dl	Normal	3.4 µmol/l	3.4 µmol/	Normal
	Normal	1 mg/dl	1 mg/dl	Normal	17 µmol/l	17 µmol/l	Normal
	1+	2 mg/dl	2 mg/dl	1+	34 µmol/l	34 µmol/l	1+
	2+	4 mg/dl	4 mg/dl	2+	68 µmol/l	68 µmol/l	2+
	3+	>=8 mg/dl	>=8 mg/dl	3+	>=135 µmol/l	>=135 µmol/l	3+
BIL	Neg		Neg			Neg	Neg
	1+	1 mg/dl	1 mg/dl		17 µmol/l	17 µmol/l	1+
	2+	3 mg/dl	3 mg/dl		51 µmol/l	51 µmol/l	2+
	3+	>=6 mg/dl	>=6 mg/dl		>=103 µmol/	>=103 µmol/	3+
KET	Neg		Neg	Neg		Neg	Neg
	+-	5 mg/dl	5 mg/dl	+-	0.5 mmol/l	0.5 mmol/l	+-
	1+	15 mg/dl	15 mg/dl	1+	1.5 mmol/l	1.5 mmol/l	1+
	2+	40 mg/dl	40 mg/dl	2+	3.9 mmol/l	3.9 mmol/l	2+
	3+	>=80 mg/dl	>=80 mg/dl	3+	>=7.8 mmol/l	>=7.8 mmol/l	3+
CRE		10 mg/dl	10 mg/dl		0.9 mmol/l	0.9 mmol/l	0.9 mmol/l
		50 mg/dl	50 mg/dl		4.4 mmol/l	4.4 mmol/l	4.4 mmol/l
		100 mg/dl	100 mg/dl		8.8 mmol/l	8.8 mmol/l	8.8 mmol/l
		200 mg/dl	200 mg/dl		17.7 mmol/l	17.7 mmol/l	17.7 mmol/l
		300 mg/dl	300 mg/dl		26.5 mmol/l	26.5 mmol/l	26.5 mmol/l
BLD	Neg		Neg	Neg		Neg	Neg
	+-	Ca10 Ery/µl	Ca10 Ery/µl	+-	Ca10 Ery/µl	Ca10 Ery/µl	+-
	1+	Ca25 Ery/µl	Ca25 Ery/µl	1+	Ca25 Ery/µl	Ca25 Ery/µl	1+
	2+	Ca80 Ery/µl	Ca80 Ery/µl	2+	Ca80 Ery/µl	Ca80 Ery/µl	2+
	3+	>= Ca200 Ery/µl	>= Ca200 Ery/µl	3+	>= Ca200 Ery/µl	>= Ca200 Ery/µl	3+
PRO	Neg		Neg	Neg		Neg	Neg
	Trace	Trace	Trace	Trace	Trace	Trace	Trace
	1+	30 mg/dl	30 mg/dl	1+	0.3 g/l	0.3 g/l	1+
	2+	100 mg/dl	100 mg/dl	2+	1.0 g/l	1.0 g/l	2+
	3+	>=300 mg/dl	>=300 mg/dl	3+	>=3.0 g/l	>=3.0 g/l	3+
MALB		10 mg/l	10 mg/l		10 mg/l	10 mg/l	10 mg/l
		30 mg/l	30 mg/l		30 mg/l	30 mg/l	30 mg/l
		80 mg/l	80 mg/l		80 mg/l	80 mg/l	80 mg/l
		150 mg/l	150 mg/l		150 mg/l	150 mg/l	150 mg/l

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналит / параметр	Традиционные единицы			СИ			Система плюсов
	Система плюсов ВКЛ		Система плюсов ВЫКЛ	Система плюсов ВКЛ		Система плюсов ВЫКЛ	
NIT	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
	Pos	Pos	Pos	Pos	Pos	Pos	Pos
LEU	Neg		Neg	Neg		Neg	Neg
	+-	Ca15 Leu/µl	Ca15 Leu/µl	+-	Ca15 Leu/µl	Ca15 Leu/µl	+-
	1+	Ca70 Leu/µl	Ca70 Leu/µl	1+	Ca70 Leu/µl	Ca70 Leu/µl	1+
	2+	Ca125 Leu/µl	Ca125 Leu/µl	2+	Ca125 Leu/µl	Ca125 Leu/µl	2+
	3+	>=Ca500 Leu/µl	>=Ca500 Leu/µl	3+	>=Ca500 Leu/µl	>=Ca500 Leu/µl	3+
GLU	Neg		Neg	Neg		Neg	Neg
	+-	50 mg/dl	50 mg/dl	+-	2.8mmol/l	2.8mmol/l	+-
	1+	100 mg/dl	100 mg/dl	1+	5.6 mmol/l	5.6 mmol/l	1+
	2+	250 mg/dl	250 mg/dl	2+	14 mmol/l	14 mmol/l	2+
	3+	500 mg/dl	500 mg/dl	3+	28 mmol/l	28 mmol/l	3+
	4+	>=1000 mg/dl	>=1000 mg/dl	4+	>=56 mmol/l	>=56 mmol/l	4+
SG		<=1.005	<=1.005		<=1.005	<=1.005	<=1.005
		1.010	1.010		1.010	1.010	1.010
		1.015	1.015		1.015	1.015	1.015
		1.020	1.020		1.020	1.020	1.020
		1.025	1.025		1.025	1.025	1.025
		>=1.030	>=1.030		>=1.030	>=1.030	>=1.030
pH		<=5.0	<=5.0		<=5.0	<=5.0	<=5.0
		5.5	5.5		5.5	5.5	5.5
		6.0	6.0		6.0	6.0	6.0
		6.5	6.5		6.5	6.5	6.5
		7.0	7.0		7.0	7.0	7.0
		7.5	7.5		7.5	7.5	7.5
		8.0	8.0		8.0	8.0	8.0
		8.5	8.5		8.5	8.5	8.5
		>=9.0	>=9.0		>=9.0	>=9.0	>=9.0
VC		0 mg/dl	0 mg/dl		0 mg/dl	0 mg/dl	0 mg/dl
		10 mg/dl	10 mg/dl		10 mg/dl	10 mg/dl	10 mg/dl
		25 mg/dl	25 mg/dl		25 mg/dl	25 mg/dl	25 mg/dl
		50 mg/dl	50 mg/dl		50 mg/dl	50 mg/dl	50 mg/dl
		>=100 mg/dl	>=100 mg/dl		>=100 mg/dl	>=100 mg/dl	>=100 mg/dl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналит / параметр	Традиционные единицы		СИ		Система плюсов
	Система плюсов ВКЛ	Система плюсов ВЫКЛ	Система плюсов ВКЛ	Система плюсов ВЫКЛ	
CA	<=4mg/dl	<=4mg/dl	<=1.0 mmol/l	<=1.0 mmol/l	<=1.0 mmol/l
	10mg/dl	10mg/dl	2.5 mmol/l	2.5 mmol/l	2.5 mmol/l
	20mg/dl	20mg/dl	5.0 mmol/l	5.0 mmol/l	5.0 mmol/l
	30mg/dl	30mg/dl	7.5 mmol/l	7.5 mmol/l	7.5 mmol/l
	>=40 mg/dl	>=40 mg/dl	>=10.0 mmol/l	>=10.0 mmol/l	>=10.0 mmol/l
A:C	<30mg/g	<30mg/g	<3.4mg/mmol	<3.4mg/mmol	<3.4mg/mmol
	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
	30-300 mg/g	30-300 mg/g	3.4-33.9 mg/mmol	3.4-33.9 mg/mmol	3.4-33.9 mg/mmol
	Abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal
	>300 mg/g	>300 mg/g	>33.9 mg/mmol	>33.9 mg/mmol	>33.9 mg/mmol
	High abnormal	High abnormal	High abnormal	High abnormal	High abnormal

8.2.3 Приложение C – Неисправности и методы их устранения

Таблица 10

№	Неиспрвность	Причина	Решение
1	На дисплее ничего не отображается	Нет питания. Неисправность платы центрального процессора.	Проверьте, подключен ли анализатор к электропитанию. Если проблема не разрешилась, свяжитесь с поставщиком.
2	Рабочий лоток не двигается	Препятствия движению.	Проверьте, нет ли препятствий перед лотком. Проверьте, нет ли препятствий в механической части анализатора. Нажмите «Start» и повторите самотестирование.
3	Часы не работают.	Проблемы с чипом часов или разрядилась батарейка.	Поменяйте батарейку или чип часов.
4	«Нет полоски»	Нет полоски на рабочем столе	Положите полоску. Нажмите «Start» и повторите тестирование.
5	«Ошибка полоски»	Неправильное положение полоски. Полоска не была полностью погружена в образец.	Возьмите новую полоску, расположите ее правильно, повторите тестирование. Возьмите новую полоску, полностью погрузите ее в образец, повторите тестирование. Нажмите «Start» и повторите тестирование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Неиспрвность	Причина	Решение
6	«Проблемы с белой контрольной меткой»	Загрязнение белой контрольной метки	Очистите метку от загрязнений. Запустите самотестирование анализатора. Если это не помогло, свяжитесь с поставщиком.
7	«Избыточное внешнее освещение»	Анализатор стоит на прямом солнечном свету	Уберите анализатор в затененное место. Перезапустите анализатор.
8	«Нет бумаги»	В принтер не заправлена бумага	Заправьте в принтер бумагу.
9	«Калибровка не ОК»	Загрязнение белой контрольной метки. Старый светодиод. Загрязнение калибровочной полоски.	Очистите контрольную метку. Замените лоток для реагентных полосок. Замените калибровочную полоску.
10	«Память переполнена»	Протестировано свыше 5000 образцов.	Очистите память.
11	Ошибки с кодами 103, 107	Проблемы с контуром 525 нм	Свяжитесь с поставщиком.
12	Ошибки с кодами 102, 106	Проблемы с контуром 572 нм	
13	Ошибки с кодами 101, 105	Проблемы с контуром 610 нм	
14	Ошибки с кодами 100, 104	Проблемы с контуром 660 нм	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.4 Приложение D – Рабочие характеристики анализатора

Воспроизводимость результатов
Коэффициент вариации результата отражательного теста (CV, %) ≤ 1,0.

Применимая точность для полосок для анализа мочи
Разница между результатом теста и указанным на этикетке контрольного раствора соответствующим целевым уровнем не должна превышать одного шага результата. Результат с обратным значением не допускается, т.е. в положительном контроле не могут наблюдаться отрицательные результаты, и наоборот.

Стабильность результатов
Коэффициент вариации результата отражательного теста (CV, %) ≤ 1,0 сохраняется в течение 8 часов после включения.

8.2.5 Приложение E – Список принадлежностей
Список включает в себя принадлежности и расходные материалы.

Таблица 11

Наименование	Расположение	Срок использования	Метод замены	Примечания
Держатель реагентных полосок	Механическая система	5 лет	п.3.3.2	
Сборник мочи	Механическая система	2 года	п. 3.3.2	
Реагентная полоска	Лоток для реагентных полосок	По мере необходимости		
Бумага для принтера	Встроенный принтер	По мере необходимости	п. 3.3.1	
Калибровочная полоска	Лоток для реагентных полосок	По мере необходимости		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.6 Приложение F – Штрих-коды для цвета и прозрачности

Штрих-коды для цвета







Штрих-коды для прозрачности





Штрих-код для подтверждения (ENTER)



Описание использования:

1. См. Руководство пользователя Combilyzer[13].
2. Отсканируйте штрих-коды цвета и прозрачности, соответствующие внешнему виду образца, с помощью сканера штрих-кодов Combilyzer[13].
3. После завершения сканирования цвета и прозрачности отсканируйте штрих-код «ENTER» (или используйте клавишу «Enter» на клавиатуре Combilyzer[13]), чтобы подтвердить и ввести информацию о цвете и прозрачности. Теперь вы можете перейти к следующему образцу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HUMAN
Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH Max-Planck-Ring 21 • 65205 Wiesbaden • Germany Tel.: +49 6122/9988 0 • Fax: +49 6122/9988 100
eMail: human@human.de • www.human.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru