



ПОРТАТИВНЫЙ АНАЛИЗАТОР МОЧИ HandUReader

Руководство пользователя

версия 1.1 2009.04



Содержание

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ НА HANDUREADER	3
1. ВВЕДЕНИЕ	4
1.1. Методология проведения анализа мочи	4
1.2. Тест-полоски	4
2. ОПИСАНИЕ HANDUREADER.....	5
3. ИНСТАЛЛЯЦИЯ	6
4. РУКОВОДСТВО ПО РАБОТЕ	7
4.1. Обзор системы Меню	7
4.2. Процедура установки (Menu/Setup)	7
4.2.1. Установка часов.....	7
4.2.2. Установка серийного порта вывода	7
4.2.3. Установка языка	8
4.3. Опция установки полосок (Menu/Strip).....	8
4.3.1. Установка единиц измерения	8
4.3.2. Установка чувствительности параметров программы обработки изображения.....	8
4.3.3. Установка очередности тестовых зон в распечатке.....	9
4.4. Сервисное меню (Menu/Service).....	9
4.4.1. Калибровка	9
4.4.2. Выбор измерительного режима	10
4.5. Измерение	10
4.5.1. Установка идентификатора Пациента (Pat ID) для измерений.....	10
4.5.2. Выполнение измерения.....	10
4.6. Память/Управление данными.....	11
4.6.1. Распечатка результата.....	11
4.6.2. Отправка данных на главный компьютер	12
4.6.3. Ввод идентификатора пациента в память.....	12
4.6.4. Стирание данных тестов из памяти	12
4.7. Принтер	12
4.8. Последовательный порт	12
5. ОБСЛУЖИВАНИЕ	13
6. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ.....	14
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	15
8. УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ	15
9. ПРИЛОЖЕНИЕ	16
Приложение А: структура меню.....	16
Приложение В: Таблица Результатов.....	17
10. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	18
11. ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	18
ТЕСТ-ПОЛОСКИ LABSTRIP U11PLUS ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ (11 ПАРАМЕТРОВ).....	19

Для профессионального использования

IVD Медицинское устройство для диагностики «in vitro»





Предупреждение! Важное предупреждение для пользователей: прочтите Руководство перед использованием анализатора!

Всегда читайте и следуйте инструкциям, описанным в этом Руководстве и в инструкции к тест-полоскам LabStrip U11 Plus.

- Никогда не используйте оборудование, адаптер питания или тест-полоски, отличные от поставляемых изготовителем или его авторизованными дистрибьюторами.
- Не используйте материалы для диагностики *in vitro* (IVD), если истек их срок хранения или они повреждены.
- Всегда следуйте инструкциям по хранению, транспортировке, установке и эксплуатации, указанным на упаковке и в Руководстве Пользователя.
- Перед установкой аппаратуры всегда консультируйтесь с квалифицированным медицинским персоналом для предупреждения неправильной работы или неверной интерпретации результатов измерений.
- Анализатор обеспечивает точность измерений, которая указана в его технических характеристиках, только при требуемой и стабильной температуре эксплуатации (диапазон 15–30°C). Если есть значительная разница в температуре между местом, где аппаратура хранилась и местом, где аппаратура будет работать, необходимо выждать 20–30 минут до начала измерений. Разница в температуре может повлиять на результаты измерений.



КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ НА HANDUREADER



Примечание: Для получения точных результатов никогда не используйте старую или случайно загрязненную мочу. Используйте только для **HandUReader** только тест-полоски **LabStrip U11 Plus**.

Если **HandUReader** был уже установлен для нормальной работы, пожалуйста следуйте инструкциям, приведенными ниже (с 1-9), в противном случае следуйте инструкциям, перечисленными в разделах с 4.1 до 4.4.

1. Приготовить емкости с пробами для исследования мочи.
2. Ввести идентификатор пациента (**Pat ID**), используя подменю **Meas/SetID (Изменение/ Установить ID)**, если ваша операционная система требует этого (смотрите главу 4.5.1 для деталей).
3. Нажать кнопку **START** на ЖК дисплее. Лоток держателя полосок откроется автоматически.
4. Опустите тест-полоску в пробу мочи на 2 секунды и затем удалите избыток мочи из полоски, вытирая ее о край пробирки или промокнув фильтровальной бумагой.
5. Поместите смоченную тест-полоску тестовыми зонами вверх в держатель полоски. Убедитесь, что конец полоски упирается в ограничитель.
6. Нажмите кнопку **START** на ЖК дисплее снова. Держатель полосок автоматически закрывается. Анализатор проверяет, есть ли полоска в держателе и, если да, то и держатель полосок выдвигается наполовину для проведения реакции. По окончании инкубации держатель полосок вновь закроется, и начнется измерительный цикл.
7. С этого этапа процесс тестирования управляется автоматически **HandUReader**, если предварительно был выбран измерительный режим **Timer Mode**, (смотрите раздел 4.4.2). Результаты будут сохранены и распечатаны по умолчанию. В режиме **Timer Mode** (по умолчанию) цикл измерения длится приблизительно 60 секунд от нажатия кнопки **START (Старт)**. Чтобы получить результаты в форме напечатанного отчета, принтер должен быть заранее установлен (раздел 4.8), и **Анализатор** нужно соединить с **Док-станцией** или **Анализатор** должен быть в прямой видимости с **Док-станцией**.
8. Для запуска нового цикла измерения поместите новую полоску на держатель полосок и нажмите кнопку **START (Старт)**. Команда **QUIT (Выход)** принимается в том случае, если в держателе полосок больше нет полосок, в противном случае прибор выдает сообщение об ошибке настолько долго, пока тест-полоска не будет вынута.
9. Для завершения работы с **HandUReader**ом нажмите кнопку **QUIT (Выход)** для возвращения в **Основное меню**. После подтверждения запроса вашей команды, прибор выключится автоматически. Если анализатор остается без работы в течение больше чем 2,5 минуты, он выключится автоматически при работе от батарей и через 5 минут при работе от сети.



Предупреждение! Никогда не оставляйте влажные тест-полоски в держателе полосок! Испарения химикатов могут влиять на функцию измерения прибора.

(Для удобства работы эту страницу рекомендуется вынуть из инструкции и поместить рядом с прибором).



1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Методология проведения анализа мочи



Исследование мочи – часть медицинских методов диагностики, часто используемых врачами в лабораториях для определения диагноза.

Большинство экономичных анализаторов мочи используют для скрининга мочи бумажные или пластиковые тест-полоски. Эта микрохимическая система используется много лет и позволяет делать качественный и полуколичественный анализ в течение одной минуты просто, но тщательно. Изменение цвета, происходящее на каждом сегменте полоски, сравнивается с цветовой шкалой для получения результата. Однако, неправильное чтение или неверная интерпретация результатов могут происходить из-за индивидуальных особенностей пользователя или различных условий освещения.



Анализатор мочи (измеритель тест-полосок для мочи) разработан специально для улучшения точности и безопасности оценки **тест-полосок для мочи**, используя свет и фотометрический анализатор, для определения изменения цвета на тест-полосках. Анализаторы также помогают в обработке данных теста и создании отчетов, обеспечивая сохранение данных и автоматическую обработку данных в медицинских лабораториях.

1.2. Тест-полоски

Основа для анализа мочи – высококачественные тест-полоски для мочи с сухими реагентами на несколько параметров. Эти полоски имеют отдельные подушечки (тестовые зоны) для каждого тестируемого параметра. Подушечки содержат необходимые химические вещества, которые дают изменения цвета при реакции с тестируемым параметром соответственно его концентрации в моче.

HandUReader работает с многопараметровым тест-полосками для мочи **LabStrip U11Plus**, которые обеспечивают точные результаты. Тестируемые компоненты следующие:

Billirubin	BIL	Билирубин
Urobilinogen	UBG	Уробилиноген
Ketones	KET	Кетоны
Ascorbic Acid	ASC	Аскорбиновая кислота
Glucose	GLU	Глюкоза
Protein	PRO	Белок
Blood	ERY	Кровь (гемоглобин и эритроциты)
pH	pH	
Nitrite	NIT	Нитриты
Leucocytes	LEU	Лейкоциты
Specific Gravity	SG	Удельный вес



2. ОПИСАНИЕ HANDUREADER

HandUReader предназначен для измерения тест-полосок для мочи. Аппарат включает два основных функциональных блока:

- портативное измерительное устройство для анализа мочи, работающее от батареек или аккумуляторов,
- настольный базовый блок (док-станция) с принтером, работающий от сети, для печати результатов анализов и установки измерительного устройства.

Док-станция с принтером



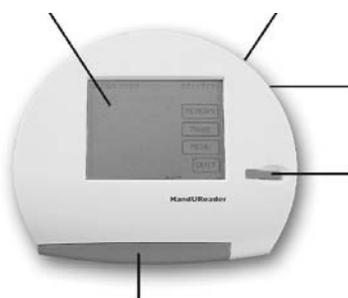
Анализатор

Рисунок 1. Части HandUReader

Анализатор управляется с помощью меню, пользователь должен сначала установить Анализатор в соответствии с условиями работы с помощью функциональных меню, затем только поместить смоченную тест-полоску в держатель тест-полоски – остальное: измерение, оценка тест-полосок автоматически выполняется устройством.

ЖК дисплей

Порт для подключения серийного кабеля



Разъем для подключения питания (постоянный ток)

Кнопка включения

Держатель тест-полоски

Рисунок 2. Анализатор

Тест-полоска для мочи, содержащая химические реактивы, позиционируется под сенсором анализатора. После оценки цветов тестовых зон полоска должна быть убрана оператором. Отсчет времени, управляемый анализатором, соответствует нужному времени химической реакции – приблизительно 60 секунд.

HandUReader представляет собой отражательный фотометр (рефлектометр): внутри анализатора полоска освещается белым светом, свет, отраженный от полоски, считывается цветным CCD (ПЗС) сенсором. RGB сигналы оцифровываются аналогово-цифровым преобразователем. Оцифрованное изображение обрабатывается встроенной программой: она распознает тестовую зону, затем основанные на информации об отраженной световой волне значения параметра компонента мочи оцениваются и рассчитываются. Результаты вместе с текущей датой, временем и идентификатором (ID – ИН) пациента сохраняются и могут быть распечатаны при подключении анализатора к док-станции с принтером.

Оборудование разработано исключительно для профессионального использования. В базовом варианте анализатор и док-станция с принтером соединены. Конструкция прибора, включая цвет, отвечает требованиям профессиональных медиков. Производительность анализатора – до 50 полосок в час.



3. ИНСТАЛЛЯЦИЯ



Важно! Проверьте по упаковочному листу (раздел 8) комплектность упаковки. Если у Вас полный комплект, то следуйте инструкции, указанной ниже, в противном случае, пожалуйста, свяжитесь с Вашим дистрибьютором немедленно.

HandUReader поставляется в картонной коробке. Перед распаковкой очистите место, где аппарат будет работать: необходимо пространство 30 x 50 см. Пожалуйста, обратите внимание на пометки грузоотправителя на коробке при вскрытии. Откройте коробку. Разрежьте только скотч, оставьте картон нетронутым. (Рекомендуется сохранять упаковочные материалы некоторое время).

Приготовьте аксессуары: адаптер питания, аккумуляторы и бумагу для принтера. Проверьте также по упаковочному листу (раздел 8) комплектность упаковки. Если у Вас полный комплект, то следуйте инструкции, указанной ниже, в противном случае, пожалуйста, свяжитесь с Вашим дистрибьютором немедленно.

- Поставьте **HandUReader** на рабочее место.
- Выньте анализатор из док-станции, найдите место для установки аккумуляторов, расположенное на нижней панели. Снимите крышку отсека и установите аккумуляторы (входят в комплект), как показано на рисунке 3. Вставьте анализатор назад в док-станцию.
- Если требуется передача и сохранение данных в базе данных компьютера, подключите серийный порт анализатора (смотрите рис.2) к серийному порту компьютера, используя стандартный последовательный кабель RS232 (прилагается).

Внешняя крышка Аккумуляторы



Рисунок 3. Установка батарей

- Подключите адаптер питания сначала к сетевому разъему **HandUReader**'а (либо к **Анализатору**, либо к **Принтеру**) затем к электрической сети. Включите **HandUReader** нажатием кнопки включения питания. В течение нескольких секунд на экране будет виден логотип изготовителя, затем появится **Основное меню**, которое обеспечивает доступ к **MEMORY/ Meas/ MENU/ QUIT** (Память/ Измерение/ Меню/ Выход).



Обратите внимание: Если в течение процесса включения пользователь нажимает (касается) любой точки экрана, начальная загрузка будет прервана, и текущая отображенная информация может быть прочитана (серийный номер, версия программы и т.д.). После того, как пользователь перестает касаться экрана, процесс загрузки будет продолжен.

- Возьмите рулон бумаги для принтера и вставьте его в держатель бумаги принтера (смотрите рис. 4). Просто протяните бумагу в отверстие подающего лотка и закройте крышку принтера. Бумага принтера будет автоматически подаваться к начальной позиции. Теперь **HandUReader** готов к работе, предлагая **Основное меню** (смотрите раздел 9).



Рисунок 4. Загрузка бумаги принтера





Обратите внимание: После инсталляции проверьте, правильно ли работает анализатор. Для тестирования на рынке существуют контрольные растворы (например, Quantimetrix от Quantimetrix Co.). Используйте контрольный раствор для каждой тестовой зоны и измерьте смоченную полоску с помощью **HandUReader**. Результат должен быть в диапазоне, указанном на упаковке контрольного раствора.

4. РУКОВОДСТВО ПО РАБОТЕ

4.1. Обзор системы Меню

Операции и функции **HandUReader** могут быть изучены по схеме системы Меню (смотрите Приложение А). Каждое выбранное меню позволяет пользователю управлять одной из операционных или установочных функций. Для детального представления подменю, пожалуйста, найдите точные описания в следующих разделах. Основное значение кнопки **QUIT (Выход)** – это возвращение в **Основное меню**, в то время как кнопка **OK** используется, чтобы ввести отредактированные данные и выйти из функции.

4.2. Процедура установки (Menu/Setup)

4.2.1. Установка часов

Выберите **MENU/ SETUP/ CLOCK (Меню/ Установка/ Часы)**, чтобы установить дату и время (смотрите рис.5). Нажатием функциональных клавиш **UP (Вверх)** и **DOWN (Вниз)** выбранные параметры (в рамке) могут быть откорректированы. Переход к следующему параметру осуществляется кнопкой **NEXT (Дальше)**. Путем изменения параметра **SEQ (Последовательность)** может быть установлен режим отображения даты: **MDY (Месяц/ День/ Год)**, **YMD (Год/ Месяц/ День)** или **DMY (День/ Месяц/ Год)**. Когда все параметры установлены, изменения могут быть сохранены. Возврат в **Основное меню** с сохранением – нажатие **OK**.

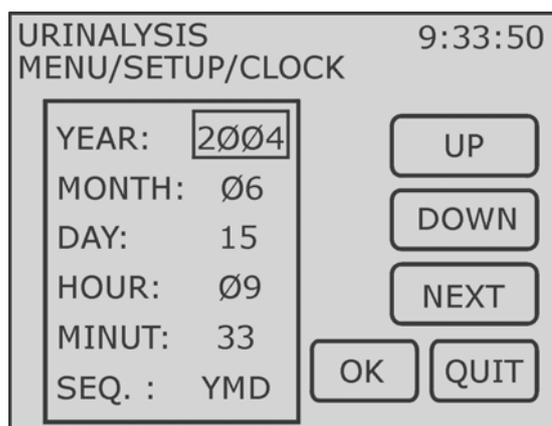


Рисунок 5. Установка часов

4.2.2. Установка серийного порта вывода

Последовательный порт вывода может быть установлен в меню **MENU/ SETUP/ SERIAL (Меню/ Установка/ Серийный)** (смотрите рис.6). Для связи с главным компьютером анализатор запрограммирован на подключение двумя путями: однопользовательный режим (**PC uni.**), или режим сети (**Network**). Выберите один из двух протоколов с помощью кнопок **UP (Вверх)** и **DOWN (Вниз)** или прямо касанием экрана около выбранного режима. В режиме **Network (Сеть)** информация посылается пакетами. Пакеты также включают индикатор (предварительно установленный или нет пользователем, **B1.ID**) который определяет, как идентифицируются результаты

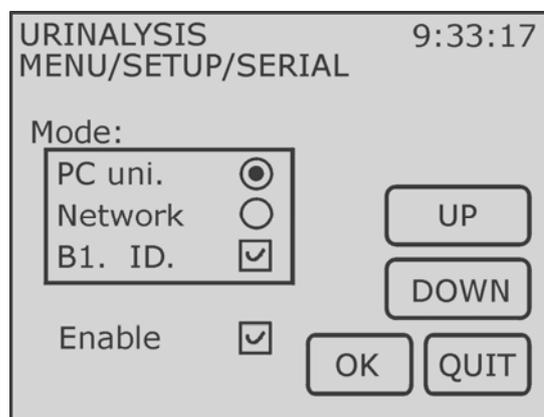


Рисунок 6. Меню установки серийного порта



теста: порядковым номером (Seq. Nr.) или идентификатором пациента (Pat ID).

Стандартные установки протокола – 9600 бод, 8 битов с 1 стоповым битом и без проверки на четность. Другой выбор не может быть запрограммирован. Для дополнительной информации по серийному порту смотрите главу 4.8.



Внимание: при отключении последовательного порта принтер тоже будет отключен. В этих случаях результаты измерений появятся только на дисплей.

4.2.3. Установка языка

Выберите меню **MENU/ SETUP/ LANGUAGE (Меню/ Установка/ Язык)** для установки языка. Прибор запрограммирован для общения с пользователем на следующих языках: английский (English), немецкий (Deutsch) и французский (France). Язык может быть выбран кнопками **UP (Вверх)** и **DOWN (Вниз)** или прямым касанием поля около нужного языка. Сохраните изменения и вернитесь в **Основное меню (Main Menu)**, нажав **OK**. Другие языки могут быть запрограммированы при запросе пользователя за дополнительную плату.

4.3. Опция установки полосок (Menu/Strip)

4.3.1. Установка единиц измерения

MENU/ STRIP/ UNIT (Меню/ Полоска/ Единицы) позволяет выбирать единицы измерения результатов тестов, отражаемых в напечатанных отчетах и на ЖК дисплее.

Варианты:

Conv.	Традиционные
SI.	Система СИ
Arbitrary	Условные
Conv. + Arb.	Традиционные + Условные
SI. + Arb.	Система СИ+ Условные

Единицы могут быть выбраны кнопками **UP (Вверх)** и **DOWN (Вниз)** или прямым нажатием поля около нужного типа единиц. При нажатии **OK** изменения будут сохранены, и происходит возврат в **Основное меню**.

4.3.2. Установка чувствительности параметров программы обработки изображения

Выберите **MENU/ STRIP/ SENSITIVITY (Меню/ Полоска/ Чувствительность)**, чтобы изменить чувствительность. Чувствительность измерения в программе может быть изменена на два уровня в обоих направлениях (+/-) для каждой тестовой зоны. На рисунке 7 показаны настройки чувствительности по умолчанию.

Изменение чувствительности каждой тестовой зоны может быть настроено отдельно. В одно и тоже время может быть изменена чувствительность только одной выбранной тестовой зоны с помощью кнопок управления **UP (Вверх)** и **DOWN (Вниз)**. Когда нужное значение чувствительности выбранной тестовой зоны появится на экране, нажмите кнопку **NEXT (Дальше)**, и выбранное значение будет задано. После того, как установка последней тестовой зоны закончена, нажмите кнопку **OK**, изменения будут сохранены, и программа возвратится в **Основное меню**.

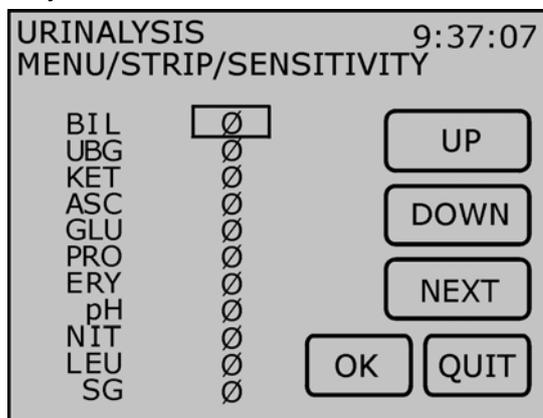


Рисунок 7. Установка чувствительности тестовых зон





Примечание: Когда настройки анализатора отличаются от заводских настроек, это будет обозначено звездочкой в нижнем колонтитуле распечатки.

4.3.3. Установка очередности тестовых зон в распечатке

Выберите подменю **MENU/ STRIP/ PADSEQ.** (**Меню/ Полоска/ Очередность**), чтобы изменить последовательность тестовых зон в распечатке. При входе в это функциональное меню левый столбец на ЖК дисплее показывает предварительно установленную последовательность тестовых зон, тогда как список справа предлагает тестовые зоны, которые будут выбраны в заданной по умолчанию последовательности. Рисунок 8 изображает дисплей, показывая настройку по умолчанию этого функционального меню.

Одно из названий тестовой зоны может быть выбрано в списке справа с помощью кнопок **UP (Вверх)** и **DOWN (Вниз)**. Когда нужное название тестовой зоны выбрано при нажатии **CHOOSE (Выбор)**, предварительно выбранное название тестовой зоны будет первым в левом столбце, и в то же время оно будет удалено из списка справа. Теперь, еще одна тестовая зона может быть выбрана снова из оставшихся в правом столбце, чтобы быть следующей в строке в левом столбце, который будет новой последовательностью тестовых зон на распечатках. Повторите эту процедуру, пока новая последовательность тестовых зон не создана в левом столбце и нет никаких тестовых зон в правом столбце. Нажатие кнопки **OK** сохраняет изменения и программа автоматически возвращается в **Основное меню**.

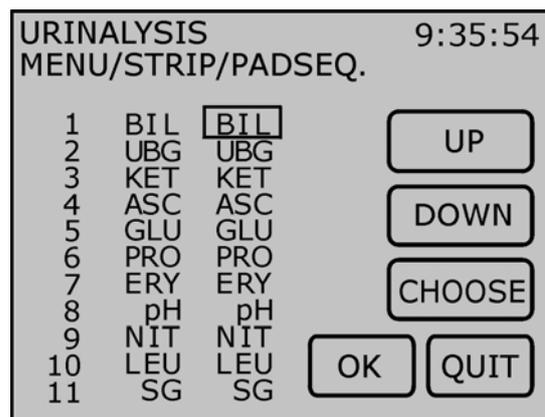


Рисунок 8. Изменение последовательности тестовых зон

4.4. Сервисное меню (Menu/Service)

4.4.1. Калибровка

Ввод закодированной информации по тест-полоскам позволяет **HandUReader** точно управлять процессом измерения. Эта кодированная информация описывает партию полосок (срок годности, номер партии и максимальное количество измерений, соответствующих данной калибровке). Когда открыта новая упаковка полосок, выберите подменю **MENU/ SERVICE/ CALIBRATION (Меню/ Сервис/ Калибровка)**. Найдите Calibration Card в упаковке полосок, и введите ее код (цифры), используя сенсорный экран (смотрите рисунок 9a и 9b).



Рисунок 9a. Пример калибровочной карты HandUReader

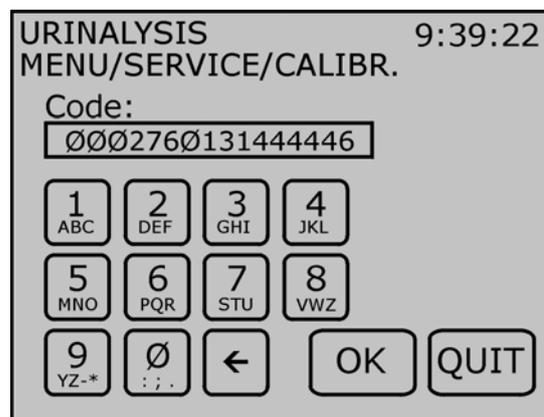


Рисунок 9b. Ввод калибровочного кода



**Внимание:**

- Калибровка необходима для правильной работы прибора.
- Пожалуйста, обратите внимание, что калибровка соответствует только определенной упаковке тест-полосок (партии тест-полосок).
- Всегда проводите калибровку при открытии новой упаковки тест-полосок.

4.4.2. Выбор измерительного режима

HandUReader может работать в двух разных режимах:

- режим **Timer** (Режим с таймером) – прибор инкубирует полоску в течение 60 секунд перед измерением первого параметра. В этом случае инкубация контролируется прибором.
- режим **Fast** (Быстрый Режим) – тест-полоска измеряется сразу после нажатия кнопки **START** (Старт). В этом случае инкубация проводится вне анализатора самим пользователем.

В подменю **MENU/ SERVICE/ Mode** (Меню/ Сервис/ Режим), режимы **Fast** (Быстрый) и **Timer** (Таймер) могут быть выбраны альтернативно.



Предупреждение! При выполнении серии измерений в режиме Fast Mode (Быстрый Режим), оставьте полоски для проведения реакций в течение приблизительно 55 секунд перед установкой их в HandUReader и нажатием кнопки **Start**. Для некоторых параметров могут быть получены ложнонизкие или ложноотрицательные результаты, если время реакции слишком мало. Аналогично, для некоторых параметров могут быть получены ложновысокие результаты, если инкубационное время вне HandUReader слишком велико.

4.5. Измерение

4.5.1. Установка идентификатора Пациента (Pat ID) для измерений

Измерение может быть идентифицировано назначением **Pat ID** (Идентификатор пациента). **Patient ID** (Идентификатор пациента) может быть введен перед началом измерения, также возможно ввести идентификатор пациента позже в подменю **MEMORY** (Память) (смотрите раздел 4.6.3. для деталей). Чтобы назначать идентификатор пациента для следующего измерения, нажмите кнопку **Set ID** (Установить ID) в подменю **Meas.** (Измерение) Используйте клавиатуру, отображенную на ЖК дисплее, для ввода идентификатора пациента (**Pat ID**) и сохраните его, нажав кнопку **OK**. Измерение, которое будет идентифицировано предварительно введенным идентификатором пациента (**Pat ID**), может теперь быть начато.

4.5.2. Выполнение измерения



Примечание: Для получения точных результатов никогда не используйте старую или случайно загрязненную мочу. Используйте т для HandUReader *только* тест-полоски **LabStrip U11 Plus**.

Если **HandUReader** был уже установлен для нормальной работы, пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенными ниже (с 1-9), в противном случае следуйте инструкциям, перечисленными в разделах с 4.1 до 4.4.

1. Приготовьте емкости с пробами для исследования мочи.
2. Введите идентификатор пациента (**Pat ID**), используя подменю **Meas/SetID** (Измерение/ Установить ID), если ваша система работы этого требует (смотрите главу 4.5.1 для деталей).
3. Нажмите кнопку **START** на ЖК дисплее. Лоток держателя полосок откроется автоматически.
4. Опустите тест-полоску в пробу мочи на 2 секунды и затем удалите избыток мочи с полоски, вытирая ее о край пробирки или промокнув фильтровальной бумагой.



5. Поместите смоченную тест-полоску тестовыми зонами вверх в держатель полоски. Убедитесь, что конец полоски упирается в ограничитель.
6. Нажмите кнопку **START** на ЖК дисплее снова. Держатель полосок автоматически закрывается. Анализатор проверяет, есть ли полоска в держателе и, если да, то и держатель полосок выдвигается наполовину для проведения реакции. По окончании инкубации держатель полосок вновь закроется, и начнется измерительный цикл.
7. С этого этапа процесс тестирования управляется автоматически **HandUReader**, если предварительно был выбран измерительный режим **Timer** (смотрите раздел 4.4.2). Результаты будут сохранены и распечатаны по умолчанию. В режиме **Timer** (по умолчанию) цикл измерения длится приблизительно 60 секунд от нажатия кнопки **START (Старт)**. Чтобы получить результаты в форме напечатанного отчета, принтер должен быть заранее установлен (раздел 4.8), и **Анализатор** нужно соединить с **Док-станцией** или **Анализатор** должен быть в прямой видимости с **Док-станцией**.
8. Для запуска нового цикла измерения поместите новую полоску на держатель полосок и нажмите кнопку **START (Старт)**. Команда **QUIT (Выход)** принимается в том случае, если в держателе полосок больше нет полосок, в противном случае прибор выдает сообщение об ошибке настолько долго, пока тест-полоска не будет вынута.
9. Для завершения работы с **HandUReader**ом нажмите кнопку **QUIT (Выход)** для возвращения в **Основное меню**. После подтверждения запроса вашей команды, прибор выключится автоматически. Если анализатор остается без работы в течение больше чем 2,5 минуты, он выключится автоматически при работе от батарей и через 5 минут при работе от сети.



Предупреждение! Никогда не оставляйте влажные тест-полоски в держателе полосок! Испарения химикатов могут влиять на функцию измерения прибора.

4.6. Память/Управление данными

4.6.1. Распечатка результата

Войдите в подменю **MEMORY/ PRINT (Память/Печать)**, если запись сохранена в памяти – то она может быть вызвана для распечатки. Для печати может быть выбран диапазон памяти. Границы диапазона памяти, который выбирается для печати, отображены в верхнем правом углу (смотрите рис. 10). Они могут быть выбраны просто их указанием. Выбранный диапазон может быть изменен с помощью стрелок **▲** и **▼**. Нижняя граница не может быть выше верхней, поэтому увеличение нижней границы увеличивает также верхнюю, и уменьшение верхней границы уменьшает и нижнюю, если их значения не остались теми же. Выбранный диапазон может быть распечатан нажатием **PRINT (Печать)**.

Например, на рисунке 10: нижняя граница диапазона печати – 39, а верхняя граница – 41. Поэтому, при нажатии кнопку **PRINT (Печать)** будут напечатаны три записи: 39-40-41.

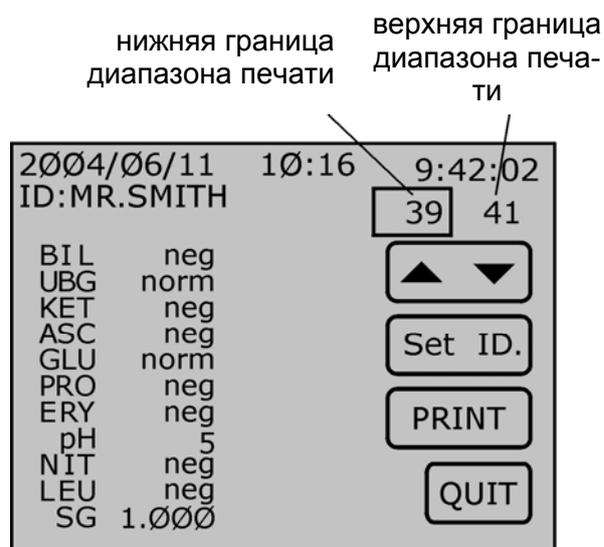


Рисунок 10. Выбор из памяти диапазона результатов для печати



4.6.2. Отправка данных на главный компьютер

В подменю **MEMORY/ SEND (Память/Передача)** есть возможность послать записи из памяти на главный компьютер. Выбранный диапазон данных измерений (локализованный в выбранном диапазоне адресов памяти) будет посылаться через серийный порт на приемное устройство на запрограммированной скорости. Смотрите раздел 4.6.1. для деталей по установкам диапазона памяти для пересылки. Для параметров настройки серийного порта смотрите раздел 4.2.2.



Примечание: Ввод нового идентификатора пациента (**Pat ID**) или изменения существующего для выбранной в памяти записи возможен и в **MEMORY/ PRINT (Память/ Печать)** и в подменю **MEMORY/ SEND (Память/ Передача)** с помощью функциональной клавиши **Set ID (Установить ID)**.

4.6.3. Ввод идентификатора пациента в память

Может быть введен новый Идентификатор пациента (**Pat ID**), или может быть изменен уже существующий в памяти. Войдите в **MEMORY/ PRINT (Память/Печать)** или подменю **MEMORY/ SEND (Память/Передача)** и выберите записанные данные, установив нижнюю границу диапазона памяти (смотрите рисунок 10). После нажатия кнопки **Set ID (Установить ID)** может быть установлен новый Идентификатор пациента для выбранной записи, или может быть изменен существующий. Используйте клавиатуру для ввода **Pat ID** и сохраните, нажав кнопку **OK**.

4.6.4. Стирание данных тестов из памяти

Все данные в памяти или только указанная запись могут быть удалены в подменю **MEMORY/ CLEAR (Память/Очистка)**. Верхний предел для сохранения тестов – 200 записей. Могут быть установлены нижняя и верхняя границы адреса памяти, который будет очищен, используя стрелки **▲** и **▼** в верхнем правом углу дисплея (смотрите раздел 4.6.1. для деталей о диапазоне установки памяти). После установки границ диапазона памяти, который должен быть стерт, нажмите кнопку **CLEAR (Очистка)**. Адреса памяти, которые были в выбранном диапазоне для удаления, теперь отображаются как пустые. При нажатии кнопки **CLR.ALL (Очистить Все)** могут быть стерты все существующие в памяти записи.

4.7. Принтер

К принтеру подключают аппаратуру с напряжением от сети и он также обеспечивает питанием анализатор, если тот помещен в основной позиции. Данные измерений, посылаемые или на принтер или на компьютер через последовательный порт передачи данных, могут быть выполнены следующим образом: сначала удостоверьтесь, что анализатор связан с принтером. (Передача данных выполняется через инфракрасный (IR) порт). Или установите анализатор в док-станцию или держите его на видимом расстоянии от принтера. Данные исследований выбранного диапазона памяти будут распечатаны в клинически значимом (смотрите раздел 4.3.1) модуле на встроенном термопринтере с быстродействием 2 строки в секунду.



Внимание: Принтер работает, только если он подсоединен к электропитанию.

4.8. Последовательный порт

Протокол последовательной передачи данных **HandUReader** предлагает два варианта: **PC Однонаправленный (PC uni.)** протокол, когда после Стартового сигнала выбранные данные посылаются компьютеру получателя непрерывным потоком данных, или **Сетевой (Network)** протокол, когда данные посылаются в блоках. Протокол связи может быть выбран в подменю **MENU/ SETUP/ SERIAL (Меню/ Установка/ Серийный)**. В режиме **Network** при отметке поля **B1. ID**, может быть определено, как идентифицируются переданные результаты теста: порядковым номером (**Seq. Nr.**) или



идентификатором пациента (**Pat ID**). В этом подменю можно также отключить передачу всех данных через серийный порт и принтер.



Примечание:

- Используйте только серийный порт на самом Анализаторе для того, чтобы передать данные на главный PC. Серийный порт на док-станции с принтером – вход для заводской калибровки.
- Никакие результаты теста не будут распечатаны, и ни один не будет послан через последовательный порт, если поле Enable (Доступен) не отмечено. В этом случае результаты тестов могут быть отражены только на ЖК дисплее.
- PC Unidirectional протокол не содержит проверку контрольной суммы.
- Для передачи/загрузки данных на компьютер, **HandUReader** должен быть связан с ним с помощью интерфейсного кабеля (прилагается) и последовательного порта.

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка: сохраняйте ваш **HandUReader** в хорошем состоянии; никогда не оставляйте использованные тест-полоски в лотке держателя полосок. **HandUReader** проверяет лоток перед выключением и открывает его, напоминая Пользователю, о полоске, оставленной внутри. Единственное требуемое техническое обслуживание – прополоскать держатель полоски и вытирать сухой хлопчатобумажной тканью каждый раз перед выключением прибора.



Предупреждение! Так как моча – жидкость человеческого происхождения, она может быть инфекционно и биологически опасна. Обращайтесь с использованными полосками и остатками мочи с осторожностью!

Перезарядка батарей: портативный анализатор **HandUReader** работает от 3 аккумуляторных элементов размера AA. Их полностью заряженная емкость достаточна приблизительно для 300 измерений, обеспечивая примерно полгода работы. Портативный анализатор работает от батарей только в автономном режиме. При установке его в док-станции в основной позиции батареи подзаряжаются. Анализатор может также быть включен непосредственно в сеть с помощью сетевого адаптера. Если батареи полностью разряжены, анализатор не будет включаться. Когда батареи разряжаются на ЖК дисплее появляется сообщение „**Battery low!**” (**Низкий заряд батарей!**).

В случае, если сенсорный экран не был затронут некоторое время, для сохранения энергии **HandUReader** выключается через 2,5 минуты при работе от батарей и через 5 минут при работе от сети.



6. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Во время проведения программы проверки проверяется рабочее состояние системы, необходимое для нормального функционирования.

Если проверка заканчивается обнаружением ошибки, то сообщение об ошибке будет отображено на экране. Ниже приведен список сообщений об ошибках, которые могут быть обнаружены, с предложениями, как устранить их.

Сообщение об ошибках	Необходимые действия
1. Tray moving error! Ошибка перемещения каретки!	проверьте открытие держателя полосок
2. Memory is full! Память переполнена!	очистите некоторые адреса памяти
3. Battery low! Низкий заряд батарей!	зарядите батареи
4. Netw. comm. error! Ошибка сетевого соединения!	проверьте последовательное соединение
5. Serial disabled! Серийный выход отключен!	сделайте доступным последовательный выход
6. There is no strip! Отсутствует тест-полоска!	загрузите полоску в держатель для полоски
7. Remove the strip! Уберите тест-полоску!	удалите полоску из держателя
8. Wrong calibr. code! Ошибочный калибровочный код!	введите заново верный калибровочный код
9. Expiry date error! Ошибка: просроченная дата!	введите действительный калибровочный код
10. Is not meas. number! Это не тот номер!	введите действительный калибровочный код
11. Need calibration code! Нужен калибровочный код!	введите действительный калибровочный код



Внимание: Если проблема не может быть решена, или обнаружена неисправность, не перечисленная выше, пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором немедленно.



7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технология:	анализ цветного изображения
Детектор:	CCD матрица с анализом изображения
Параметры:	Билирубин (BIL), Уробилиноген (UBG), Кетоны (KET), Аскорбиновая кислота (ASC), Глюкоза (GLU), Белок (PRO), Кровь (гемоглобин и эритроциты) (ERY), pH, Нитриты (NIT), Лейкоциты (LEU), Удельный вес (SG)
Максимальная производительность:	50 полосок в час
Память:	последние 200 результатов
Дисплей:	ЖК сенсорный экран
принтер:	термопринтер 57 мм (2 строки в секунду)
Габариты:	480x290x165 мм
вес:	850 г
Внешний адаптер питания:	7.5V DC / 1.5A
Интерфейсы:	RS232 последовательный порт
Температура для работы:	15-30°C
Относительная влажность воздуха:	20-80 %

8. УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Прибор HandUReader	1 шт.
Адаптер питания со шнуром	1 шт.
Аккумулятор	3 шт.
Держатель полосок	1 шт.
Серийный кабель связи (RS232)	1 шт.
Бумага для принтера	1 шт.
Руководство пользователя	1 шт.



Приложение В: Таблица Результатов

LabStripU11Plus			+	++	+++	++++	
Bilirubin	Conv.	neg	1	3	6		mg/dl
Bil	SI	neg	17	50	100		umol/l
Urobilinogen	Conv.	norm	2	4	8	12	mg/dl
Ubg	SI	norm	35	70	140	200	umol/l
Ketone	Conv.	neg	15	50	150		mg/dl
Ket	SI	neg	1.5	5	15		mmol/l
Asc. Acid	Conv.	neg	20	40			mg/dl
Asc	SI	neg	0.2	0.4			g/l
Glucose	Conv.	norm	50	150	500	1000	mg/dl
Glu	SI	norm	3	10	30	50	mmol/l
Protein	Conv.	neg	30	100	500		mg/dl
Pro	SI	neg	0.3	1	5		g/l
Blood	Conv.	Neg(ca.5)	10	50	300		Ery/ul
pH	Conv./SI	5	6	7	8	9	
Nitrite	Conv./SI	neg	pos				
Leukocytes	Conv./SI	neg	25	75	500		Leu/ul
Spec. Grav.	Conv./SI	1.000 1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030



10. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

77 Elektronika Kft. гарантирует, что **HandUReader** не содержит дефектов материалов и сборки сроком на один год со дня покупки. Гарантия прекращает действовать, если прибор неправильно использовался, не обслуживался или разбирался. Ответственность согласно этой гарантии ограничена ремонтом дефектных частей или, на усмотрение **77 Elektronika Kft.**, замены прибора. Право отменить соглашение о покупке предоставляется только в том случае, если замененный прибор также окажется дефектным. Все другие рекламации кроме этих не будут рассматриваться. Повреждения, вызванные неправильным употреблением, плохим обращением, разборкой, ошибкой оператора и применением чрезвычайной силы исключены из этой гарантии. Эта гарантия имеет силу, если дата, штамп и подпись дилера внесены в гарантийный талон на день покупки.

Гарантийный срок не продлевается ни по какой рекламации, выданной по этой гарантии.

11. ОБОЗНАЧЕНИЯ

-  Для диагностики in vitro,
-  Предупреждение!
-  Информация внутри
- SN** Серийный номер
-  Изготовитель
-  Риск биологического заражения

77 Elektronika Kft.

1116 Budapest, Fehervari ut 98. HUNGARY

tel: + 36 1206-1480

fax: + 361 206-1481

E-mail: sales@e77.hu

www.e77.hu www.e77.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ LABSTRIP U11PLUS ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ (11 ПАРАМЕТРОВ)



Только для диагностики
in vitro.

Избегайте проглатывания и контакта
с кожей или слизистыми.

Тест-полоски для быстрого определения в моче билирубина, уробилиногена, кетонов (ацетоуксусной кислоты), аскорбиновой кислоты, глюкозы, белка (альбумина), крови, pH, нитритов, лейкоцитов и удельной плотности.

Введение

Тест-полоски LabStrip U11Plus представляют собой скрининговые тесты для диагностики заболеваний печени, билиарной или печеночной обструкции, диабета, гемолитических, урологических и нефрологических заболеваний, ассоциированных с гематурией и гемоглинурией, заболеваний почек и мочевого тракта, патологических сдвигов значений pH, а также для исследования осадка мочи.

Принципы теста

Билирубин: Тест основан на связывании билирубина с солями диазония в сильно-кислой среде. Интенсивность желто-коричневого цвета пропорционально концентрации билирубина.

Уробилиноген: Это тестовое поле содержит стабилизированные соли диазония и буфер. Уробилиноген взаимодействует с полем, давая окрашивание от розового до красного.

Кетоны: Ацетоуксусная кислота и ацетон реагируют с нитропруссидом натрия в щелочном буфере давая фиолетовое окрашивание тестового поля (тест Легала).

Аскорбиновая кислота: Принцип этого теста основан на обесцвечивании реагента Тиллмана. Присутствие аскорбиновой кислоты вызывает изменение окраски тестового поля от серо-голубого до оранжевого.

Глюкоза: Этот тест основан на двойной последовательной ферментной реакции. Один фермент, глюкозооксидаза, катализирует образование глюконовой кислоты и перекиси водорода с окислением глюкозы. Другой фермент, фермент, пероксидаза, катализирует реакцию перекиси водорода с иодидом калия с окислением хромогена по цветам от зеленого до голубого. Другие углеводы не определяются.

Белок (альбумин): В этом забуференном тестовом поле импрегнирован желтый индикатор, который становится зеленым в присутствии белка. Это изменение цвета основано на "протеиновом сдвиге" pH индикатора, особенно реагирует на альбумин, менее чувствителен для других белков мочи.

Кровь: Это забуференное тестовое поле содержит органическую пероксидазу и хромоген. Пероксидазная активность гемоглобина и миоглобина вызывает зеленую окраску.

pH: Это тестовое поле содержит двойной индикатор, который дает широкий диапазон окраски в диапазоне pH от 5,0 до 9,0 (оранжевый * желтый * зеленый * бирюзовый). Индикатор не реагирует на белок.

Нитриты: Этот тест зависит от трансформации нитратов в нитриты под воздействием G+ бактерий в моче. В этом забуференном тестовом поле импрегнирован амин и активатор. Нитриты, присутствующие в моче, взаимодействуют и диазотируют амин (метод основан на принципе Гриза). Протекающая реакция дает розовое окрашивание.

Лейкоциты: Это тестовое поле содержит эфир индоксила и соли диазония. Эстераза гранулоцитов расщепляет эфир, в результате чего свободный индоксил может реагировать с солями диазония, давая фиолетовое окрашивание.

Удельная плотность: Это тестовое поле содержит детергент и индикатор бромтимоловый синий, который реагирует в присутствии ионов, содержащихся в моче, меняя



окраску от сине-зеленой до зелено-желтой или коричневой. В тестовом поле импрегнирован рыжеватый краситель, дающий в итоге желто-коричневую окраску.

Состав реагентов

Тестовые поля содержат следующие реагенты:

Билирубин:		Глюкоза:	
Соль диазония	3,1%	Глюкозооксидаза	2,1%
Уробилиноген:		Пероксидаза	0,9%
Соль диазония	0,4%	Гидрохлорид толидина	5,0%
Кетоны:		Белок:	
Нитропруссид натрия	2,0%	Тетра-бромфенол синий	0,2%
pH:		Кровь:	
Метилловый красный	2,0%	Изопропилбензол гидропероксид	25,0%
Бромтимоловый синий	10,0%	Тетраметилбензидина гидрохлорид	0,2%
Аскорбиновая кислота:		Удельная плотность:	
2,6-дихлорофенолиндифенол	0,7%	Дибромо-3-гидрокси-4-изопропил-толуол-сульфоталеин	2,8%
Лейкоциты:		Нитриты:	
Дериватированные	0,4%	4-мышьяковая кислота	8,2%
гетероциклические карбксилаты		N-(нафтил)-этилендиаммония	
Соль диазония	0,2%	дигидрохлорид	2,6%

Данные концентрации приведены в момент нанесения и могут несколько варьировать в результате производства.

Сбор проб и подготовка к анализу

Соберите свежую мочу в чистую сухую емкость, которая обеспечивает полное погружение всех тестовых зон полоски. Не добавляйте консерванты. Тестируйте пробы как можно раньше, хорошо перемешайте, не центрифугируйте. Использование свежей утренней мочи рекомендуется для оптимального теста на нитриты, а также для правильного определения билирубина и уробилиногена, так как эти компоненты не стабильны при хранении на свету при комнатной температуре (15–25°C). Если тестирование не может быть выполнено сразу, поставьте пробу в холодильник и перед тестированием согрейте ее до комнатной температуры (15–25°C). Хранение мочи без консервантов при комнатной температуре приводит к микробному размножению и смещает pH, которое может влиять на определение белка. Если пробы мочи недостаточно чисто плотно собраны от женщин, положительные результаты на лейкоциты могут быть следствием контаминации извне мочевого тракта. Загрязнение проб мочи очищающими средствами для кожи, содержащими хлоргексидин, может влиять на результаты тестирования белка.

Процедура и Примечания

- Используйте только свежие, хорошо перемешанные, не центрифугированные пробы мочи. Рекомендуется первая утренняя моча. Храните мочу до анализа в темном месте.
- Собирайте пробы мочи в чистые сухие емкости, свободные от детергентов.
- Не касайтесь тестовых зон на тест-полоске.
- После вынимания нужного количества полосок из контейнера немедленно плотно закройте контейнер.
- Полностью погрузите полоску в мочу примерно на 2 секунды, так чтобы все тестовые области были погружены.
- Держите полоску в горизонтальном положении во избежание смешивания химических веществ из разных тестовых областей.
- Вынимая полоску из пробы, проведите ею о край контейнера, чтобы удалить излишек мочи.
- Через 60 с (или 60-120 с для лейкоцитов) сравните тестовые области с цветовой шкалой на этикетке флакона (или измерьте на анализаторе). Изменение окраски



или обесцвечивание, происходящее через 2 минуты, не имеет значения. Держите полоску вдоль цветной шкалы в обозначенном направлении.



Внимание: Как и для любых лабораторных анализов, принятие диагностических и терапевтических решений не должно основываться на результатах только одного теста или метода. Никогда не используйте полоску, если прошло больше 5 минут с момента вынимания ее из контейнера.

В редких случаях различные условия теста, вследствие гетерогенности различных проб мочи (по причине различных уровней активаторов, ингибиторов или различий в концентрации ионов) могут быть причиной различий в интенсивности и контрасте окраски.

Не все случаи интерференций с различными компонентами лекарств известны. Цветная реакция тестовых зон может изменяться. Поэтому мы рекомендуем повторный тест после окончания приема каких-либо лекарств.

Всегда следуйте также общим правилам работы для лаборатории.

Результаты

Результаты могут определяться визуально при прямом сравнении тестового поля и с цветной шкалой на этикетке флакона. Цветная шкала представляет номинальные значения для каждого поля теста, действительные результаты могут варьировать вокруг этих номинальных значений.

Тесты на лейкоциты и на кровь (эритроциты) не количественные определения, а представляют скрининговый метод на присутствие лейкоцитов и крови (эритроцитов) в моче. Пробы с положительными тестами на лейкоциты и на кровь (эритроциты) должны быть исследованы микроскопически, если необходим количественный результат.

Аскорбиновая кислота может влиять на глюкозу, нитриты, билирубин и тест на кровь (смотрите Ограничения теста ниже). Если обнаружен положительный результат на аскорбиновую кислоту, повторите тест через день после отмены приема витамина С или используйте фотометрический тест, не чувствительный к аскорбиновой кислоте. При использовании анализаторов **DocUReader**, **HandUReader**, **LabUReader**, **LabUReader+**, пожалуйста, следуйте инструкции прибора.

Ожидаемые значения и Ограничения

Билирубин: Обычно билирубин не обнаруживается в моче даже самыми чувствительными методами. Даже следовые значения билирубина, ведущие к желто-оранжевому окрашиванию, могут означать раннюю стадию заболевания печени и требуют дальнейшего исследования с помощью других диагностических тестов. Реакция не зависит от pH мочи. Ложноотрицательные или низкие значения могут быть следствием больших количеств аскорбиновой кислоты или нитритов. Прямой солнечный свет усиливает окисление билирубина, что ведет к ложно отрицательным или низким результатам. Повышенные концентрации уробилиногена могут слегка усиливать реакцию теста на билирубин. Метаболиты лекарств, которые дают окрашивание при низких pH (например, феназопиридин) могут быть причиной ложноположительных результатов.

Уробилиноген: Тест специфичен для уробилиногена и стеркобилиногена и восприимчив к тем же интерферирующим факторам, что и реакция Эрлиха. У здоровых людей нормальное значение уробилиногена в моче составляет 0,1–1,8 мг/дл (1,7–30 моль/л). Концентрации от 2,0 мг/дл (34 моль/л) и выше расцениваются как патологические. Реакция не зависит от pH мочи. Ложноотрицательные или низкие результаты могут быть вызваны большими количествами аскорбиновой кислоты или формальдегида. Метаболиты лекарств, которые дают окраску при низком pH (например, феназопиридин, свекла, азокрасители, р-аминобензойная кислота) могут быть причиной ложноположительных результатов. Прямой солнечный свет усиливает окисление уробилиногена, что ведет к ложно низким или отрицательным результатам.



Кетоны: Обычно кетоны в моче отсутствуют. Кетоновые тела обнаруживаются при физиологических стрессах: беременность, частые интенсивные нагрузки, голодание. При голодании или других случаях ненормального углеводного метаболизма содержание кетонов в моче повышается раньше, чем в сыворотке. Реагент более чувствителен к ацетоуксусной кислоте (>5 мг/дл), чем к ацетону (>50 мг/дл). Высокие концентрации фенил-пировиноградной кислоты влияют на тест и могут давать различную окраску. Дериваты антракинона и фталеины образуют красную окраску в щелочной среде, что может маскировать результат. β -гидроксibuтировая кислота не определяется тестом. Некоторая степень красной окраски может быть вызвана фталеиновым комплексом. Цветовая шкала калибрована для ацетоуксусной кислоты.

Аскорбиновая кислота: Присутствие аскорбиновой кислоты вызывает изменение окраски тестового поля от серо-голубого до оранжевого. Интерференции не известны.

Глюкоза: Обычно глюкоза не обнаруживается в моче, хотя здоровыми почками выделяется небольшое количество. Желтая или слегка зеленая окраска меньше интенсивности цветного поля в (50 мг/дл – 2,8 ммоль/л) должна расцениваться как норма. Результаты полуколичественного теста должны оцениваться точно через 60с. На тест не влияют кетоновые тела или низкие концентрации восстанавливающих веществ, таких как аскорбиновая кислота. Большие количества витамина С (>250 мг/дл) могут вызывать ложноотрицательные результаты в пробах с низкими концентрациями глюкозы (до 250 мг/дл). Ложноположительные реакции могут вызываться окисляющими дезинфектантами в контейнерах для сбора мочи. Гентизиновая кислота или кислые значения pH (<5) могут ингибировать формирование цвета. Высокая удельная плотность снижает результат глюкозы.

Белок (альбумин): Обычно белок не обнаруживается в моче, хотя здоровыми почками выделяется небольшое количество. Патологическая протеинурия обычно дает результаты выше 30 мг/дл и персистирует. Ложноположительные результаты могут обнаруживаться в сильнощелочной моче (pH>9) или при высокой удельной плотности, в моче пациентов, принимающих лекарства, содержащие киноин или когда контейнер для мочи содержит дезинфектанты с соединениями четвертичного аммония. Неионные или анионные детергенты могут быть причиной ложноотрицательных результатов.

Кровь: Цветная шкала содержит два ряда для обнаружения интактных эритроцитов и свободного гемоглобина. Тест чувствителен к свободному гемоглобину и может определять концентрации соответственно около 15 эритроцитов/мкл, что эквивалентно примерно 0,015 мг гемоглобина в дл мочи. Тест показывает похожую чувствительность к миоглобину. Микробная пероксидаза при инфекции мочевыводящих путей может привести к ложноположительным результатам. Чувствительность теста также снижается при высокой удельной плотности, в присутствии ингибиторов биологического и фармакологического происхождения (мочевая кислота, глутатион, аскорбиновая кислота, гентизиновая кислота). Гипохлорит, формалин или пероксидаза, содержащаяся в очищающих реагентах могут вызывать ложноположительные реакции. Количество следов крови в моче может варьироваться у разных пациентов, поэтому в каждом отдельном случае требуется заключение врача. Развитие зеленых пятен или зеленый цвет на тестовой области, определяющийся в пределах 60с требует дальнейшего исследования. Кровь встречается часто, но не всегда, в моче у женщин при менструации.

pH: Значения pH в свежей моче у здоровых взрослых колеблется в пределах 5–6. Бактериальное загрязнение может вести к ложным результатам. Белки не влияют на индикатор. Тест подвержен влиянию веществ кислой или щелочной природы.

Нитриты: Любая степень оранжево-розовой окраски должна интерпретироваться как положительный тест на нитриты, предположительно 10^5 или более организмов/мл. Отрицательные результаты не исключают бактериурию (недостаточная инкубация в мочевом пузыре, инфекции мочевого тракта бактериями, не содержащими нитратредуктазу). Перед тестированием пациент должен употреблять пищу, богатую овощами, ограничить потребление воды и прекратить антибиотикотерапию и прием витамина С за 3 дня до теста. Большие количества аскорбиновой кислоты могут вы-



зывать ложноотрицательные результаты. Ложноположительные результаты могут обнаруживаться в старой моче, в которой нитриты были образованы вследствие вторичной контаминации, в моче, содержащей красители (пиридиум, свекла).

Лейкоциты: У здоровых людей пробы мочи обычно выдают отрицательный результат теста. Положительные повторные результаты в диапазоне “норма”–“25” требуют клинической оценки. Граница чувствительности теста лежит около 10–20 лейкоцитов в 1 мкл мочи. Ярко окрашенная моча (например, нитрофурантоин) может влиять на окраску тестовой зоны. Глюкоза и щавелевая кислота в высокой концентрации, лекарственные препараты с цефалексином, цефалотином или тетрациклином может редуцировать реактивность. Ложноположительные результаты могут быть причиной загрязнения проб вагинальными секретами.

Удельная плотность: Удельная плотность или удельный вес обычно используется для диагностики функции почек. Суточная моча здоровых взрослых людей с нормальной диетой будет составлять 1.015–1.022. В случаях почечной недостаточности удельная плотность составляет 1.010 вследствие снижения клубочковой фильтрации. Цветовая шкала для сравнения цветных зон в диапазоне 1.000–1.030 оптимизирована для pH 6,0. Сильнощелочная (pH>8) или сильноокислая (pH<6) моча дает соответственно слегка заниженные или слегка завышенные результаты. Глюкоза и мочевины не влияют на тест. Химическая природа теста на удельную плотность может вызывать немного отличные результаты от тех, которые получены традиционными методами.

Хранение

Храните при температуре до 30°C в сухом месте, но не в холодильнике. Не замораживайте. Вынимайте только необходимое количество полосок и немедленно плотно закрывайте контейнер оригинальной крышкой, содержащей влагопоглотитель. Защищайте полоски от солнечного света и влажности. Выбрасывайте любую обесцвеченную полоску, которая могла быть окислена. Неиспользованные тест-полоски, остающиеся в оригинальном закрытом контейнере, стабильны вплоть до указанной даты. Не дотрагивайтесь до тестовых областей.

Контроль качества

Каждая лаборатория должна проводить контроль качества в соответствии со своими рабочими стандартами. Подготовленная суспензия лейкоцитов может быть использована для ежедневного контроля качества теста на лейкоциты.

Для наилучших результатов эффективность тест-полосок должна быть подтверждена тестированием известных положительных и отрицательных проб или ежедневным контролем. Отрицательные и положительные контроли могут быть произвольно спрятаны в каждой партии проб для анализа. Каждая лаборатория устанавливает свои собственные стандарты эффективности.

Оценка результатов при сравнении с цветной шкалой зависит от индивидуальных свойств интерпретатора. Поэтому рекомендуется, чтобы весь персонал лаборатории тестировался на цветовое восприятие.

Характеристики теста

Характеристики тест-полосок LabStripU11Plus основаны на клинических и аналитических исследованиях. Чувствительность зависит от восприимчивости цвета анализатора, присутствия или отсутствия интерферирующих веществ, а также условий освещения при визуальной оценке. Каждый цветной блок шкалы соответствует диапазону концентрации аналита.

Билирубин: В 90% тестированных проб концентрация билирубина 0,5 мг/дл дает положительный результат. При продолжительном времени реакции может развиваться неспецифическая желтая окраска, которая может давать положительную интерференцию.



Уробилиноген: На основании работ Куттера¹⁰ концентрация уробилиногена от 1 мг/дл будет давать положительную реакцию. Тест достаточно чувствителен, так что нормальные пробы могут давать слегка розовую окраску.

Кетоны: В 90% тестированных проб ацетоуксусная кислота в 8 мг/дл дает положительный результат. Тестовое поле менее чувствительно к ацетону. Гидроксibuтировая кислота не определяется.

Аскорбиновая кислота: В 90% тестированных проб аскорбиновая кислота в 20 мг/дл дает положительный результат.

Глюкоза: Максимальная чувствительность – 20 мг/дл. Тестовое поле настроено так, чтобы распознавались патологические концентрации глюкозы в 30 мг/дл (Fine¹¹). Другие углеводы, отличные от глюкозы, и другие остаточные продукты не реагируют с этим тестом. Возможная интерференция с аскорбиновой кислотой может определяться по соседнему тестовому полю, которое реагирует с аскорбиновой кислотой.

Белок: В 90% тестированных проб концентрация альбумина в 12 мг/дл дает положительный результат. Тестовое поле более чувствительно к альбумину, чем к глобулинам, белкам Бенс-Джонса и мукопротеинам. Отрицательные значения не исключают присутствия других белков.

Кровь: Тест обеспечивает различие интактных эритроцитов от гемоглобина и миоглобина. Эритроциты реагируют как отдельные пятна на тестовом поле. Практическая чувствительность теста находится в диапазоне от 5 до 10 эритроцитов/мкл. Обследование 625 свежих проб мочи на кровь при сравнении с результатами, полученными с помощью других тест-полосок, продемонстрировало клиническую специфичность как 90,2% и чувствительность – 81%.

pH: Значения pH определялись на одном анализаторе в диапазоне от 5 до 9. На измерения не оказывало влияния колебания в концентрации буфера в моче.

Нитриты: Максимальная чувствительность – 0,05 мг/дл, которая эквивалентна примерно 100 000 бактерий/мл. В ранней утренней моче 90% всех инфекций обнаруживается нитритным тестом. Также большинство уropатогенных бактерий перерабатывает нитраты в нитриты (например, *Klebsiella*, *E.coli*, *Proteus*, *Aerobacter*, *Citrobacter* и др.), результаты зависят от количества бактерий, содержания нитратов и времени хранения мочи.

Лейкоциты: В 90% тестированных проб концентрация лейкоцитов от 20 клеток/мкл дает положительный результат. Любое розовое окрашивание тестового поля должно расцениваться, как имеющее клиническое значение. При сравнении результатов этого метода с другим с использованием других тест-полосок на лейкоциты для 822 проб свежей мочи, было определено специфичность в 80% и чувствительность 89,2%.

Удельная плотность: В 86% из 102 тестированных проб результаты по цветной шкале были в приемлемом диапазоне + или – один цветной шаг при сравнении с референсным рефрактометром.

Литература

1. Legal, E.A.: New Acetone Reaction and its Applicability for the Examination of Urine. Chem. Centr. 15: 652 (1983).
2. Chertrack, M. und Sherrick, J.: Evaluation of Nitroprusside Dip Test for Ketone Bodies. J.A.M.A. 167: 1621 (1958).
3. Roe, J.H.: Chemical Determination of ascorbic, dehydroascorbic and diketogulonic Acids. Methods of Biochemical Analysis. Vol. 1: 115 (1954) ed. By d. Glick, Interscience Publisher, New York.
4. Corner, J.: Semiquantitative Specific Test Paper for Glucose in Urine. Anal. Chem. 28: 1748 (1956).
5. Appel, W., Nurck, C. und Merkle, U.: A Rapid Test for Urinary Glucose with an Ascorbic Acid Zone. Medical Laboratory 6: 29-39 (1079).
6. Sorenson, S. The Measurement of the Hydrogen Ion Concentration and Its Importance for Enzymatic process. Biochem. Z. 0 1: 131(1909).
7. Vonderschmitt, D. und Scholer, A.: Testsreifen fur Screening-Untersuchungen zum semi quantitativen Nachweis von Proteinurien. J. Clin. Chem. Biochem. 19: 997 (1981).
8. Leonards, J.: Simple Test for Hematuria compared with Established Tests. J.A.M.A. 179: 807 (1962).
9. Weltmann, O.: Method for Simple Detection of Urinary Tract Infections. Wien. Med. Wschr. 72: 618 (1922).
10. Kutter, D. und Humbel, R.: Quantitative Assay of Urinary Urobilinigen with p-Methoxybenzene diazoniumfluoroborate. Clin. Chim. Acta 45: 61-66 (1922).



11. Fine, J.: Glucose Content of normal urine. Brit. Med. J. 1: 1209-1214 (1965).



Производитель: ANALYTICON Biotechnologies AG
D-35104 Lichtenfels, Germany

Поставщик: 77 ELEKTRONIKA Co., Ltd
H-1116 Budapest, Fehervari ut 98, Hungary
E-mail: sales@e77.hu www.e77.ru

Ваш

дистрибьютор:

Используемые символы и их значение



Для диагностики "in vitro" (In Vitro Diagnostic)



Предупреждение!



Производитель



Номер партии (Batch Code)



Срок окончания хранения (Date of expiry)

