

Pharmasco™

ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

Керівництво з експлуатації



Аналізатор сечі

CITOLAB READER 300

Зміст

- 1. Введення**
 - 2. Опис системи**
 - 2.1 Принцип дослідження**
 - 2.2 Складові аналізатора та їх функції**
 - 2.3 Технічні характеристики**
 - 2.4 Система інтерфейсу**
 - 3. Підключення апарату**
 - 3.1 Складові**
 - 3.2 Вимоги до навколишнього середовища і зберігання**
 - 3.3 Підключення**
 - 4. Процедура тестування**
 - 5. Робота аналізатора**
 - 5.1 Калібрування**
 - 5.2 Звичайний метод**
 - 5.3 Метод «одна за одною»**
 - 5.4 Прискорений метод**
 - 5.5 Як ввести ідентифікаційний номер**
 - 6. Налаштування**
 - 6.1 Налаштування годинника**
 - 6.2 Конфігурація**
 - 6.3 Реєстрація**
 - 6.4 База даних**
 - 6.5 Контроль блокування бази даних**
 - 7. Очищення завантажувача смужок після користування**
 - 8. Контроль якості**
 - 9. Таблиця результатів**
 - 10. Пошук несправностей та обслуговування**
- Додаток А. Інформація з безпеки**

1. Введення

Тест-смужки для аналізу сечі спрощують лабораторну діагностику завдяки простоті їх використання, високій чутливості та специфічності. Дані переваги дозволяють Вам ідентифікувати патологічні зміни в сечі швидко та надійно. Використання аналізатора тест-смужок дозволяє стандартизувати процес діагностики та підвищити його ефективність, усуваючи потенційні джерела помилок під час візуального обліку результатів тестування, які спричинені недостатнім освітленням робочого місця, різним сприйняттям кольорів чи порушенням часового режиму при проведенні обліку результатів. Аналізатор досліджує тест-смужки для визначення питомої ваги, рН, лейкоцитів, нітриту, білку, глюкози, кетонів, уробіліногену, білірубину, крові, мікроальбуміну та креатиніну в сечі.

2. Опис системи

2.1 Принцип дослідження

CITOLAB READER 300 є напівавтоматичним аналізатором тест-смужок для аналізу сечі для лабораторій. Завантажування смужок, зчитування інформації та її оцінка є автоматичними процесами, єдине що повинен зробити оператор – занурити смужку в зразок сечі і розмістити її на завантажувачі.

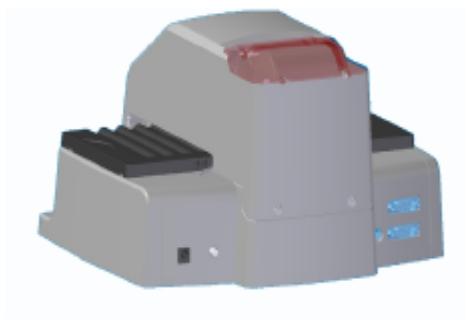
CITOLAB READER 300 є відображувальним фотометром (рефлектометр). Смужка освітлюється білим світлом і відображене світло із смужки сприймається спеціальним кольоровим сенсором. Сигнали RGB перетворюються в цифрову форму і процесор інтерпретує це оцифроване зображення. Сприймаючий зображення аналізатор визначає положення смужки та реагентних ділянок і на основі кольорових даних розраховує значення досліджуваних параметрів.

Результати дослідження з датою і часом проведення вимірювання, а також із порядковим та ідентифікаційним номерами зберігаються в пам'яті з наступною можливістю їх роздрукування вбудованим принтером.

2.2 Складові аналізатора та їх функції



Вигляд зверху



Вигляд ззаду

Мал. 1 Складові аналізатора

Складові	Функції
1. Кришка принтера	може бути піднята, для того щоб вставити папір.
2. Завантажувач тест-смужок	переміщує смужку для дослідження.
3. РК дисплей з кнопками	РК дисплей з 6 функціональними кнопками демонструє процес дослідження.
4. Вмикач живлення	може бути включений чи виключений від електромережі.
5. USB 2.0 Тип А:	для підключення USB клавіатури
6. Під'єднувач до мережі живлення	під'єднувач використовується для з'єднання аналізатора із зовнішнім джерелом енергозабезпечення.
7. USB 2.0 Тип В:	оновлення програми за допомогою ПК
8. RS 232C порт (COM1)	порт послідовного інтерфейсу, використовується для підключення до ПК або центрального комп'ютера лабораторії.
9. RS 232C порт (COM2)	для підключення зчитувача штрихового коду (сканеру).

2.3 Технічні характеристики

Метод вимірювання	відображувальний фотометр
Довжина хвиль	460, 550, 650 nm (нм)
Розміри	275*250*170 mm (мм)
Вага	1300 g (г)
Енергоживлення	вхід: 100-240 V (В) вихід: DC 12 V (В), 3,33 A
Пропускна здатність	300/h (год) (максимально 800/h (год))
Пам'ять	до 20 000 зразків
Принтер	Термопринтер (розмір паперу 51x50 mm (мм))
Оптимальний робочий режим	Температура 2-30°C, вологість 10-70%
Серійний порт	RS232C інтерфейсний порт
Доступне додаткове обладнання	зчитувач штрихового коду (сканер)
Мова програмного забезпечення	англійська, українська

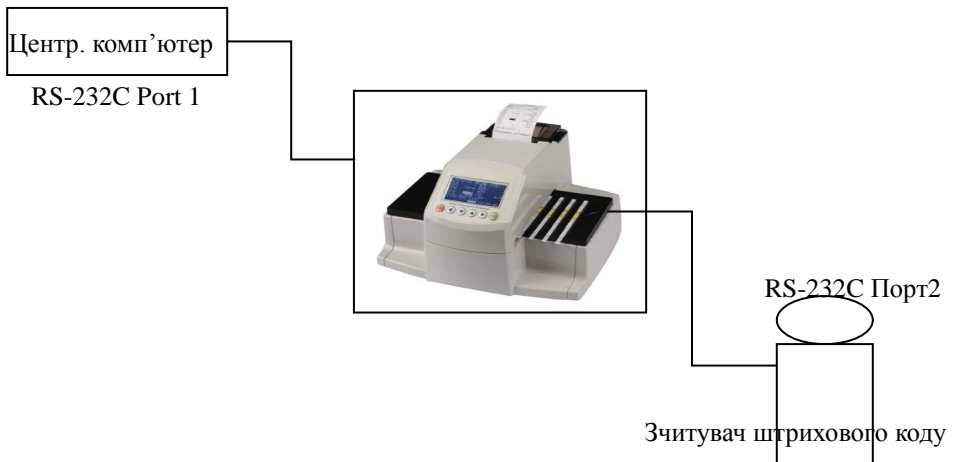
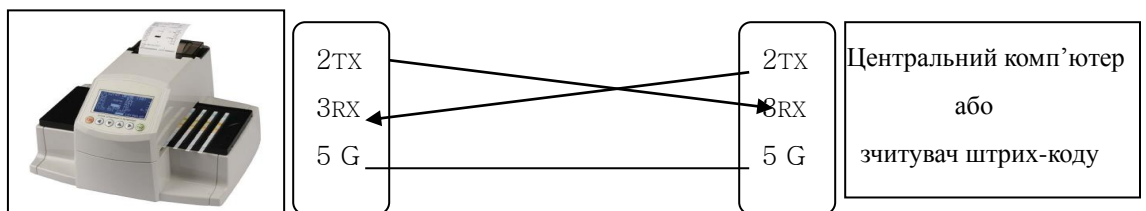


Схема з'єднання Reader-300 і центрального комп'ютера



3. Підключення апарату

3.1 Складові

- Аналізатор CITOLAB READER 300
- Завантажувач смужок: 2 шт.
- АС адаптер 100-240 V (В) / 12 V (В) DC 3,33A : 1 шт.
- Мережевий кабель : 1 шт.
- Папір для термопринтера : 2 рулони
- Калібрувальні тест-смужки : 1 контейнер (25 шт.)
- Керівництво з експлуатації
- Серійний RS-232 кабель: 1 шт.
- USB кабель (А-В): 1 шт.
- Клавіатура

Додаткове обладнання

- Зчитувач штрихового коду (сканер)

3.2 Навколишнє середовище і умови зберігання

1) Вимоги до навколишнього середовища

При роботі з CITOLAB READER 300, як і з іншою чутливою електронною апаратурою, слід уникати тривалої дії високої вологості і надмірних температур. Апарат слід розмістити таким чином, щоб він не підпадав під дію екстремальних коливань температур. Тримати подалі від відчинених вікон, прямих сонячних променів, духових пічок, конфорок, відкритих горілок, батарей і сухих льодяних ванн.

2) Зберігання і поводження

Не використовувати апарат в наступних місцях, оскільки це може викликати несправності:

- в місцях з високою вологістю, високими і низькими температурами
- на складах і в інших місцях, де багато пилу
- місцях, які нагріваються через близькість до опалювального обладнання

Не залишайте апарат під прямими сонячними променями на тривалий час. Це може деформувати або знебарвити корпус апарату і викликати несправності. Не торкайтесь штекера мокрими руками. Це викликає електричний шок. Очищення апарату проводиться протиранням рушником, змоченим в нейтральному миючому засобі або

воді, після чого слід витерти насухо.

Не протирайте корпус бензолом, розчинниками, бензином і ін. Це може знебарвити корпус апарату.

3.3 Підключення

1) Обережно розпакуйте аналізатор і покладіть на тверду та рівну поверхню. Уникайте впливу прямих сонячних променів та інших джерел світла на аналізатор.

2) Вставте завантажувач смуг: тримаючи завантажувач за кінець, вставте його вздовж видимої ковзаючої рейки, доки він не зайде до упору.

3) Вставте принтерний папір



Мал. 2 Встановлення паперу в принтер

4) Розпакуйте адаптер і з'єднайте його з гніздом на зворотній стороні аналізатора. Підключіть адаптер в розетку. Використовуйте лише наданий адаптер. Використання іншого типу адаптеру може привести до помилок під час вимірювання і загальним несправностям.

5) Якщо Ви хочете вивести результати тестування на ваш комп'ютер, необхідно з'єднати серійний кабель із серійним портом COM1 на аналізаторі та портом COM1 на зворотній стороні комп'ютера. Відкрийте програму користувача на вашому комп'ютері і Ви зможете побачити результати тестування після дослідження.

6) У випадку використання зчитувача штрихового коду (сканера) для ідентифікації зразків смужок, необхідно підключити його у відповідне гніздо порту COM2 на зворотній стороні аналізатора.

7) У випадку використання клавіатури для ідентифікації зразків смужок, необхідно підключити його у відповідне гніздо на зворотній стороні аналізатора та ввести ідентифікаційний номер пацієнта.

Тепер аналізатор CITOLAB READER 300 готовий до використання.

4. Процедура тестування

Крок 1. Вставте завантажувач смужок в аналізатор, з'єднайте адаптер із гніздом на зворотному боці апарату і включіть живлення.

Крок 2. Автоматично аналізатор виконає функцію «**System Check**» (перевірка системи), а потім завантажувач переміститься в стартову позицію.

Крок 3. Калібрування (викладено у п. 5.1 «Калібрування»)

Крок 4. Методика вимірювання

Після того, як завантажувач смужок зупиниться, слід класти на нього кожен тест-смужок, попередньо занурену у зразок сечі, одна за одною. Існує три окремих методи для визначення аналізатором тест-смужок.

Звичайний метод: підраховує час розміщення на завантажувачі усіх смуг (натисніть стартову кнопку <▶> після розміщення першої смужки на жолобку завантажувача, розташованому найближче до центру аналізатора, а потім кінцеву кнопку <ENT> (введення) після розміщення останньої тест-смужки (максимально 10 тест-смужок)), (викладено у п. 5.2 «Звичайний метод»).

Метод «одна за одною» розпізнає час розміщення кожної смужки (натисніть стартову кнопку <▶> після розміщення першої смужки на жолобку завантажувача, розташованому найближче до центру аналізатора, як у випадку застосування звичайного методу, потім кнопку <▶> кожного разу, коли Ви розміщуєте наступну смужку (максимально 10 тест-смужок), а потім кінцеву кнопку <ENT> (введення) після розміщення останньої тест-смужки), (викладено у п. 5.3 «Метод «одна за одною»).

Прискорений метод: покладіть всі смужки на жолобки завантажувача і потім натисніть кінцеву кнопку <ENT> (введення), (викладено у п. 5.4 «Прискорений метод»).

Крок 5. Очікування

Зачекайте, коли закінчиться процес сприйняття аналізатором кольорового відображення від 1-ої смужки, тобто період інкубації.

Крок 6. Вимірювання

Після сприйняття світлового відображення з 1-ої смужки, аналізатор розпочинає процес вимірювання.

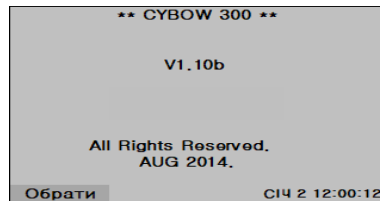
Крок 7. Зображення результатів тестування

Як тільки аналізатор закінчить процес вимірювання, оператор зможе побачити результати тестування на екрані або їх роздрукувати.



5. Робота аналізатора

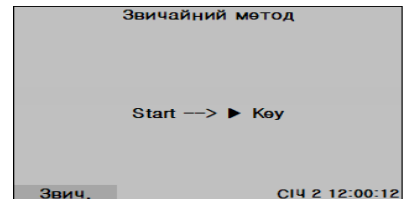
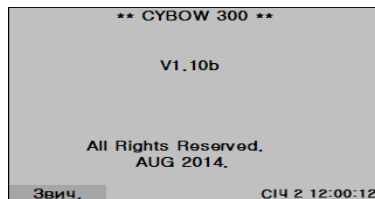
Включіть електроживлення аналізатора на задній частині апарату, після чого на екрані з'явиться стартове зображення (мал. 5) та відбудеться автоматичне калібрування приладу.



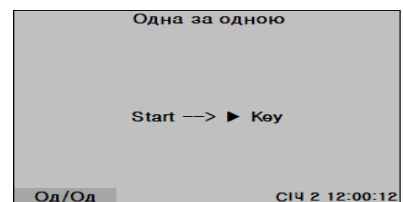
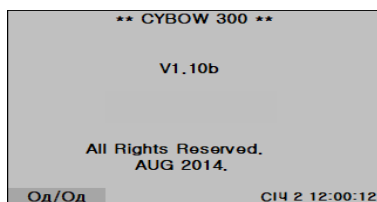
Мал. 5 Режим очікування

В залежності від методу вимірювання, 3 різні методи можуть бути вибрані функціональною кнопкою <◀> та натисненням <ENT> (введення) для установки.

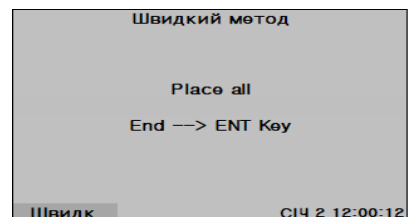
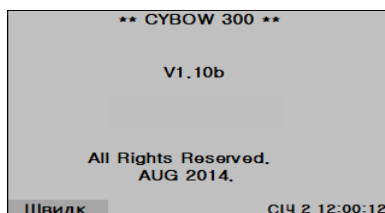
Звичайний метод



Метод «одна за одною»



Прискорений метод



Для більш детального ознайомлення з процедурою використання кожного методу зверніться до пп. 5.2, 5.3 та 5.4.

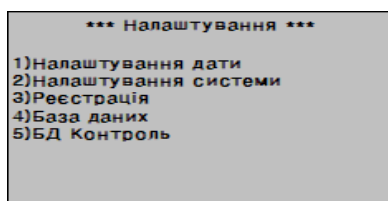
5.1 Калібрування

CITOLAB READER 300 відкалібрований виробником на етапі виробництва. Перевірку апарату потрібно зробити до першого використання з наступною перевіркою **кожних 4 тижні** контрольними тест-смужками, які входять в комплект аналізатору. Контрольні тест-смужки використовується для перевірки процесу зношення оптичної системи і змін внутрішнього стану аналізатору. Коли визначаються значні зміни в роботі аналізатора, які можуть бути результатом забруднення підложки референсів чи низьким світловим потоком дефектної лампи, прилад надрукує повідомлення про помилку.

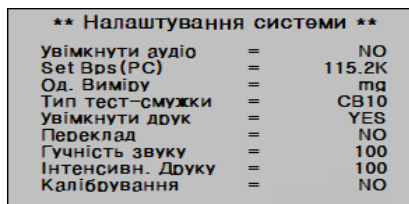
Контрольна тест-смужка представлена білою пластиковою смужкою із заданими та постійними характеристиками відображення. Контрольна тест-смужка повинна залишатися в контейнері до моменту використання і її слід використовувати лише один раз. Не торкатися середньої ділянки реагентів на смужці. Завантажувач смуг повинен бути чистим та сухим перед проведенням калібрування.

Етапи проведення калібрування:

Крок 1: У режимі очікування приладу натисніть кнопку < **ESC** > (**вихід**) двічі для переходу в меню настройки (мал. 6). В меню настройки натисніть **(2)**, після чого на екрані з'явиться наступна інформація (мал. 6.2):



Мал. 6 Режим настройки



Мал. 6.2 Режим конфігурації

Крок 2: Оберіть опцію < **Калібрування** >, користуючись кнопками **▲ ▼** (вгору, вниз) та оберіть < **YES** >, використовуючи кнопки **◀▶** (вправо, вліво).

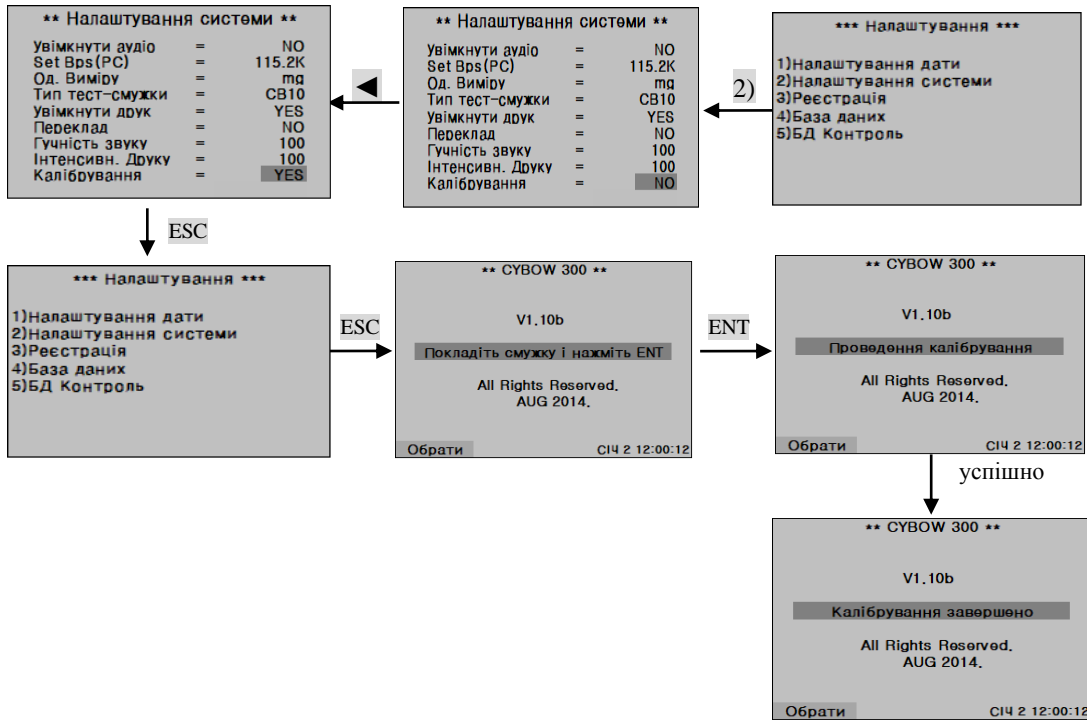
Крок 3: Натисніть < **ESC** > (**вихід**) двічі.

Крок 4: Покладіть калібрувальну тест-смужку (CAL) у першу лунку для смужок на завантажувачі та потім натисніть < **ENT** > (**введення**).

Процедура перевірки калібровки аналізатора може бути зупинена натисканням кнопки < **ESC** > (**вихід**).

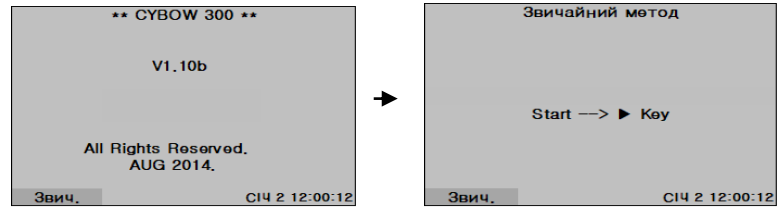
Крок 5: Друк результатів калібрування по його закінченні.

Задовільним результатом є калібрувальний рівень у межах 333 +/-10 (323-343).



5.2 Звичайний метод (натиснути кнопку <◀> в режимі очікування)

1) У режимі очікування на екрані монітору з'являться наступні зображення після того, як Ви натиснули кнопку <ENT> (введення).



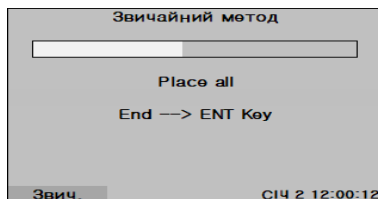
Натисніть кнопку <ESC> (вихід) при потребі повернення до режиму очікування.

2) Покладіть першу тест-смужку у лунку завантажувача одразу після занурення в зразок сечі, потім натисніть стартову кнопку <▶>.

Ви можете розмістити на завантажувачі одну за одною від 2 до 10 (максимально) тест-смужок у напрямку від центру аналізатора одразу після занурення в зразок сечі. (на екрані зображується час інкубації тест-смужок, максимальна 100 s (с)*.

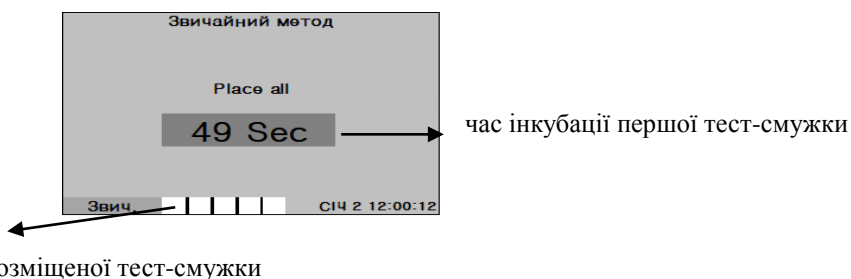
Після того, як остання тест-смужка буде розміщена на завантажувачі, натисніть кінцеву кнопку <ENT> (введення). Аналізатор буде обчислювати час вимірювання від початку

розміщення першої смужки до розміщення останньої.



При потребі припинення завантаження тест-смужок та виконання обчислення натисніть кнопку <ESC> (**вихід**).

3) Зачекайте, коли закінчиться час інкубації 1-ої смужки.



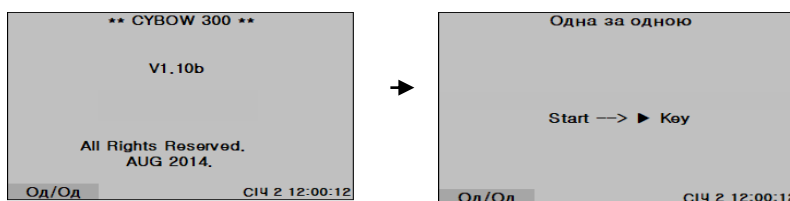
4) Після закінчення часу інкубації 1-ої смужки аналізатор розпочне процес обчислення результатів тестування смужок, розміщених на завантажувачі одна за одною.

5) Після завершення процесу обчислення результати тестування роздруковуються принтером, демонструються на екрані та автоматично зберігаються у пам'яті аналізатора.

6) Натисніть кнопку <ESC> (**вихід**) для повернення до звичайного методу.

5.3 Метод «одна за одною»

1) У режимі очікування на екрані монітору з'являться наступні зображення після того, як Ви натиснули кнопку <ENT> (**введення**).

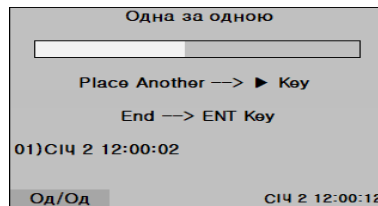


Натисніть кнопку <ESC> (**вихід**) при потребі повернення до режиму очікування.

2) Покладіть першу тест-смужку у лунку завантажувача одразу після занурення в зразок сечі, потім натисніть стартову кнопку <▶>.

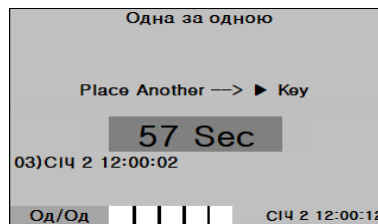
Натискайте кнопку <▶> «**покласти іншу смужку**» кожного разу при розміщенні наступної смужки на завантажувач одна за одною у напрямку від центру аналізатора одразу після занурення в зразок сечі (на екрані зображується час інкубації тест-смужок, максимально 100 s (с). При натисканні кнопки <▶> після розміщення кожної смужки аналізатор чітко вказує час дослідження.

Після того, як остання тест-смужка буде розміщена на завантажувачі, натисніть кінцеву кнопку <ENT> (**введення**).



При потребі припинення завантаження тест-смужок та виконання обчислення натисніть кнопку <ESC > (**вихід**).

3) Зачекайте, коли закінчиться час інкубації 1-ої смужки.



4) Після закінчення часу інкубації 1-ої смужки аналізатор розпочне процес обчислення результатів тестування смужок одна за одною.

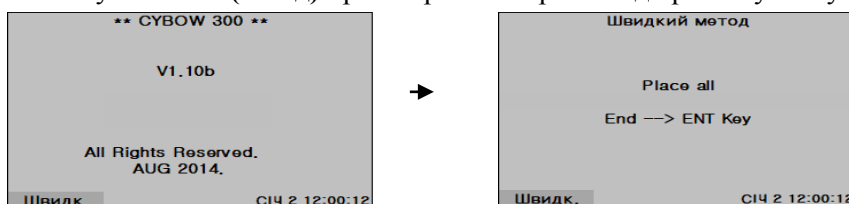
5) Після завершення процесу обчислення результати тестування роздруковуються принтером, демонструються на екрані та автоматично зберігаються у пам'яті аналізатора.

6) Натисніть кнопку <ESC > (**вихід**) для повернення до методу «одна за одною».

5.4 Прискорений метод

1) У режимі очікування на екрані монітору з'являться наступні зображення після того, як Ви натиснули кнопку <ENT> (**введення**).

Натисніть кнопку <ESC > (**вихід**) при потребі повернення до режиму очікування.



2) Тест-смужка проходить тимчасову інкубацію назовні приладу та вводиться до аналізатора в певний час. Після того, як остання тест-смужка з упаковки буде розміщена на завантажувачі, натисніть кінцеву кнопку <ENT> (**введення**).

3) Після завершення процесу обчислення результати тестування роздруковуються принтером, демонструються на екрані та автоматично зберігаються у пам'яті аналізатора.

4) Натисніть кнопку <ESC > (**вихід**) для повернення до прискороного методу.

5.5 Введення ідентифікаційного номеру

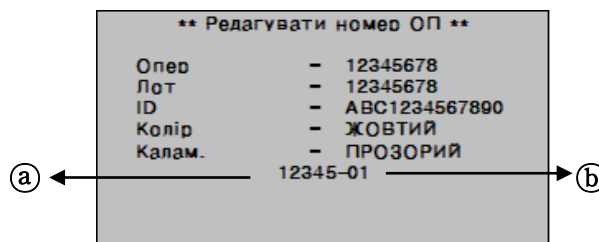
Існує 2 способи введення ідентифікаційного номеру.

1-ий метод

Користувач може ввести ідентифікаційний номер ID (ІН) пацієнта/зразка за допомогою зчитувача штрихового коду (сканеру) під час вимірювання.

2-ий метод

У режимі «Система контролю» натиснути кнопку <3>, після чого на дисплеї приладу з'явиться наступне зображення (мал. 6.3). Використовуйте кнопки ▲ ▼ (вгору, вниз) для переходу по опціям меню. Натисніть кнопку <ESC > (**вихід**) для повернення до режиму настройки системи.



Малюнок 6.3 Режим реєстрації

- **ID (ідентифікаційний номер, ІН)**

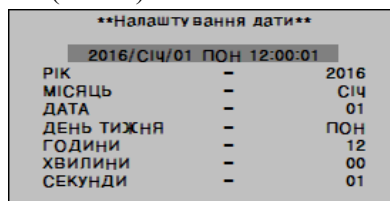
1) Введіть ID (ІН) пацієнта/зразку за допомогою зчитувача штрихового коду чи клавіатури. Натисніть кнопку <ENT> (**введення**) або кнопку <▶>. Потім введіть ID (ІН) наступного пацієнта/зразку. Якщо є потреба у зміні ID (ІН), ви можете перейти до потрібного ID (ІН), використовуючи кнопки ◀▶ (вправо, вліво) та ввести ID (ІН) ще раз.

2) Частина **a** демонструє серійні номери зразків сечі, що проходять тестування. По мірі реєстрації Вами пацієнтів/зразків номер у цій частині буде збільшуватись відповідно до їх кількості.

- 3) Частина **b** демонструє номер розташування даних. Він зберігається у пам'яті приладу після вимірювання.
- 4) Якщо ID (ІН) пацієнта/зразку такий же, як і кількість зразків, що проходять тестування, Ви можете зареєструвати лише перший ID (ІН) пацієнта/зразку. Після цього наступні зразки будуть пронумеровані автоматично. В цьому випадку номер наступного ID (ІН) буде вираховуватись один за одним від першого навіть за умов повторного старту роботи приладу після його вимкнення.
- 5) Якщо ID (ІН) пацієнта/зразку не введений перед тестуванням, колонка ID (ІН) буде залишатись порожньою.
- 6) Для відміни друку ID (ІН) пацієнта/зразку слід залишити порожньою колонку з ID (ІН) перед тестуванням (просто ввести «0», це очистить колонку).

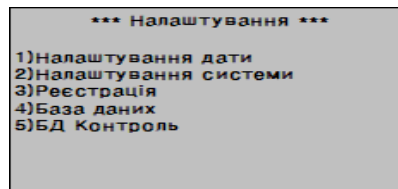
6. Налаштування

В режимі очікування приладу (мал. 5) натисніть двічі кнопку **< ESC >** (**вихід**) для переходу до меню налаштувань (мал. 6).



Малюнок 6. Режим налаштувань

6.1 Налаштування годинника: Установка дати та часу



Малюнок 6.1 Режим налаштування годинника

- 1) Використовуйте кнопки **▲▼** (вгору, вниз) для переходу по опціям меню та встановіть час, користуючись кнопками **◀▶** (вправо, вліво) або кнопками цифр.
 - 2) Після установки місцевого часу натисніть кнопку **<ENT>** (**введення**) для установки. Поточний час буде змінюватись зверху.
 - 3) Для виходу з режиму налаштування годинника натисніть кнопку **< ESC >** (**вихід**) і Ви повернетесь у режим налаштувань.
- △ **Увага! Не забувайте натиснути кнопку <ENT> (введення) після закінчення установки часу.**

6.2 Конфігурація

При потребі змін у системі конфігурації аналізатора у режимі налаштування натисніть кнопку (2) і на екрані з'явиться наведене нижче зображення.

Для переходу по опціям меню користуйтеся кнопки ▲▼ (вгору, вниз) та корегуйте деталі кожної системи конфігурації за допомогою кнопок ◀▶ (вправо, вліво).

Якщо Ви натиснете кнопку < ESC > (вихід) при виборі опції, то Ви можете повернутись до попереднього виду екрану.

** Налаштування системи **		
Увімкнути аудіо	=	NO
Set Bps (PC)	=	115.2K
Од. Виміру	=	mg
Тип тест-смужки	=	CB10
Увімкнути друк	=	YES
Переклад	=	NO
Гучність звуку	=	100
Інтенсивн. Друку	=	100
Калібрування	=	NO

Малюнок 6.2 Режим конфігурації

- **Звуковий сигнал**

Якщо Ви обрали опцію < YES >, прилад буде видавати звукові сигнали під час роботи. Використовуйте кнопки ◀▶ (вправо, вліво) для вибору опції < YES > або < NO >.

- **Настройка байт/с (ПК)**

Дана опція для вибору швидкості передачі даних між аналізатором та персональним комп'ютером. За загальних умов експлуатації потрібно вибрати **115.2**.

- **Вибір одиниць вимірювання**

Виберіть одиниці вимірювання результату: **mg** (мг) або **ml** (мл).

- **Тип тест-смужки**

Дана опція для вибору типу тест-смужки. Тип тест-смужки повинен співпадати з обраним типом у аналізаторі.

- **Мова**

Оберіть мову, натискаючи < YES > або < NO >.

- **Гучність звуку**

Оберіть гучність звуку, використовуючи кнопки ◀▶ (вправо, вліво).

- **Друк результатів**

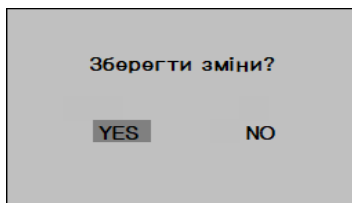
Виберіть режим друку, використовуючи кнопки ◀▶ (вправо, вліво).

- **Біле калібрування**

Проведіть калібрування апарату, натискаючи < YES > або < NO >.

По закінченню вибору всіх потрібних опцій натисніть кнопку < **ESC** > (**вихід**).

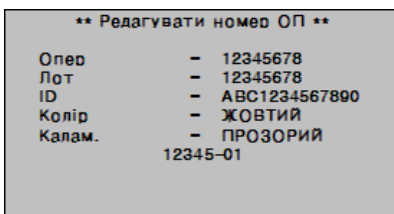
Якщо зміни попередніх опцій непотрібні, просто поверніться до режиму налаштувань системи. Проте, при потребі певних змін дисплей запросить Вас підтвердити їх збереження.



Якщо Ви внесете будь-які зміни (< **YES** > або < **NO** >) та натиснете кнопку < **ENT** > (**введення**), то повернетесь до режиму налаштувань приладу.

6.3 Реєстрація

В режимі налаштувань аналізатора натисніть (3) і на дисплеї пристрою з'явиться наступне зображення (мал. 6.3). Введіть дані кожної опції та використовуйте кнопки ▲▼ (вгору, вниз) для переходу до іншої опції. Натиснувши < **ESC** > (**вихід**), Ви повернетесь до режиму налаштувань.



a)

b)

- **Оператор, номер партії**

Введіть ID (ІН) оператора та номер партії тест-смужки, використовуючи цифри. Якщо немає потреби у записі ID (ІН) оператора тестування, Ви можете перейти до наступної строки та залишити її незаповненою.

- **ID (ІН)**

Введіть ID (ІН) пацієнта/зразку, використовуючи цифри, клавіатуру або зчитувач штрихового коду (сканер). Натисніть кнопку < **ENT** > (**введення**) або кнопку ► (вправо). Після цього введіть ID (ІН) наступного пацієнта/зразку. Якщо потрібно змінити ID (ІН), Ви можете перейти до ID (ІН), використовуючи кнопки ◀▶

(вправо, вліво) та ввести ID (ІН) знову.

(Зверніться до параграфу 5.5 даного керівництва «Введення ідентифікаційного номеру»).

- **Колір**

Використовуючи кнопки ◀▶ (вправо, вліво), можна змінити колір на жовтий, темно-жовтий, блідо-жовтий, яскраво-жовтий, червоний, помаранчовий, зелений, та інші.

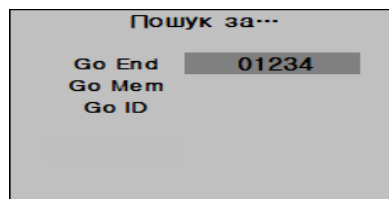
- **Каламутність**

Використовуючи кнопки ◀▶ (вправо, вліво), можна змінити показник прозорості зразку на прозорий, незначно каламутний, каламутний, мутний та інші.

- 1) Оберіть колір/прозорість зразку пацієнта, використовуючи кнопки ◀▶ (вправо, вліво). Натисніть кнопку <ENT> (**введення**) та введіть колір/прозорість зразку наступного пацієнта.
- 2) Частина **a** демонструє кількість зразків сечі, що проходять тестування. По мірі реєстрації Вами пацієнтів/зразків номер у цій частині буде збільшуватись відповідно до їх кількості.
- 3) Частина **b** демонструє номер розташування даних. Він зберігається у пам'яті приладу після вимірювання.
- 4) Якщо колір/прозорість зразку пацієнта не зареєстровані перед тестуванням, вказані колонки будуть залишатись пустими.
- 5) Для зупинки роздрукування кольору/прозорості зразку пацієнта залиште колонки пустими перед тестуванням.

6.4 База даних

В режимі налаштувань аналізатора натисніть (4) і на екрані монітора з'явиться наступне зображення < **Пошук за** > (мал. 6.4). Дані, що збережені в пам'яті приладу можуть бути знайдені за допомогою кнопок ▲▼ (вгору, вниз).



Малюнок 6.4 Режим бази даних

- **Go End** (для перегляду останнього результату тестування): натисніть кнопку <ENT> (введення), (мал. 6.4.1).
- **Go mem**: Введіть номер за допомогою клавіатури і на екрані монітора з'явиться наступне зображення (мал. 6.4.1).
- **Go ID**: Введіть ID (ІН) пацієнта/зразку за допомогою клавіатури і на екрані монітора з'явиться наступне зображення (мал. 6.4.1). **b)**

- *a* показує час вимірювання

- *b* показує тип тест-смужки

- *c* номер даних, збережених у базі даних

a) —

CU/01	12:34:56	URINE(10)	(12345)
BLD	-	BIL	-
URO	norm	KET	-
GLU	-	PRO	-
NIТ	-	LEU	-
pH	6.0	S.G	1.020
ID:	_____ c)		

1) Ви також можете перейти до даних, використовуючи кнопки ◀▶ (вправо, вліво).

2) Ви можете вивести результати на екран приладу, натиснувши кнопку <ENT> (введення).

База даних аналізатора зберігає до 20 000 результатів тестувань. Коли пам'ять приладу заповнена, дані можуть бути перенесені до ПК, використовуючи спеціальний кабель **RS232c** та сортовані. У протилежному випадку при записі нового результату тестування щоразу буде видалятися результат, записаний приладом самим першим.

3) Для видалення всіх даних з бази даних наберіть < **4444** > та натисніть кнопку <ENT> (введення) біля ділянки *c*, використовуючи клавіатуру. Після очищення цього номеру почніть знову з 00001.

⚠ **Виконуйте дані дії уважно, оскільки видалені дані не підлягають відновленню.**

6.5 Контроль блокування бази даних

У режимі налаштувань приладу натисніть (5) і на екрані монітора з'явиться наступне зображення < Пошук за > (мал. 6.5).

* Область Базы данных *		
	Start	End
Завант.на ПК	00001	00001
Друк звичайни	00001	00001
Друк невірний	00001	00001

Малюнок 6.5 Контроль блокування бази даних

- **Завантаження**

Для передачі результатів тестування до ПК через кабель RS 232C. Ви можете ввести дані за допомогою клавіатури. Натисніть кнопку <ENT> (**введення**) для роботи системи.

- **Роздрукування**

Для друку результатів тестування.

Увага: Можливим є роздрукування одночасно 50 результатів тестувань.

- **Роздрукування (результати тестування з відхиленнями від норми)**

Для друку результатів тестування з відхиленнями від норми.

- 1) Оберіть режим завантаження або одного з роздрукувань, використовуючи кнопки ▲ ▼ (вгору, вниз) та виберіть <Start Num> (**початок нумерації**) та <End Num> (**кінець нумерації**), використовуючи клавіатуру.
- 2) Якщо база даних порожня, в центрі екрану дисплею з'явиться напис < немає даних у базі > і аналізатор повернеться до попереднього режиму.
- 3) Коли всі дані будуть повністю оброблені, з'явиться напис <OK Finish> (**кінець**).

7. Очищення завантажувача смужок після користування

⚠ Попередження: Завантажувач смужок необхідно чистити кожен день від залишків сечі, які залишились на пристрої.

Крок 1. Вимкніть аналізатор від електромережі і відокремте завантажувач від апарату.

Крок 2. Цілком начисто витріть усі жолобки завантажувача смуг нейтральним миючим засобом або рушником, змоченим у воді. Не використовуйте летучі речовини такі, як розчинник, бензин та бензол, які містяться в засобах для очищення шкіри.

Крок 3. Витріть насухо завантажувач.



8. Контроль якості

Кожного разу при відкритті нового контейнеру або при проведенні калібрування отримані результати повинні бути підтверджені відомими негативними та позитивними зразками або контролями.

Вода не повинна використовуватись у якості негативного контролю.

Контролі слід тестувати після технічного і сервісного обслуговування CITOLAB READER 300. Контроль якості матеріалів проводиться у відповідності до місцевих і національних вимог.

- 1) Контроль тест-смужок для аналізу сечі **Quantrimetrix** (www.4qc.com)
- 2) **Thermo SCIENTIFIC MAS UA** контроль (www.thermoscientific.com)
- 3) Контроль аналізу сечі **Bio-Rad qUAntify Plus** (www.bio-rad.com)

9. Таблиця результатів

Речовина	Скорочення	Одиниця виміру		Облік результатів							
				негат.	±	+1	+2	+3	+4		
Уробіліноген	URO	Con.	mg/dl (мг/дл)	0,1		2	4	8			
		SI	μmol/l (мкмоль/л)	1,6		33	66	131			
		Arb		Норм.		+	++	+++			
Глюкоза	GLU	Con.	mg/dl (мг/дл)	Негат.	100	250	500	1000			
		SI	mmol/l (ммоль/л)	Негат.	5,5	14	28	55			
		Arb		Негат.	±	+	++	+++			
Білірубін	BIL	Con.		Негат.		Незн.	По-	Знач-			
		SI				к-сть	мірна	на			
		Arb		Негат.		+	++	+++			
Кетони	KET	Con.	mg/dl (мг/дл)	Негат.	5	15	40	100			
		SI	mmol/l (ммоль/л)	Негат.	0,5	1,5	3,9	10			
		Arb		Негат.	±	+	++	+++			
Питома вага	S.G.	Con.									
		SI		1.000	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1030	
		Arb									
Кров	BLD	Con.	еритр/μl (мкл)	Негат.	5	10	50	250			
		SI									
		Arb		Негат.	±	+	++	+++			
рН	pH	Con.									
		SI		5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
		Arb									
Білок	PRO	Con.	mg/dl (мг/дл)	Негат.	15	30	100	300	1000		
		SI	g/l (г/л)	Негат.	0,15	0,3	1	3	10		
		Arb		Негат.	±	+	++	+++	++++		
Нітрити	NIT	Con.		Негат.	Поз.						
		SI									

		Arb			+						
Лейкоцити	LEU	Con.	лейк/μl (мкл)	Нерат.		25	75	500			
		SI									
		Arb		Нерат.		+	++	+++			
Аскорбінова кислота (вит. С)	VTC	Con.	mg/dl (мг/дл)	Нерат.		20	40				
		SI	mmol/l (ммоль/л)	Нерат.		1,2	2,4				
		Arb		Нерат.		+	++				
Мікро- альбумін	ALB	Con.	mg/l (мг/л)								
		SI		10	30	80	150				
		Arb									
Креатинін	CRE	Con.	mg/dl (мг/дл)	10	50	100	200	300			
		SI	mmol/l (ммоль/л)	0,9	4,4	8,8	17,7	26,5			
		Arb									
Співвідношення альбуміну до креатиніну	A:C	Con.	mg/g (мг/г)	<30		30-300		>300			
		SI	mg/mmol (мг/ммоль)	<3,4		3,4-33,9		>33,9			
				Норм.		Високе		Дуже високе			
Співвідношення білку до креатиніну	P:C	Con.	mg/g (мг/г)	<150		≥150					
		SI	mg/mmol (мг/ммоль)	<17,0		≥17					
				Норм.		Високе					

10. Пошук несправностей та обслуговування

Помилка	Можлива причина	Прийняти міри
<p>A-1 Аналізатор не працює при підключенні до електромережі</p>	<p>1. Відсутні необхідні з'єднувальні частини для підключення приладу до електроживлення</p> <p>2. Несправна система електроживлення</p>	<p>1. Вимкніть аналізатор від електромережі. Перевірте, щоб мережевий кабель був вірно підключений до аналізатору та АС адаптеру і потім включіть електроживлення. (АС адаптер : 100-240 V (В)/ 12 V (В) DC 3,33 A)</p> <p>2. Зверніться в офіс підтримки клієнтів.</p>
<p>B-1 Завжди демонструється хибно позитивний результат тестування</p> <p>-Візуальна оцінка результату за кольоровою шкалою демонструє негативний результат, тоді як прилад вказує на позитивний результат</p> <p>- Інші перевірені тести демонструють негативні результати, тоді як прилад вказує на позитивний результат</p>	<p>1. Перевірте стан тест-смужки, що використовується та підтвердіть один з випадків, вказаних нижче</p> <p>а) Послідовність роздрукованих параметрів тестування відрізняється від параметрів на етикетці пляшечки з тест-смужками (модель тест-смужки не підходить до моделі аналізатора)</p> <p>б) Отримані кольори реагентних зон тестової смужки значно відрізняються від кольорів шкали на етикетці пляшечки з тест-смужками</p> <p>в) Порушення форми тест-смужки (змінання, скручування)</p> <p>г) Вимірювання було проведено з використанням сухої тест-смужки (перед зануренням у зразок) або з використанням іншої тест-смужки (для іншої моделі аналізатора)</p> <p>д) Тестування проведено без розміщення зануреної у зразок тест-смужки у завантажувач приладу</p> <p>е) Тест-смужка була перегорнута дотого дном або невірно розташована</p> <p>ж) Реагентна зона тест-смужки недостатньо просякнута зразком</p> <p>з) Тест-смужка не була розміщена на</p>	<p>1. а) Неправильне використання користувачем</p> <p>б) с) повторіть тестування з новим невідкоркованим контейнером тест-смужок</p> <p>г) д) е) ж) з) Обережне поводження з тест-смужками, керуючись рекомендаціями інструкції з застосування для тест-смужок.</p> <p>2. Обережне поводження з аналізатором, керуючись рекомендаціями керівництва з експлуатації</p> <p>3. Очистіть завантажувач тест-смужок (див. п. 7 керівництва з експлуатації «Очищення завантажувача смужок після користування»)</p> <p>4: Повторіть калібрування з новою калібрувальною смужкою</p>

Помилка	Можлива причина	Прийняті міри
	<p>завантажувач приладу одразу ж після її занурення у зразок та не було виконано видалення надлишків сечі з тест-смужки</p> <p>2. На приладі невірно вибраний тип тест-смужки, що використовується (місцезнаходження настройки: Настройки системи/2.Конфігурації/Тип смужки)</p> <p>3. Значне забруднення (контамінація) сечею калібрувальної смужки на завантажувачі</p> <p>4. Калібрувальний рівень не у межах 333 (+/-10).</p>	
<p>C-1 Калібрувальні значення виходять за межі нормальних значень</p>	<p>1. Багато забрудненої (контамінованої) сечі міститься на калібрувальній смужці</p> <p>2. Порушення форми калібрувальної смужки (змінання, скручування)</p> <p>3. Проблеми забруднення CIS-модулю (контактний датчик зображення)</p>	<p>1,2. Повторіть калібрування з новою калібрувальною смужкою</p> <p>3. Очистіть CIS-модуль (контактний датчик зображення)</p> <p>Якщо після правильної установки паперу проблема не зникає, зверніться в офіс підтримки клієнтів.</p>
<p>D-1 Результати тестування не роздруковуються.</p>	<p>1. Програма принтеру в настройках виключена (місцезнаходження настройки: Настройки системи/2.Конфігурації/Принтер ввімкнено)</p> <p>2. Результати тестування можуть демонструватись на дисплеї монітора і інші функції (подача, вимірювання та ін.) працюють нормально.</p> <p>3. Результати тестування не можуть демонструватись на дисплеї монітора і інші функції (визначення тест-смужок, друк та ін.) працюють неправильно.</p>	<p>1. Увімкніть принтер, натискаючи кнопку ON в настройках.</p> <p>2. Перевірте ширину паперу для принтера (звичайний стандарт: 51мм (ширина)×50мм (довжина))</p> <p>3. Замініть адаптер і мережевий кабель, потім підключіть його безпосередньо до стаціонарної розетки.</p>
<p>E-1 Напис на дисплеї “Misplaced strip” (невірно розташована тест-смужка)</p>	<p>1.Тест-смужка невірно розташована на завантажувачі приладу.</p> <p>2. Калібрувальні проблеми</p> <p>3. Контамінаційні проблеми з CIS-модулем.</p>	<p>1.Невірна експлуатація користувачем.</p> <p>2. Калібрувати калібрувальною смужкою (див. п 5.1 керівництва з експлуатації «Калібрування»).</p> <p>3. Очистити CIS-модуль</p>
<p>F-1 «Error void strip top» (помилка, відсутня верхівка смужки)</p>	<p>Проблеми з розміщенням калібрувальної смужки</p>	<p>Покласти калібрувальну смужку в праву лунку завантажувача біля верхнього краю і повторити калібрування</p>

Помилка	Можлива причина	Прийняті міри
<p>G-1 Завантажувач смужок не входить всередину приладу та не виходить назовні</p> <p>G-2 Завантажувач приладу завжди знаходиться назовні</p> <p>G-3 Завантажувач приладу раптово зупинився під час процедури</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Не використовується мережевий адаптер (12V, 3,33A) 2. Несправності завантажувача аналізатора 3. Несправності сенсору завантажувача приладу 4. Несправності мотору 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Невірна експлуатація користувачем 2. Встановіть новий завантажувач 3, 4. Зверніться в офіс підтримки клієнтів.
<p>H-1 Кнопки аналізатора не працюють</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проблеми з блоком управління кнопками. 2. Проблема з блоком управління ЖК-дисплеєм 	<ol style="list-style-type: none"> 1, 2. Зверніться в офіс підтримки клієнтів.
<p>I-1 Дисплей монітора не демонструє ніяких зображень або демонструє невірну інформацію.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проблема з блоком управління ЖК-дисплеєм 2. Проблема з головним блоком управління 	<ol style="list-style-type: none"> 1,2. Зверніться в офіс підтримки клієнтів.
<p>M-2 Не вдається підключитись до LIS.</p> <p>M-3 LIS результати містять незрозумілі літери.</p> <p>M-4 При підключенні до ПК елементи не відображаються правильно в результатах</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Перевірте наступні настройки: Швидкість передачі даних: 115200, Сом порт: COM1 2. Серійний кабель між аналізатором і ПК підключений неправильно 3. Серійний порт в комп'ютері - USB порт 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Якщо настройки не відповідають наведеним в лівій колонці, виконайте настройки, як вказано. 2. Підключіть правильно. Якщо проблема залишається, замініть RS232 кабель. 3. Використайте «USB RS232 конвертуючий кабель» замість USB.
<p>O-1 Штрих-код не працює</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.Перевірте наступне: швидкість передачі даних: 9600 2. Порт апарату - COM2 3. Штрих-код підключається к серійному порту (не USB) 	<ol style="list-style-type: none"> 1,2. Якщо настройки не відповідають наведеним в лівій колонці, виконайте настройки, як вказано. 3. Перевірте підключення RS232C 9pin конфігурації.

Додаток А. Інформація з безпеки

Захистіть себе від біологічної небезпеки

Дана інформація узагальнює встановлені правила поведінки з лабораторними біоматеріалами. Вона ґрунтується на рекомендаціях, розроблених Центром контролю захворювань, Інститутом клінічних та лабораторних стандартів та Адміністрацією з питань безпеки та гігієни праці.

Використовуйте дані рекомендації в якості загальної інформації. Це не означає, що Ви повинні змінювати або доповнювати свої контрольні заходи при роботі з біоматеріалами в лабораторії або лікарні

Відповідно до визначення, станом біологічної загрози є ситуація контакту з інфекційними агентами біологічного або природного походження, такими, як вірус гепатиту В, вірус імунодефіциту людини і мікобактерія туберкульозу. Ці інфекційні агенти можуть бути присутніми в крові людини і препаратах крові та інших фізіологічних рідинах.

Існують наступні основні шляхи зараження при роботі з потенційними інфекційними агентами:

- укол голкою
- контактний шлях з рук до роту
- контактний шлях з рук в очі
- прямий контакт з поверхнею шкіри, відкритими ранами і іншими шкірними захворюваннями, які можуть абсорбуватися підшкірними шарами шкіри
- аерозольно-крапельним шляхом на шкіру і очі.

Для запобігання випадкового інфікування в клінічній лабораторії суворо дотримуйтеся наступних заходів:

- вдягайте рукавички при роботі з деталями апарату, що контактують з фізіологічними рідинами, такими, як сироватка, плазма, сеча або цільна кров.
- мийте руки при переході із забрудненої (контамінованої) зони в чисту (неконтаміновану) зону або коли знімаєте чи міняєте рукавички
- проводьте тестування, ретельно зводячи до мінімуму утворення аерозолію

- користуйтеся захисними засобами для обличчя, якщо при роботі зі зразками можливо розбризкування або утворення аерозолю
- при роботі з потенційно інфікованими біоматеріалами користуйтеся індивідуальними засобами захисту, такими, як захисні окуляри, рукавички, халат або фартух
- тримайте руки подалі від свого обличчя
- перед початком будь-якої роботи додатково захистіть пошкоджені ділянки шкіри (порізи, рани)
- викидайте інфіковані матеріали відповідно до заходів контролю небезпечних біоматеріалів Вашої лабораторії
- проводьте дезінфекцію Вашого робочого місця
- дезинфікуйте інструменти та інші предмети, що знаходилися поруч з яким-небудь етапом обробки зразка і відходів, 10% розчином вапна.
- не вживайте їжу і напої, не паліть, не користуйтеся косметикою і контактними лінзами, коли перебуваєте в лабораторії
- коли набираєте якусь рідину, навіть воду, не беріть піпетку в рот
- не беріть в рот інструменти і будь-які предмети
- не використовуйте раковину для утилізації біоматеріалів для персональних потреб, як, наприклад, миття чашок з-під кави або рук. Тримайте руки подалі від свого обличчя.

Не слід знову надягати або спеціально згинати, різати, ламати або знімати голки з одноразових шприців або яким-небудь іншим чином маніпулювати з ними вручну. Це може привести до проколів голкою.

Реєстраційний лист

Будь ласка, заповніть реєстраційний лист і відправте по факсу протягом 2 тижнів дистрибутору.

Ці дані записуються у службовий реєстраційний файл і допомагають нашій службі підтримки.

Серійний номер аналізатора: _____

Дата постачання:

Дата установки:

Лікувальний заклад / лабораторія

адреса:

телефон:

Особа, відповідальна за дослідження:

Кількість зразків, досліджуваних щоденно:

Який метод використовували раніше для аналізу сечі:

Уповноважений представник/імпортер

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд.10, м. Київ, 03193,
Україна

Тел. (099) 160-30-05

e-mail: diagnostic_company@ukr.net



CITOLAB READER 300_Manual3_07.23

Редакція 3

Дата останнього перегляду: 27.07.23

s (c)* - секунда

Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Увага!
	Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Знак відповідності технічним регламентам
	Виробник: DFI Co., Ltd., 388-25, Gomo-ro, Jillye-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea ДіЕфАй Ко., Лтд., 388-25, вул. Гомо, Джиллі-Мьон, м.Кімхе, Кьонсан-Намдо, Корея
	Серійний номер