



# АНАЛИЗАТОР МОЧИ

# LabUReader Plus

Руководство пользователя



77 ELEKTRONIKA Co., Ltd. • Hungary • [www.e77.ru](http://www.e77.ru)

## КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ МОЧИ LABUREADER+

1. **Приготовьте** пробы мочи в пробирках и упаковку тест-полосок.
2. **Включите** прибор в сеть. Нажмите кнопку **Enter (Ввод)**
3. Если вы в режиме **"MANUAL" (Вручную)**, вы можете ввести номер пробы для обозначения следующей полоски. При использовании режима **WORKLIST (Рабочий лист) ИД (ID)** следующего пациента появится на ЖКД во второй строчке.
4. Нажмите кнопку **Start (Старт)**.
5. **Выньте** полоску и закройте крышку флакона. **Погрузите тест-полоску** в первую пробу мочи. Удалите излишки мочи, проводя полоской о край контейнера с пробой при вынимании. **Промокните** тест-полоску о салфетку, если необходимо.
6. **Поместите полоску** (число на дисплее слева показывает текущий номер) тестовыми зонами вверх **на ремни конвейера** между двумя ведущими цилиндрами, уперев полоску в упор для нее. Полоска должна быть размещена под прямым углом
7. С этой позиции анализ полоски выполняется **автоматически** анализатором **LabU-Reader +**– результаты сохраняются и печатаются.
8. Повторите шаги 3 – 6 для всех проб.
9. Для завершения работы ожидайте пока последняя полоска не упадет в контейнер для отходов, и ее результаты не распечатаются, и нажмите кнопку **Stop (Стоп)**. Конвейер остановит вращение.
10. **Выключите** прибор.



**Примечание:** Если в течение 5 минут нет полосок под измерительной головкой, прибор останавливает измерение автоматически. Если вы хотите продолжать измерения, нажмите кнопку **Start (Старт)** вновь.

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



## Содержание

|  |    |
|--|----|
| Краткая инструкция по работе на анализаторе мочи LabUReader+ .....   | 2  |
| 1. Введение .....  | 4  |
| 1.1. Методология анализа мочи .....                                  | 4  |
| 1.2. Тест-полоски .....  | 4  |
| 2. Описание анализатора .....  | 5  |
| 3. Установка прибора .....   | 7  |
| 4. Работа .....  | 9  |
| 4.1. Включение / выключение .....                                    | 9  |
| 4.2. Измерение .....   | 10 |
| 4.2.1. Обычная работа .....  | 10 |
| 4.2.2. Распечатка результатов .....                                  | 12 |
| 4.3. Вызов результатов из памяти .....                               | 13 |
| 4.4. Рабочий лист (Worklist) .....                                   | 13 |
| 4.4.1 Загрузка данных .....  | 13 |
| 4.4.2. Редактирование Рабочего листа .....                           | 13 |
| 4.5. Меню – Menu .....   | 14 |
| 4.5.1. Память– Memory .....  | 14 |
| 4.5.2. Передача данных из памяти – Memory data transfer .....        | 15 |
| 4.5.3. Очистка памяти – Memory clear .....                           | 15 |
| 4.6. Обслуживание – Service .....                                    | 16 |
| 4.6.1. Очистка .....   | 17 |
| 4.6.2. Установки калибровки .....                                    | 17 |
| 4.7. Основные установки .....  | 17 |
| 4.7.1. Установки выхода – Output settings .....                      | 18 |
| 4.7.1.1. Установки принтера – Printer settings .....                 | 18 |
| 4.7.2. Опции для полосок .....                                       | 19 |
| 4.7.3. Установка времени – Clock settings .....                      | 20 |
| 4.8. Примечания при работе .....                                     | 20 |
| 5. Уход за прибором .....  | 20 |
| 5.1. Замена бумаги принтера .....                                    | 20 |
| 5.2. Очистка .....   | 20 |
| 6. Сообщения об ошибках и разрешение проблем .....                   | 21 |
| Таблицы результатов .....  | 22 |
| Тест-полоски LabStripU11 .....                                       | 22 |
| 7. Технические характеристики .....                                  | 23 |
| 8. Упаковочный лист .....  | 23 |
| Тест-полоски LabStrip U11Plus для анализа мочи (11 параметров) ..... | 24 |



## 1. ВВЕДЕНИЕ

### 1.1. Методология анализа мочи

Анализ мочи – один из методов для постановки медицинского диагноза, часто используемый врачами в лабораториях для выявления заболеваний.

Большинство экономичных устройств, используемых для скрининга мочи, работают с бумажными или пластиковыми тест-полосками, погружаемыми в мочу.

Микрохимическая система доступна уже многие годы и обеспечивает качественный и полуколичественный анализ в течение одной минуты простым, но тщательным исследованием. Изменения цвета, происходящие в каждом сегменте полоски, сравниваются с цветной шкалой для получения результатов. Однако, невнимательность доктора, медицинской сестры или ассистента может приводить к неправильному считыванию или ошибочной интерпретации результатов.

Анализатор мочи (измеритель тест-полосок) – это устройство, специально разработанное для обеспечения точности и безопасности оценки тест-полосок для мочи с использованием света и фотометра для обнаружения изменений цвета на тест-полосках. Анализатор также помогает в ведении данных теста и создании отчета, обеспечивая хранение данных и компьютеризацию их обработки в медицинских лабораториях.

**LabUReader Plus** – это лабораторный химический анализатор мочи. Анализатор является полуавтоматическим настольным прибором, разработанным для измерения многопараметровых тест-полосок. От пользователя требуется только погрузить полоску в пробу мочи и поместить её на конвейер – инкубация, перемещение, измерение, анализ и сброс полосок выполняются прибором автоматически. Полоски, содержащие химические реагенты, продвигаются и позиционируются под устройством измерения и после измерения цвета сбрасываются в контейнер для отходов под ремнями конвейера. Временной отрезок (длина и скорость движения ремней) соответствует времени реакции в полоске – примерно 80 секунд.

**LabUReader Plus** – это отражательный фотометр (рефлектометр), который анализирует окраску и интенсивность света, отраженного от поверхности полоски, и выдает результаты в клинически значимых единицах.

Обратитесь к разделам 4.7.2.1. и 4.2.2. Пользователю нет необходимости рассчитывать результаты. Когда полоска перемещается к позиции под оптическим блоком, прибор измеряет отраженный свет от каждой тестовой зоны. Количество света, отраженного на определенной длине волны от тестового поля, зависит от степени изменения цвета зоны и соответствует концентрации определенного компонента в моче. Интеллектуальный анализатор изображений определяет положение полоски и тестовых зон и, на основании информации о цвете и длине волны **LabUReader Plus** измеряет тестовые зоны и автоматически рассчитывает значение параметров. Результаты сохраняются, затем печатаются на встроенном принтере и посылаются на центральный компьютер по серийному порту.

### 1.2. Тест-полоски

Основа анализа мочи – это высококачественные тест-полоски с сухими реагентами для мочи. Эти полоски имеют отдельные зоны для каждого параметра. Тестовые зоны содержат химические реагенты, которые вызывают изменение окраски в соответствии с концентрацией параметра в моче.

**LabUReader +** откалиброван для тест-полосок **LabStrip U11** и гарантирует постоянные точные результаты. Тест-полоски **LabStrip U11** содержат реагенты для тестирования:

|                                      |                                       |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| крови (Blood)                        | белка (Protein)                       |
| билирубина (Billirubin)              | pH                                    |
| уробилиногена (Urobilinogen)         | лейкоцитов (Leucocytes)               |
| кетонов (Ketones)                    | удельной плотности (Specific Gravity) |
| глюкозы (Glucose)                    | нитритов (Nitrite)                    |
| аскорбиновой кислоты (Ascorbic acid) |                                       |



## 2. ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

Прибор разработан специально для использования в клинических лабораториях. После первоначальной установки прибора его корпус почти всегда полностью закрыт, его физические свойства включают цвет, отвечающий повышенным требованиям медицинских лабораторий. Его производительность составляет 500 анализов тест-полосок /час.

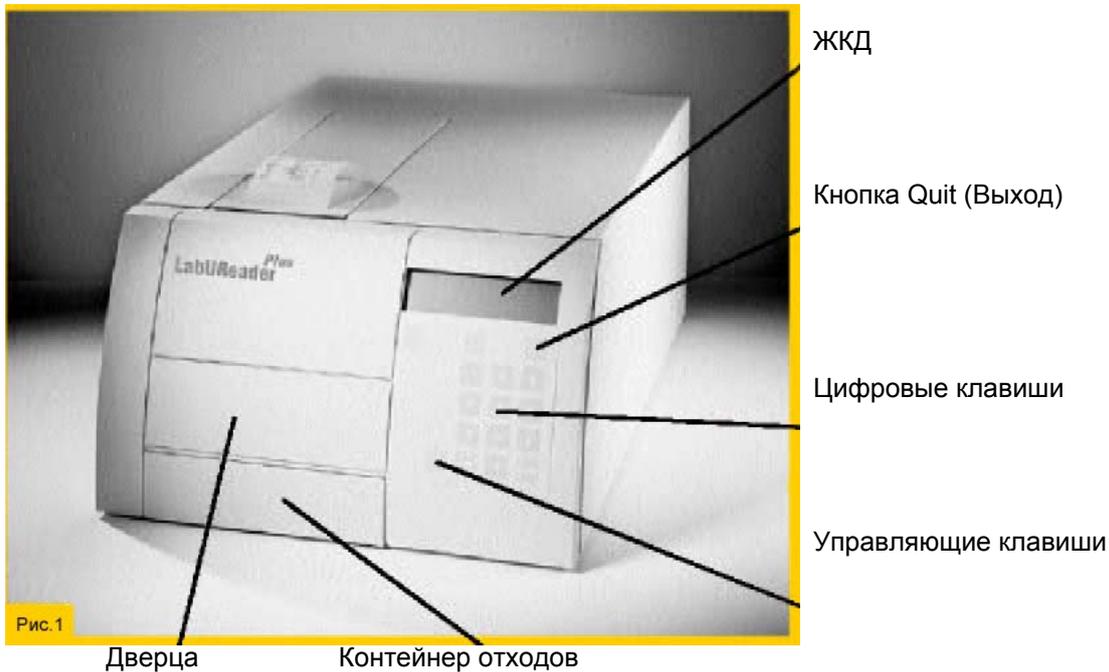
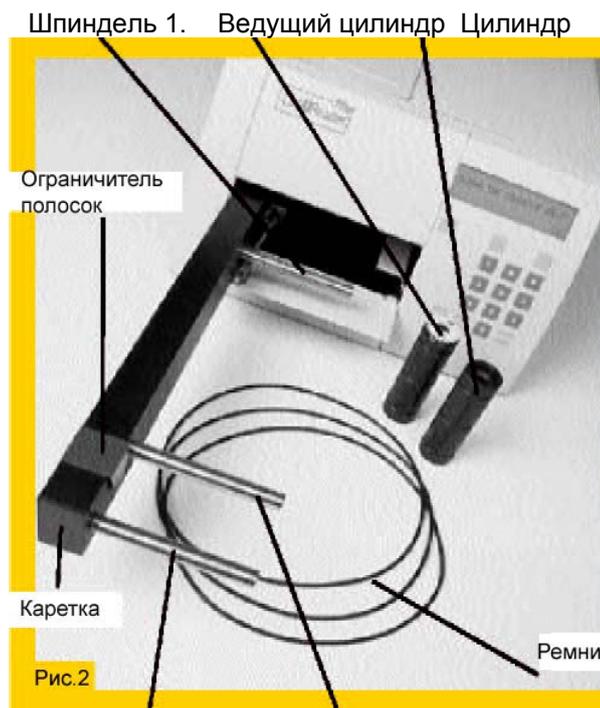


Рис.1. Анализатор **LabUReader Plus** и его основные части.

Оптическая система разработана специально для анализа тест-полосок для мочи. Полоски освещаются белым светом, отраженный свет от полоски измеряется цветной CCD-матрицей (ПЗС-матрицей). RGB-сигнал оцифровывается, и это цифровое изображение анализируется встроенной программой. Работа очень проста, не требует каких-либо специальных знаний или сложной практики. При запуске измерения передняя дверца открывается, и каретка с блоком конвейера выдвигается в измерительную позицию. Полоски нужно разместить на конвейере (смотрите рис. 7). Каретка и конвейер двигаются мотором постоянного тока (DC).



Передний Шпиндель Поддерживающий шпиндель Рис. 2.



Каретка имеет три позиции:

- **Закрыта.** Каретка целиком внутри корпуса и, дверца закрыта. Это позиция режима ожидания (stand-by) или при выключении (off) прибора.
- **Измерение.** Передняя часть каретки выдвинута из корпуса прибора для того, чтобы обеспечить пользователю доступ к размещению полоски на конвейер с тремя ремнями.
- **Обслуживание.** Каретка полностью выдвинута. В этой позиции вы можете снять ремни и цилиндры для их очистки.

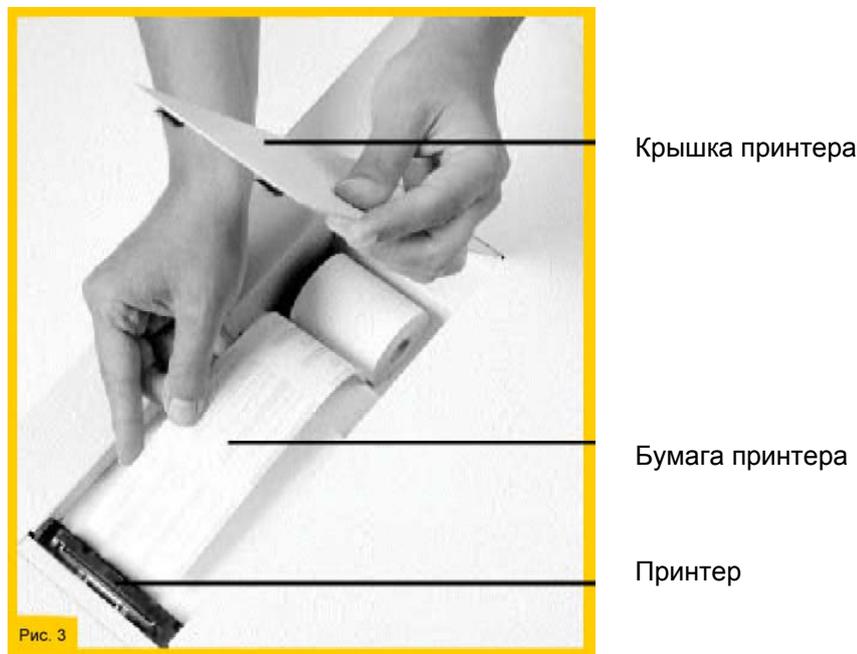


Рис.3. Встроенный принтер.



**ВНИМАНИЕ.** Движение каретки полностью управляется прибором, никогда не двигайте ее вручную даже, когда прибор в режиме ожидания или выключен! Если вдруг прервется питание, когда каретка выдвинута или произойдет ошибка, выключите прибор и включите снова, при этом правильная позиция будет найдена автоматически.

Использованные полоски собираются в контейнер отходов, расположенный под конвейером внутри прибора **LabUReader Plus**. Он вмещает более чем 150 полосок. Если встроенный счетчик полосок насчитает их 150, вы получите сообщение о необходимости опорожнить контейнер. Для вынимания контейнера отходов просто нажмите и отпустите его переднюю панель. При этом он автоматически выйдет наружу. Вытяните его полностью, опорожните и вставьте назад. Слегка надавите до защелкивания. Вы найдете встроенный принтер на верхней панели прибора. Откройте крышку принтера, подняв его переднюю часть. Для установки бумаги в принтер поместите рулон в отсек принтера.

Если край бумаги неровный, обрежьте его. Затем просто направьте его в щель для бумаги, как показано на рисунке 3. Если анализатор включен, принтер загрузит бумагу автоматически. Для вынимания бумаги просто вытяните ее сверху. Вы можете работать с анализатором с помощью клавиш управления на встроенной цифровой клавиатуре, и получать сообщения на четырех-строчном ЖКД (LCD).

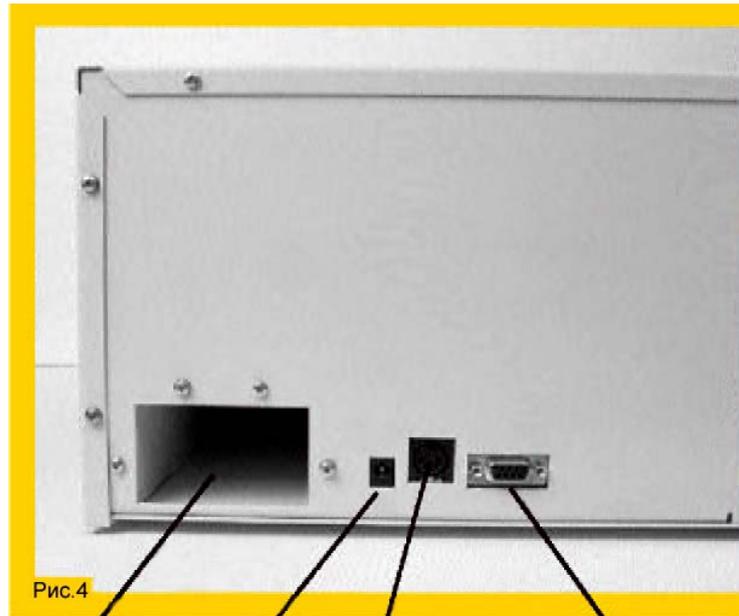
Соединительные разъемы расположены на задней панели. При транспортировке вы можете держать сетевой адаптер в корпусе прибора в отсеке для адаптера, но при включенном приборе работающий адаптер должен быть вынут наружу. Внешний считыватель штрих-кода и/или клавиатура могут быть подсоединены к соответствующему коннектору. Центральный компьютер может быть подсоединен с помощью серийного порта RS232.



### 3. УСТАНОВКА ПРИБОРА

**LabUReader** транспортируется в картонной коробке. Перед распаковкой освободите место, где прибор будет установлен для работы, нужен стол с поверхностью примерно 30x50 см. Осуществляя распаковку, пожалуйста обратите внимание на предупреждения и транспортировочную маркировку на коробке. Откройте коробку. Разрежьте только ленту скотча, не задевая материал картона. Рекомендуется сохранить упаковочные материалы на случай перемещения прибора в другое место или необходимости транспортировки для ремонта или сервиса к производителю.

Проверьте также по упаковочному листу комплектность упаковки. (Смотрите **Раздел 8.**) Если комплектность полная, следуйте дальнейшим инструкциям, в противном случае, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором немедленно.



Полость для  
сетевого адап-  
тера

Разъем сете-  
вого адапте-  
ра

Порт для  
внешних  
устройств

Серийный порт  
RS 232

Рис. 4. Вид сзади



Рис. 5

Рис. 5. Установка цилиндров

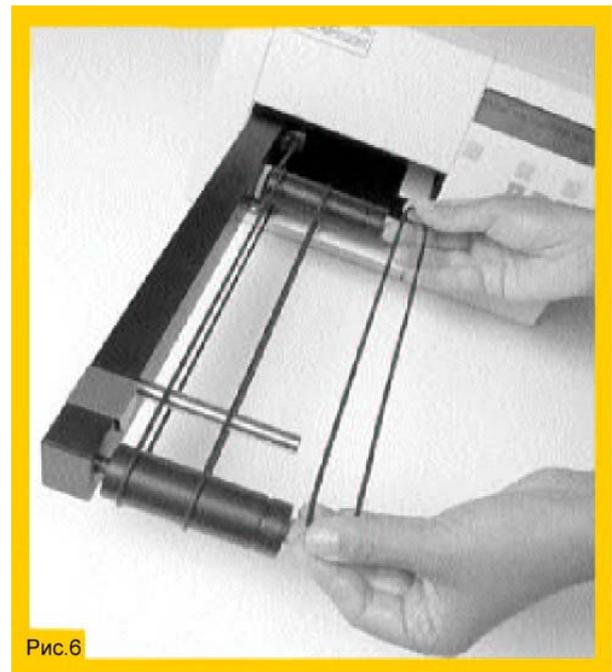


Рис. 6

Рис. 6. Надевание ремней на цилиндры



- Поместите **LabUReader Plus** на рабочее место.
- Используя прилагаемый серийный кабель, подключите **LabUReader Plus** к серийному порту вашего компьютера, если необходимо.
- Подсоедините вашу внешнюю клавиатуру или считыватель штрих-кода к соответствующему разъему.
- Подсоедините сетевой адаптер сначала к разъему **DC** на задней панели прибора, затем к сетевой розетке. Используйте только прилагаемый сетевой адаптер. Причиной неправильной работы и полного отказа может стать использование других адаптеров.
- Включите прибор нажатием клавиши **ENTER** (Ввод) на встроенной клавиатуре.
- В течение нескольких секунд версия текущего программного обеспечения появится на жидкокристаллическом дисплее (**ЖКД**).
- На дисплее появится "**CLEAR MEMORY**" (**Очистка памяти**).
- Нажмите кнопку **QUIT** (**Выход**). Теперь вы попадете в основное меню **MAIN MENU**.
- Выберите **MENU** (**Меню**) нажатием соответствующей кнопки под надписью **MENU**.
- Выберите **SERVICE** (**Сервис**) нажатием кнопки под этой надписью.
- Выберите **CLEAN** (**Очистка**) нажатием кнопки под этой надписью. При этом дверца откроется автоматически и каретка полностью выйдет наружу в позицию очистки.
- Установите ведущий цилиндр на шпиндель 1 до фиксации его с помощью встроенного магнита в соответствующей позиции.
- Установите цилиндр 2 на передний шпиндель до фиксации его с помощью встроенного магнита в соответствующей позиции.
- Наденьте все три ремня (пассика) на цилиндры. Наденьте резиновые ремни на стальные цилиндры таким образом, чтобы они легли в углубления.
- Нажмите **OK** на клавиатуре управления. При этом конвейер уедет назад и дверца закроется автоматически.
- Откройте крышку принтера.
- Возьмите рулон бумаги для принтера. Вставьте рулон в углубление и задвиньте свободный (ровно обрезанный) конец бумаги в принтер щель для загрузки бумаги. Бумага будет запровадена автоматически.
- Если вы используете считыватель штрих-кода или клавиатуру для обозначения проб, подсоедините их к соответствующему разъему на задней панели прибора **LabUReader**.

Теперь, анализатор **LabUReader Plus** готов к работе.



**Примечание.** Перед первым измерением должен быть выполнен процесс калибровки (смотрите раздел 4.6.2)!

Предохраняйте прибор от чрезмерных колебаний температуры, вибраций и прямого солнечного света.



## 4. РАБОТА

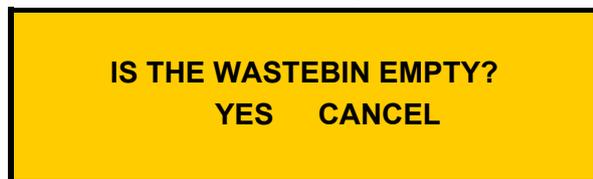
Анализатор управляется многоуровневой системой меню. Нижняя строка четырехстрочного ЖК дисплея (LCD) обозначает текущие выбираемые пункты меню – максимум 3 в одно и то же время. Эти пункты меню выбираются нажатием управляющей клавиши прямо под соответствующей надписью. Когда обозначенная выбранная функция выполнена или без какого-либо выбора, вы можете вернуться в основное меню (main menu) нажатием кнопки **QUIT (Выход)**.

### 4.1. Включение / выключение

Подсоедините разъем низкого напряжения сетевого адаптера (поставляется вместе с прибором) к разъему на задней панели прибора, затем подключите другой конец кабеля адаптера к сетевой розетке. При обнаружении подключенного питания **LabUReader Plus** переключается в режим "**standby**" (ожидания). При этом не будет расхода электроэнергии, хотя адаптер уже работает. Нажмите кнопку **ENTER/ON (Ввод/Включение)**. Появившаяся подсветка ЖКД обозначает, что питание включено. В течение 3 секунд на дисплее будут показаны тип и номер версии одновременно с коротким звуковым сигналом.

Эта информация остается на дисплее несколько секунд, затем исчезает. Далее будет выполняться одна из следующих альтернативных функций в зависимости от сохраненной "рабочей истории" анализатора.

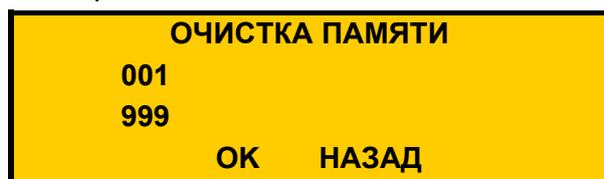
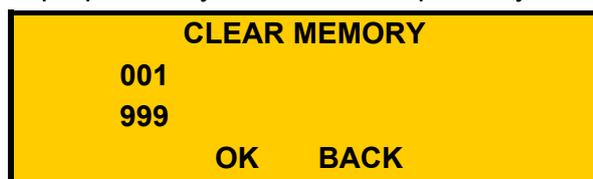
- Счетчик полосок не равен нулю.



Это означает, что с момента последнего опорожнения контейнера отходов были сделаны измерения.

Вы можете опорожнить его сейчас, затем нажмите "**YES**" (**Да**), счетчик полосок будет установлен на ноль, или вы можете выбрать "**Cancel**" (**Отмена**), оставив использованные тест-полоски в контейнере отходов. В этом случае счетчик полосок не будет обнулен.

- В случае, когда измеренные результаты сохранены в памяти, при первом включении программа будет давать запрос на удаление содержимого памяти.



**ВНИМАНИЕ!** Если вы выбрали "ОК", все сохраненные в памяти данные будут удалены! Выбирайте эту функцию только, если данные были архивированы, напечатаны или вы действительно уверены, что они вам больше не нужны!

- В случае, когда память пуста и счетчик использованных полосок установлен на ноль, при первом включении программа сразу отображает на ЖКД основное меню (MAIN MENU).



Если вы хотите выключить анализатор, просто нажмите кнопку **QUIT (Выход)** в основном меню (MAIN MENU). Ответьте **YES (Да)**, когда анализатор запрашивает подтверждение.



## 4.2. Измерение

Анализатор может использовать только определенный тип полосок, название которых отражается справа в первой строчке при выборе функции **START (Старт)**. В каждую упаковку полосок включена калибровочная карта. Каждая калибровочная полоска имеет индивидуальный код, создаваемый производителем полосок. Этот код авторизует прибор для использования полосок. Код содержит также тип полосок. Перед использованием нового флакона полосок необходимо калибровать прибор. Для большей информации о калибровке смотрите **Раздел 4.6.2**.

Можно делать измерения проб по порядку или в соответствии с подготовленным Рабочим листом (worklist). Если какой-либо Рабочий лист или часть его существует и сохранен в памяти прибора, слева в первой строке на **ЖКД** будет показано **"WORKLIST" (Рабочий лист)**. В противном случае вместо этого будет отражено **"MANUAL" (Вручную)**.

Для большей информации о Рабочем листе смотрите **Раздел 4.4**.

При выборе функции **START (Старт)** автоматически откроется дверца, конвейер выдвинется в позицию измерения и начнет вращаться. Для завершения работы нажмите кнопку **STOP (Стоп)**.

Конвейер остановится и задвинется в позицию "выключено" ("off"), и дверца закроется.

На дисплее вновь появится основное меню (**MAIN MENU**).



**ВАЖНО! Анализатор остановит работу только, если конвейер пуст!**

**Команда STOP (Стоп) будет доступна только, если последняя полоска обнаружена и ее измерение закончено.**

**Если в течение 5 минут не будет распознано ни одной полоски, будет выполнена функция STOP (Стоп).**

**Во время работы на дисплее показана следующая информация.**

Следующая проба Раб.лист / Вручную Тип полосок

|                 |                    |                 |                    |
|-----------------|--------------------|-----------------|--------------------|
| <b>WORKLIST</b> | <b>LABSTIP U11</b> | <b>РАБ.ЛИСТ</b> | <b>LABSTIP U11</b> |
| 004             | SZABO JANOS        | 004             | SZABO JANOS        |
| 003             | ERROR E-24         | 003             | ОШИБКА E-24        |
| SKIP            | STOP               | ПРОПУСТИТЬ      | СТОП               |

Последняя измеренная проба      ИН пациента

### 4.2.1. Обычная работа

Ежедневная работа на анализаторе **LabUReader Plus** очень проста и будет направлена по следующим этапам.

- Подготовьте пробы мочи в пробирках и упаковку тест-полосок.
- Нажмите кнопку **Start (Старт)**.

правильно

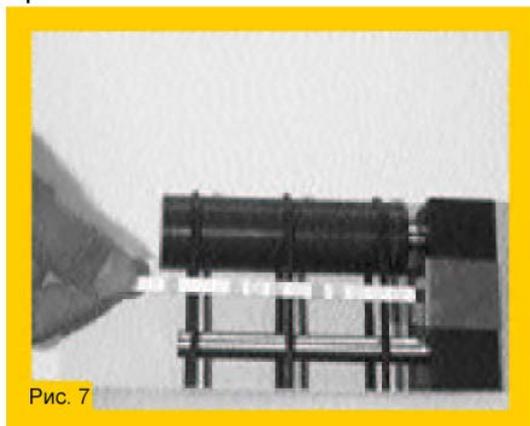


Рис.7

неправильно

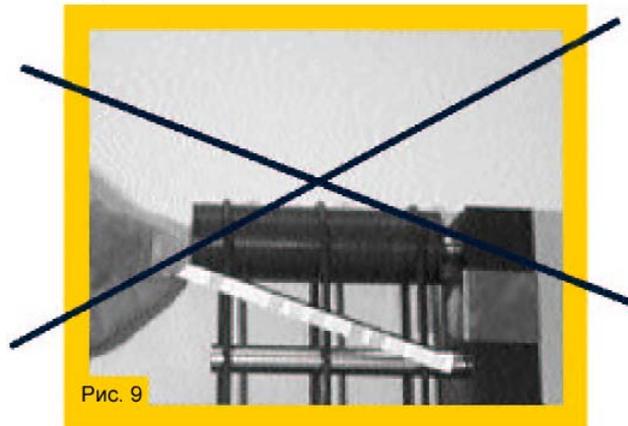


Рис.8



■ Если вы в режиме **"MANUAL" (Вручную)**, вы можете ввести номер пробы для обозначения следующей полоски, максимальная длина идентификационного номера (**ИН – ID**) пациента – 13 цифр. Вы можете ввести цифры с помощью встроенной цифровой клавиатуры, используя считыватель штрих-кода или внешнюю клавиатуру. При использовании режима **WORKLIST (Рабочий лист)** ИН (**ID**) следующего пациента появится на ЖКД во второй строчке. Окуните новую неиспользованную полоску в следующую пробу и поместите ее на конвейер цветными подушечками кверху.

Аккуратно поместите полоску до упора в ограничитель полосок. Полоска должна быть размещена под прямым углом, однако система может компенсировать легкие отклонения. С этого этапа процесс тестирования контролируется автоматически анализатором **LabU-Reader Plus** – результаты сохраняются, пересылаются на компьютер и печатаются, если принтер включен.

■ После измерения полоски результаты посылаются на серийный порт, если компьютер подключен к анализатору, на котором данные могут быть сохранены. Если встроенный принтер включен, результаты также распечатываются.

■ Если вам не нужно ожидать следующей полоски со следующей пробой до того как предыдущая полоска будет измерена.

Установленная на конвейере полоска достигает soon края корпуса и будет распознана. Следующий текущий номер появится во второй строке на ЖКД, обозначая, что анализатор готов к принятию следующей полоски. Этот режим работы позволяет пользователю работать непрерывно.

■ Для обычного завершения работы нажмите клавишу **Stop (Стоп)**. Конвейер остановит вращение.

Если вы хотите пропустить измерение в рабочем листе, просто выберите **"SKIP" (Пропустить)**, анализатор возьмет следующий элемент из списка или в режиме **MANUAL (Ручной)** будет пропущен следующий текущий номер.

Если во время работы вы достигните запрограммированного количества измерений, вы получите предупреждение на распечатке. В этом случае у вас будет возможность измерить еще дополнительно 1% от установленного количества. При этом вам предпочтительнее завершить свою работу и выполнить процесс калибровки с новой калибровочной картой. Смотрите **раздел 4.5.2**. В противном случае анализатор останавливает работу, ожидая новой калибровки.



**Примечание. Следующие сообщения об ошибках (error messages) могут появиться во время процесса измерения.**

■ **"The waste-bin is full!" – "Контейнер отходов полон!"** Это сообщение сопровождается звуковым сигналом в течение нескольких секунд. Это означает, что вы превысили запрограммированный предел в 150 измерений без опорожнения контейнера отходов. Прервите процесс измерения и опорожните контейнер отходов, затем продолжите работу.

■ **"The waste-bin is out!" – "Нет контейнера отходов!"** Это сообщение сопровождается звуковым сигналом в течение нескольких секунд. Это означает, что контейнер отходов находится в неправильной позиции.

Может быть, вы не вставили полностью контейнер отходов после его опустошения или вы случайно его открыли.



## 4.2.2. Распечатка результатов

Дата  
Текущий номер,  
данный анализатором  
ИН пациента

| URINALYSIS |       | LABSTRIP U11 |   |
|------------|-------|--------------|---|
| 2002/09/03 |       | 10:37        |   |
| No: 30.    |       |              |   |
| Pat.ID:    |       |              |   |
| SG         | 1.000 |              |   |
| *LEU       | 25    | Leu/ul       | + |
| NIT        | neg   |              |   |
| pH         | 7     |              |   |
| ERY        | neg   |              |   |
| PRO        | neg   |              |   |
| GLU        | norm  |              |   |
| ASC        | neg   |              |   |
| KET        | neg   |              |   |
| *UBG       | 2     | mg/dl        | + |
| *BIL       | 1     | mg/dl        | + |

Тип полосок

Время

Клинические значения

Пометка \* показывает, что установлена чувствительность, отличная от заводских настроек по умолчанию.

|                            |          |       |       |       |       |       |        |       |       |
|----------------------------|----------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|
| <b>Bilirubin</b><br>Bil    | Conv.    | neg   | 1     | 3     | 6     |       | mg/dl  |       |       |
|                            | SI       | neg   | 15    | 50    | 100   |       | umol/l |       |       |
|                            | Arbitr.  | neg   | +     | ++    | +++   |       |        |       |       |
| <b>Urobilinogen</b><br>Ubg | Conv.    | norm  | 2     | 4     | 8     | 12    | mg/dl  |       |       |
|                            | SI       | norm  | 35    | 70    | 140   | 200   | umol/l |       |       |
|                            | Arbitr.  | norm  | +     | ++    | +++   | ++++  |        |       |       |
| <b>Ketone</b><br>Ket       | Conv.    | neg   | 15    | 50    | 150   |       | mg/dl  |       |       |
|                            | SI       | neg   | 1.5   | 5     | 15    |       | mmol/l |       |       |
|                            | Arbitr.  | neg   | +     | ++    | +++   |       |        |       |       |
| <b>Asc. Acid</b><br>Asc    | Conv.    | neg   | 20    | 40    |       |       | mg/dl  |       |       |
|                            | SI       | neg   | 0.2   | 0.4   |       |       | g/l    |       |       |
|                            | Arbitr.  | neg   | +     | ++    |       |       |        |       |       |
| <b>Glucose</b><br>Glu      | Conv.    | norm  | 50    | 150   | 500   | 1000  | mg/dl  |       |       |
|                            | SI       | norm  | 3     | 10    | 30    | 50    | mmol/l |       |       |
|                            | Arbitr.  | norm  | +     | ++    | +++   | ++++  |        |       |       |
| <b>Protein</b><br>Pro      | Conv.    | neg   | 30    | 100   | 500   |       | mg/dl  |       |       |
|                            | SI       | neg   | 0.3   | 1     | 5     |       | g/l    |       |       |
|                            | Arbitr.  | neg   | +     | ++    | +++   |       |        |       |       |
| <b>Blood</b><br>Bld        | Conv.    | neg   | 10    | 50    | 300   |       | Ery/ul |       |       |
|                            | SI       | neg   | 10    | 50    | 300   |       | Ery/ul |       |       |
|                            | Arbitr.  | neg   | +     | ++    | +++   |       |        |       |       |
| <b>Ph</b><br>Ph            | Conv./SI | 5     | 6     | 7     | 8     | 9     |        |       |       |
|                            | Arbitr.  | 5     | 6     | 7     | 8     | 9     |        |       |       |
| <b>Nitrite</b><br>Nit      | Conv.    | neg   | pos   |       |       |       |        |       |       |
|                            | SI       | neg   | pos   |       |       |       |        |       |       |
|                            | Arbitr.  | neg   | +     |       |       |       |        |       |       |
| <b>Leukocytes</b><br>Leu   | Conv.    | neg   | 25    | 75    | 500   |       | Leu/ul |       |       |
|                            | SI       | neg   | 25    | 75    | 500   |       | Leu/ul |       |       |
|                            | Arbitr.  | neg   | +     | ++    | +++   |       |        |       |       |
| <b>Spec. Grav.</b><br>SG   | Conv./SI | 1.000 | 1.005 | 1.010 | 1.015 | 1.020 | 1.025  | 1.030 | 1.035 |
|                            | Arbitr.  | 1.000 | 1.005 | 1.010 | 1.015 | 1.020 | 1.025  | 1.030 | 1.035 |



### 4.3. Вызов результатов из памяти

Можно вызвать сохраненные результаты для распечатки или пересылки их на подключенный к анализатору компьютер. Выберите функцию **MENU/ MEMORY/ TRANSFER (МЕНЮ/ ПАМЯТЬ/ ПЕРЕДАЧА)** с помощью управляющих кнопок. Выберите нужный диапазон и укажите действие: печать (print out) или передача (transmit) их на компьютер. Для большей информации о функции памяти обратитесь к разделу 4.5.1.

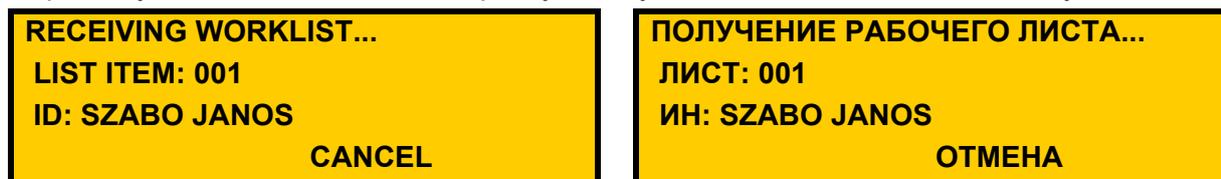
### 4.4. Рабочий лист (Worklist)

Рабочий лист (worklist) это предустановленная очередность проб. Рабочий лист (worklist) содержит максимум 128 ИН пациентов (patient ID) в запланированной последовательности измерений. Пользователь может создать ее вручную или с помощью компьютера. Рабочий лист может быть загружен с центрального компьютера (host computer) через серийный порт (RS232), или создан вручную с помощью встроенной цифровой клавиатуры или внешних устройств, таких как считыватель штрих-кодов или клавиатура. ИН пациентов (patient ID) может быть длиной максимум 13 знаков, содержащий как цифровые, так и буквенные символы, но буквы не могут быть введены с помощью встроенной клавиатуры. В этом случае вы можете ввести только номера. Сохраненный Рабочий лист может быть напечатан.

#### 4.4.1 Загрузка данных

Рабочий лист может быть загружен из основного меню (MAIN MENU). Центральный компьютер должен стартовать процесс загрузки, управляемый протоколом, установленным в меню **SETUP (Установки)**.

При получении Рабочего листа прозвучит звуковой сигнал и появится следующий дисплей.



После успешного завершения загрузки программа вернется в **основное меню**.

Для большей информации об этой функции обратитесь к разделу 4.7.1.2.

#### 4.4.2. Редактирование Рабочего листа

Собранный Рабочий лист может быть также редактирован. Вы можете редактировать ID (ИН), добавлять новые пункты или удалять одиночные пункты или весь лист целиком. Вставлять новые пункты нельзя. Для использования свойств пункты Рабочего листа следуйте диаграмме ниже.

В **основном меню** выберите пункт **WORKLIST (Рабочий лист)** нажатием кнопки под этой надписью.

Затем вы можете выбрать, какая функция выполняется. Если не существует никаких Рабочих листов текст **ADD (Добавить)** отражается на ЖКД с левой стороны, в противном случае показано **EDIT (Редактировать)**. Выбрав пункт **EDIT/ADD (Редактировать/ Добавить)**, вы можете модифицировать данные ИН пациентов (patient ID) и/или вводить новые пункты.

Появится первый элемент. При нажатии кнопки **DEL (Удалить)** на встроенной цифровой клавиатуре вы можете удалить последний символ ИН (ID). При использовании считывателя штрих-кодов удаляются все знаки неправильного ИН (ID), затем просто считайте правильный штрих-код. Если вы используете внешнюю клавиатуру, используйте кнопки курсора для перемещения курсора к соответствующему символу для изменения, нажмите **DEL (Удалить)** и повторно введите правильный символ. Для подтверждения нового значения нажмите **ENTER (Ввод)**. Затем появится следующий пункт рабочего листа.

Используя функциональные кнопки **↑ ↓ □**, вы можете прокручивать весь рабочий лист. При достижении последней записи на дисплее будет появляться **ADD (Добавить)**. Теперь вы можете ввести новый пункт (запись).



Если количество элементов рабочего листа достигает предела, на дисплее будет появляться текст **FULL (Полный)** вместо **ID (ИД пациента)**.

Для возвращения в основное меню выберите пункт **BACK (Назад)**.

Для удаления записей из рабочего листа выберите пункт **CLEAR (Очистить)**. В этом меню вы можете удалить весь рабочий лист, выбрав **ALL (Все)**, или просто удалить отдельные записи, нажав кнопку под **ITEM (Пункт)**. Используя кнопки **↑ ↓**, вы можете выбрать нужный пункт. При нажатии **OK** запись будет удалена. Для возвращения в основное меню нажмите кнопку **QUIT (Выход)**.

```

2001/12/18      19:19:26
->001           LABUREADER
->000           V.4.00
WORKLIST   START   MENU
  
```

```

RECEIVING WORKLIST...
LIST ITEM: 001
ID: SZABO JANOS
                CANCEL
  
```

```

2001/12/18      19:19:26
MENU/WORKLIST
ITEM Nr: 6
EDIT/ADD   CLEAR   PRINT
  
```

```

EDIT/ADD WORKLIST
LIST ITEM: 001  EDIT
ID: SZABO JANOS
                BACK
  
```

```

2001/12/18 19:19:26
MENU/WORKLIST/CLEAR
                ITEM   ALL
  
```

```

CLEAR WORKLIST
ITEM: 001 Nr: 1
ID: SZABO JANOS
                CLEAR
  
```

#### 4.5. Меню – Menu

Пункт **MENU (Меню)** позволяет вам настроить анализатор, вести и удалять данные в памяти. В основном меню **MAIN MENU** выберите пункт **MENU (Меню)**.

##### 4.5.1. Память– Memory

Анализатор сохраняет в памяти последние 1000 результатов. С результатами сохраняются также текущий номер, введенный ИД пациента (patient ID), время и дата измерения. Эта функция **MEMORY (Память)** позволяет вам очищать память или пересылать сохраненные данные на встроенный принтер или устройство, подсоединенное к серийному порту (например, центральный компьютер). Для работы с памятью следуйте диаграмме ниже.

```

2001/12/18  19:19:26
MENU/MEMORY
TRANSFER           CLEAR
  
```

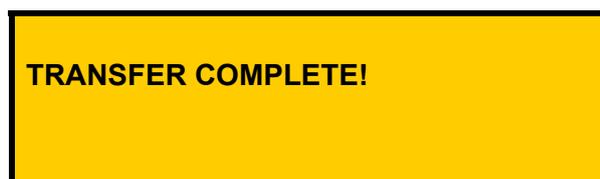
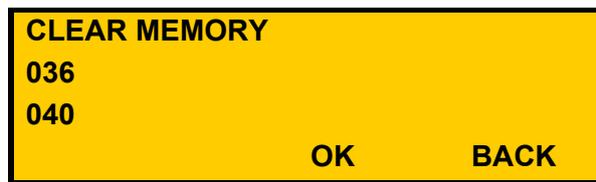
```

TRANSFER REPORT
->036 1234567890123
040   2001.12.18
                OK
  
```

```

TRANSFER REPORT
->036 1234567890123
999   2001.12.18
                OK
  
```





#### 4.5.2. Передача данных из памяти – Memory data transfer

С помощью этой функции вы можете распечатать или переслать на центральный компьютер сохраненные данные. В обоих случаях вы можете выбрать диапазон памяти для передачи. Когда вы войдете в это меню, сначала вы должны выбрать первый элемент (запись), используя кнопки  $\uparrow\downarrow$ , или вводом требуемого текущего номера. Вы можете использовать также внешнюю клавиатуру. Когда первый элемент выбран, нажмите **OK**, теперь вы можете выбрать последний пункт (запись) для передачи. При повторном нажатии **OK** будет показано следующее подменю, где вы можете выбрать устройство, на которое вы хотите переслать выбранный диапазон данных. При нажатии **QUIT (Выход)** выбор будет отменен, и появится основное меню (**MAIN MENU**).

Если первый пункт это 001 и последний – 999, будет передана вся память, но если номер первого выбранного пункта равен последнему, будет передан только один пункт. Порядковый номер последнего выбранного пункта должен быть выше первого.

Когда вы выбрали диапазон для передачи, вы можете распечатать его, нажав кнопку под **PRINT (Печать)** или переслать на центральный компьютер, выбрав **SEND (Послать)**.

После завершения передачи нажмите **QUIT (Выход)** для возвращения в **MAIN MENU**.

#### 4.5.3. Очистка памяти – Memory clear

С помощью этой функции вы можете удалить сохраненные данные. Сначала вы должны выбрать нужный диапазон адресов. Когда вы войдете в это меню, сначала вы должны выбрать первый элемент с помощью кнопок  $\uparrow\downarrow$ , или введя нужный порядковый номер. Вы можете использовать также внешнюю клавиатуру.

Когда первый элемент выбран, нажмите **OK**, теперь вы можете выбрать последний пункт (запись) для удаления. При повторном нажатии **OK** будет показано следующее подменю, где вы можете подтвердить удаление или вернуться обратно. При нажатии **QUIT (Выход)** выбор будет отменен, и появится основное меню (**MAIN MENU**).

Если первый пункт это 001 и последний – 999, будет удалена вся память, но если номер первого выбранного пункта равен последнему, будет удален только один пункт. Порядковый номер последнего выбранного пункта должен быть выше первого.

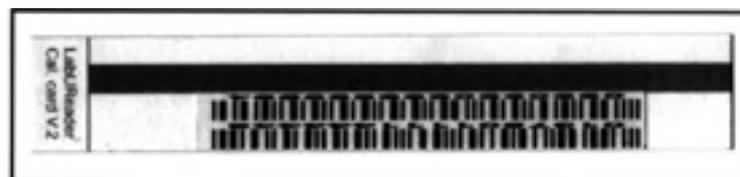
Когда вы выбрали нужный диапазон, просто нажмите **OK**.



#### 4.6. Обслуживание – Service

Это подменю позволяет вам выполнить новую калибровку и очистит конвейер. Нажмите кнопку под надписью **SERVICE (Обслуживание)** и работайте в соответствии с диаграммой. Калибровочная карта включена в каждую упаковку тест-полосок. Каждая калибровочная карта имеет индивидуальный код, созданный производителем тест-полосок. Этот код позволяет анализатору использовать полоски.

Код содержит также тип полосок. Перед использованием новой упаковки полосок необходимо провести новую калибровку анализатора. Если вы купили тест-полоски LabStrip U11Plus в “закрытой” упаковке, у вас будет одна калибровочная карта на 20 флаконов полосок.



Калибровочная карта **Calibration Card** имеет серые и белые поля для оптической калибровки и кодированную информацию об упаковке. Эта кодированная информация содержит:

- точные RGB значения серых и белых полей,
- информацию о типе тест-полосок (**LabStrip U11**),
- номер партии (lot number),
- срок годности (expiry date),
- точные установки чувствительности для каждого тестового поля,
- проверочное число (число полосок, для которых калибровка действительна).



#### 4.6.1. Очистка

Рекомендуется регулярно очищать конвейер. Очистка ведущих цилиндров необходима только еженедельно или, когда видны загрязнения на цилиндрах и каретке. Ремни конвейера могут очищаться ежедневно или чаще при большом количестве измерений.

При выборе функции **CLEAN (Очистка)** каретка выдвигается автоматически. Когда она остановится, снимите три ремня, и если необходимо снимите также цилиндры. Вы можете промыть их под проточной водой или в спирте. Высушите и верните на место. Очистите направляющие и поддерживающий шпиндели с помощью влажной ветоши. По окончании нажмите **ОК**. Конвейер задвинется назад, и на дисплее появится **Основное меню**.



**ВНИМАНИЕ.** При движении каретки на дисплее будет: "Please wait..." (Пожалуйста, ждите...).



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

#### 4.6.2. Установки калибровки

Калибровочная карта поставляется вместе с тест-полосками. Каждая калибровочная карта имеет индивидуальный код, напечатанный на ней. Этот код содержит различные данные относительно полоски и предельное количество измерений, которое определяет число измерений. Если количество измерений превышает этот предел, анализатор не будет измерять какие-либо полоски до новой калибровки.

Если вы выбрали **CALIBRATION (Калибровка)**, конвейер выдвигается в позицию для измерения, но конвейер будет двигаться быстрее, чем в режиме измерения. Поместите калибровочную карту со штрих-кодом лицевой стороной вверх на конвейер. Перед достижением оптического блока конвейер замедлится, и сенсор считывает код. Конвейер затем стартует в обратном направлении для возвращения калибровочной карты. Когда карта выйдет наружу, вы можете забрать ее с конвейера или оставить ее, чтобы она упала перед анализатором.

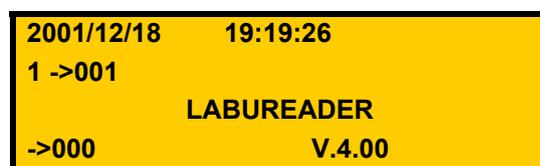
**Примечание. Не выбрасывайте калибровочную карту до окончания использования упаковки тест-полосок!** Пожалуйста, обратите внимание, что только эти тест-полоски из упаковки с калибровочной картой **Calibration Card** могут быть использованы после калибровки. Калибровка может быть выполнена столько раз, сколько вы хотите, но только с соответствующей **Calibration Card** из текущей упаковки тест-полосок.

Если калибровка не прошла успешно, или вы хотите выполнить калибровку вручную, выберите **MANUAL (Вручную)**. Конвейер остановится и вы можете ввести код. Для ввода вы можете использовать встроенную клавиатуру или внешние устройства, такие как считыватель штрих-кода или клавиатура. Когда все символы будут введены, код распознается, и калибровка устанавливается автоматически.

Для прерывания калибровки выберите **CANCEL (Отмена)** или нажмите кнопку **QUIT (Выход)**.

#### 4.7. Основные установки

Меню **SETUP (Установки)** создано для индивидуальной настройки анализатора **LabU-Reader Plus** в соответствии с вашими требованиями или методом работы. Выбрав это меню, вы можете сконфигурировать соединение с вашим центральным компьютером, встроенный принтер и формат распечатки, включая единицы результатов, чувствительность различных тестовых зон и т.д. Для ознакомления с этими свойствами обратитесь к диаграмме ниже.



```

2001/12/18 19:19:26
MENU
SETUP SERVICE MEMORY

```

```

2001/12/18 19:19:26
MENU/SETUP
OUTPUT STRIP CLOCK

```

```

2001/12/18 19:19:26
MENU/SETUP/OUTPUT
PRINTER SERIAL LANGUAGE

```

```

2001/12/18 19:19:26
MENU/SETUP/STRIP
UNIT SENS. PADSEQ

```

```

2001/12/18 19:19:26
MENU/SETUP/CLOCK
SET 12/24 SEQUENCE

```

#### 4.7.1. Установки выхода – Output settings

С помощью этого подменю вы можете установить принтер, серийный порт и выбрать язык. Выберите нужную функцию, нажав соответствующую кнопку прямо под показываемым пунктом меню.

##### 4.7.1.1. Установки принтера – Printer settings

С помощью этого подменю вы можете включить/ выключить принтер и настроить контраст распечатки. Выбрав этот пункт, вы можете проверить текущий статус принтера.

Для обеспечения стабильного качества печати есть встроенная функция настройки контраста в диапазоне 0-3 в меню печати (print menu) при нажатии кнопки **CONTRAST (Контраст)**. Таким образом, вы можете компенсировать нестабильное качество бумаги от различных производителей. Каждое нажатие **CONTRAST (Контраст)** будет увеличивать контраст на одну ступень. После достижения наибольшего контраста (+3) программа вернет контраст на 0.

При нажатии клавиши **ON/OFF (Вкл./Выкл.)** статус принтера будет изменен. Результаты, посланные на серийный порт, будут также печататься, если принтер включен **ON**.

##### 4.7.1.2. Установки серийного порта – Serial port settings

Установки серийного порта нужны только, если к прибору подключается компьютер. Перед изменением какого-либо параметра обратитесь к сервисному руководству компьютера и проверьте используемый протокол связи. **LabUReader Plus** поддерживает пять предустановленных протоколов связи:

- PC unidirectional (однаправленный) – без контрольной суммы
- LABUREADER – это опция для пересылки ИД пациентов (patient ID) или последовательных номеров.
- MIDITRON1
- MIDITRON2
- CLINITEC

При нажатии соответствующей клавиши несколько раз вы можете выбрать нужный. Могут быть выбраны следующие скорости (baud rates): 150, 300, 600, 1200, 2400, 4800, 9600 и 19200.

**Для получения большей информации относительно протоколов свяжитесь с местным дистрибьютором.**



### 4.7.1.3. Установка языка

**LabUReader Plus** поддерживает следующие четыре языка: English (английский), German (немецкий), Spanish (испанский), Hungarian (венгерский). В будущем по запросу возможна поддержка других языков. Выбрав это подменю, используйте кнопки  $\updownarrow$  для выбора нужного языка, затем нажмите **OK**.

### 4.7.2. Опции для полосок

Здесь есть три возможных выбора для установки: единицы, чувствительность, очередность параметров в распечатке.



**Внимание!** Среди всех настраиваемых пользователем параметров **только чувствительность тестовых зон (pad sensitivity) влияет на результаты тестов.**

#### 4.7.2.1. Единицы измерения

**LabUReader Plus** поддерживает следующие единицы измерения:

- Conventional – Традиционные
- SI (System International) – Система SI (Международная система)
- Arbitrary – (Условные)
- Conventional + Arbitrary – Традиционные+ Условные
- SI + Arbitrary – Система SI + Условные

#### 4.7.2.2. Установка чувствительности

Так как метод и соответственно анализатор обеспечивает полуколичественный результат в пределах определенных границ, вы можете получать различные результаты для одной пробы на одном приборе в сравнении с другим. Для предупреждения этого эффекта есть возможность настроить чувствительность (sensitivity) анализатора по каждой тестовой зоне. Для сброса установок на заводские для всех параметров выберите функцию **DEFAULT (По умолчанию)**. Для перехода в основное меню без изменения текущих установок просто нажмите **QUIT (Выход)**.

Пользователь может повысить или понизить чувствительность каждого параметра полоски на два уровня в ту или другую сторону (+/-).

Значения установок на дисплее будут следующими:

-- o  
- o  
o  
o+  
o++

Если вы выбрали функцию **SET (Установки)**, при нажатии кнопки **NEXT (Дальше)** вы можете выбрать шаг за шагом соответствующую чувствительность каждой тестовой зоны, используя кнопки со стрелками  $\up$  и  $\downarrow$ . При завершении настройки чувствительности последней тестовой зоны программа автоматически вернется в предыдущее функциональное меню.

При выборе функции **SET (Установки)** будет отражено первое название **PAD (параметр)** и его текущие установки. Невозможно выйти из этого меню, пока все параметры не будут установлены. Для пропуска тестовой зоны без изменения просто нажмите **NEXT (Дальше)**.



**Примечание.** Если какой-либо параметр анализатора установлен отлично от заводских установок он будет обозначен звездочкой при распечатке!

#### 4.7.2.3. Последовательность параметров при печати

По умолчанию анализатор печатает результаты в той последовательности параметров как на полоске, но их расположение можно изменить. Очевидно, что эта функция установки эффективна только при распечатке. При выборе функции **PADSEQ (Последовательность параметров)** вы можете восстановить последовательность по умолчанию или установить собственную, выбрав подменю **SET (Установка)** или нажав кнопку **QUIT (Выход)** вернуть-



ся в основное меню. Выбрав **SET (Установка)** вы можете выбрать параметры в нужной последовательности по строчкам на распечатке. Во второй строке нет ничего, а третья строка обозначает текущее название параметра. Используя кнопки со стрелками, вы можете сделать изменения: функция **NEXT (Дальше)** будет показывать следующую строку распечатки. Когда последняя строка достигнута, программа вернется в подменю **PADSEQ (Последовательность параметров)**.

**Примечание.** Вы не можете в распечатке задать пустую строку или один и тот же параметр дважды или более раз.

### 4.7.3. Установка времени – Clock settings

Встроенные цифровые часы позволяют помечать дату и время измерения. Для получения правильной информации нужно установить часы точно, часы работают, даже когда анализатор выключен или сетевой адаптер не подсоединен. Для задания формата отображения на дисплее и распечатки в соответствии с вашими требованиями анализатор поддерживает изменения формат даты и времени.

Выбрав подменю **CLOCK (Часы)**, вы можете проверить текущие установки. При нажатии средней кнопки вы можете изменить формат времени 12 и 24 часа. Правая кнопка – **SEQUENCE (Последовательность)** – позволяет вам изменить формат даты (date format). Выбрав **SET (Установить)**, вы можете ввести правильные дату и время. В этом случае вы можете использовать внешнюю клавиатуру, управляющие кнопки или встроенную клавиатуру. При нажатии кнопки **QUIT (Выход)** появится **основное меню (MAIN MENU)**.

### 4.8. Примечания при работе

- Движение каретки всегда контролируется анализатором, никогда не пытайтесь двигать каретку вручную, ни когда она выходит из анализатора, ни в режиме ожидания, ни когда прибор выключен.
- При завершении установки, при старте новой работы или открытии нового флакона полосок, должен быть выполнен процесс калибровки (Смотрите раздел 4.6.2).
- Не выбрасывайте калибровочную полоску до завершения использования флакона тест-полосок.
- При установке чувствительности анализатора, отличной от заводской по умолчанию, эти рабочие установки будут отмечены звездочкой рядом с соответствующим параметром на распечатке.

## 5. УХОД ЗА ПРИБОРОМ

Прибор не требует какого-либо специального обслуживания, кроме очистки и дезинфекции.

### 5.1. Замена бумаги принтера

Если бумага принтера заканчивается, это обозначается темно-красной или черной линией по краю бумаги. При появлении этой линии может быть еще напечатано примерно 12 результатов.

Если кусочек бумаги остался перед установкой нового рулона, просто вытяните его. Для загрузки нового рулона бумаги откройте крышку принтера, поместите новый рулон в отсек для бумаги. (Смотрите **рис. 3**). Если передний край бумаги обрезан неровно, сделайте это сами, затем вставьте край бумаги в щель для загрузки, когда принтер обнаружит ее, бумага загрузится автоматически.

### 5.2. Очистка

Для очистки вы можете использовать любой тип обычных очищающих жидкостей или дезинфектантов. Мягкой влажной ветошью протрите корпус. Затем выберите функции **MENU (Меню) /SERVICE (Сервис) /CLEAN (Очистка)**. При этом каретка полностью выйдет наружу в позицию для очистки. Снимите ремни и очистите его. Протрите каретку.

В зависимости от контаминации протрите цилиндры или снимите и промойте их.



При промывке и высушивании уделите специальное внимание отверстиям. Вы можете высушить цилиндры также сжатым воздухом. Установите цилиндры и ремни вновь, как показано на рис. 5 – 6.

При нажатии на управляющую клавишу прямо под **ОК** каретка заедет назад в прибор.

## 6. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Во время работы могут появляться различные ошибки и сообщения об ошибке. Следующая таблица описывает возможные сообщения об ошибках, вероятные причины и способы устранения.

| Ошибка             | Описание   | Действия   |
|--------------------|--|--|
| <b>E-11...E-17</b> | Ошибка прибора   | Прибор неисправен. Свяжитесь с сервисной службой.  |
| <b>E-18</b>        | Ошибка памяти CMOS   | Установочная информация была потеряна. Повторите калибровку и вновь задайте индивидуальные установки.  |
| <b>E-19</b>        | Hardware error (Firmware ERROR E-19) недействительная версия программного чипа   | Обновление с недействительной версией программного чипа. Попробуйте снова с действительной версией.  |
| <b>E-21..E-22</b>  | Неправильная позиция тест-полоски  | Обеспечьте правильное положение полоски.   |
| <b>E-24</b>        | Неправильная тест-полоска (тип полосок другой, чем тот который был определен при калибровке).                                      | Выполните новую калибровку   |
| <b>E-25</b>        | Неправильная полоска или несоответствующее качество (высохла).   | Повторите измерение с новой тест-полоской. Убедитесь, что все тестовые зоны были погружены в пробу мочи.   |
| <b>E-31</b>        | Ошибка калибровки  | Выполните новую калибровку   |
| <b>E-33</b>        | Ошибка штрих-кода (введен неправильный штрих-код)  |  |
| <b>E-41</b>        | Ошибка действительности калибровки (калибровочная карта с истекшим сроком годности)  | Выполните новую калибровку<br>Проверьте дату, введенную в прибор.<br>Повторите калибровку с <i>Calibration Card</i> соответствующей партии.  |
| <b>E-51</b>        | Ошибка связи   | Проверьте подключение серийного порта, установки соединения, проверьте компьютер.  |
| <b>E-60</b>        | Ошибка механического перемещения каретки. Есть какое-то препятствие на пути каретки, и она не может достигнуть правильной позиции. | Возможная причина ошибки: механическая проблема с мотором или неправильный управляющий сигнал, полученный от датчика. Отсоедините и вновь присоедините сетевой адаптер. Если ошибка остается, Свяжитесь с сервисной службой. |



## ТАБЛИЦЫ РЕЗУЛЬТАТОВ

LabUReader печатает полуколичественные результаты. В соответствии с его установками результаты печатаются в следующем виде:

### Тест-полоски LabStripU11

|                            |          |       |       |       |       |       |       |       |        |
|----------------------------|----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| <b>Bilirubin</b><br>Bil    | Conv.    | neg   | 1     | 3     | 6     |       |       |       | mg/dl  |
|                            | SI       | neg   | 15    | 50    | 100   |       |       |       | umol/l |
|                            | Arbitr.  | neg   | +     | ++    | +++   |       |       |       |        |
| <b>Urobilinogen</b><br>Ubg | Conv.    | norm  | 2     | 4     | 8     | 12    |       |       | mg/dl  |
|                            | SI       | norm  | 35    | 70    | 140   | 200   |       |       | umol/l |
|                            | Arbitr.  | norm  | +     | ++    | +++   | ++++  |       |       |        |
| <b>Ketone</b><br>Ket       | Conv.    | neg   | 15    | 50    | 150   |       |       |       | mg/dl  |
|                            | SI       | neg   | 1.5   | 5     | 15    |       |       |       | mmol/l |
|                            | Arbitr.  | neg   | +     | ++    | +++   |       |       |       |        |
| <b>Asc. Acid</b><br>Asc    | Conv.    | neg   | 20    | 40    |       |       |       |       | mg/dl  |
|                            | SI       | neg   | 0.2   | 0.4   |       |       |       |       | g/l    |
|                            | Arbitr.  | neg   | +     | ++    |       |       |       |       |        |
| <b>Glucose</b><br>Glu      | Conv.    | norm  | 50    | 150   | 500   | 1000  |       |       | mg/dl  |
|                            | SI       | norm  | 3     | 10    | 30    | 50    |       |       | mmol/l |
|                            | Arbitr.  | norm  | +     | ++    | +++   | ++++  |       |       |        |
| <b>Protein</b><br>Pro      | Conv.    | neg   | 30    | 100   | 500   |       |       |       | mg/dl  |
|                            | SI       | neg   | 0.3   | 1     | 5     |       |       |       | g/l    |
|                            | Arbitr.  | neg   | +     | ++    | +++   |       |       |       |        |
| <b>Blood</b><br>Bld        | Conv.    | neg   | 10    | 50    | 300   |       |       |       | Ery/ul |
|                            | SI       | neg   | 10    | 50    | 300   |       |       |       | Ery/ul |
|                            | Arbitr.  | neg   | +     | ++    | +++   |       |       |       |        |
| <b>pH</b><br>pH            | Conv./SI | 5     | 6     | 7     | 8     | 9     |       |       |        |
|                            | Arbitr.  | 5     | 6     | 7     | 8     | 9     |       |       |        |
| <b>Nitrite</b><br>Nit      | Conv.    | neg   | pos   |       |       |       |       |       |        |
|                            | SI       | neg   | pos   |       |       |       |       |       |        |
|                            | Arbitr.  | neg   | +     |       |       |       |       |       |        |
| <b>Leukocytes</b><br>Leu   | Conv.    | neg   | 25    | 75    | 500   |       |       |       | Leu/ul |
|                            | SI       | neg   | 25    | 75    | 500   |       |       |       | Leu/ul |
|                            | Arbitr.  | neg   | +     | ++    | +++   |       |       |       |        |
| <b>Spec. Grav.</b><br>SG   | Conv./SI | 1.000 | 1.005 | 1.010 | 1.015 | 1.020 | 1.025 | 1.030 | 1.035  |
|                            | Arbitr.  | 1.000 | 1.005 | 1.010 | 1.015 | 1.020 | 1.025 | 1.030 | 1.035  |



## 7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Тип:                             | отражательный фотометр (рефлектометр)   |
| Определение:                     | CCD-матрица с анализом изображения<br>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) |
| Длины волн:                      | 460, 550 и 650 нм   |
| Размеры:                         | 480 x 290 x 165 мм  |
| Вес:                             | 10 кг   |
| Потребляемая мощность:           | 20 Вт / 2 Вт режим ожидания   |
| Сетевой адаптер:                 | внешний, 7,5 В DC / 3А  |
| Максимальная производительность: | 500 полосок в час или выше (теоретически)   |
| Память:                          | последние 1000 результатов  |
| Дисплей:                         | ЖКД, 4 x 24 знака   |
| Принтер:                         | встроенный термопринтер, 57 мм (2 строки/с)   |
| Серийный порт:                   | RS 232 (двунаправленный) для компьютера для внешнего принтера через адаптер   |
| Подключаемые внешние устройства: | Клавиатура / Считыватель штрих-кода   |

Производитель оставляет за собой право изменить техническую спецификацию без предупреждения.

## 8. УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

|  |         |
|--|---------|
| <b>Анализатор мочи</b> LabUReader Plus | 1 шт.   |
| Ведущий цилиндр                        | 1 шт.   |
| Цилиндр 2                              | 1 шт.   |
| Резиновый ремень                       | 6 шт.   |
| Сетевой адаптер                        | 1 шт.   |
| Сетевой кабель                         | 1 шт.   |
| Серийный кабель RS-232                 | 1 шт.   |
| Руководство пользователя               | 1 шт.   |
| Бумага для термопринтера               | 1 рулон |



Производитель:  
**77 ELEKTRONIKA Co., Ltd**  
 1116 Budapest, Fehervari ut 98, HUNGARY  
 Tel.: + 36 1 206 – 1480  
 Fax: + 36 1 206 – 1481  
 E-mail: sales@e77.hu  
 www.e77.ru

Ваш дистрибьютор: \_\_\_\_\_

Серийный номер анализатора: \_\_\_\_\_

Записи о сервисном обслуживании: \_\_\_\_\_



## 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 гемоглобинурией, 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 сильнокислой 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:

|                               |       |  |       |
|-------------------------------|-------|--|-------|
| <b>Билирубин:</b>             |       | <b>Глюкоза:</b>                                    |       |
| Соль диазония                 | 3,1%  | Глюкозооксидаза                                    | 2,1%  |
| <b>Уробилиноген:</b>          |       | Пероксидаза  | 0,9%  |
| Соль диазония                 | 0,4%  | Гидрохлорид толидина                               | 5,0%  |
| <b>Кетоны:</b>                |       | <b>Белок:</b>                                      |       |
| Нитропруссид натрия           | 2,0%  | Тetra-бромфенол синий                              | 0,2%  |
| <b>pH:</b>                    |       | <b>Кровь:</b>                                      |       |
| Метиловый красный             | 2,0%  | Изопропилбензол гидропероксид                      | 25,0% |
| Бромтимоловый синий           | 10,0% | Тетраметилбензидина гидрохлорид                    | 0,2%  |
| <b>Аскорбиновая кислота:</b>  |       | <b>Удельная плотность:</b>                         |       |
| 2,6-дихлорофенолиндофенол     | 0,7%  | Дибромо-3-гидрокси-4-изопропил-толуол-сульфоталеин | 2,8%  |
| <b>Лейкоциты:</b>             |       | <b>Нитриты:</b>                                    |       |
| 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 чистоплотно 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 ложно положительных 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 (>50мг/дл). Высокие концентрации фенилпировиноградной кислоты влияют на тест и могут давать различную окраску. Дериваты антракинона и фталеины образуют красную окраску в щелочной среде, что может маскировать результат.  $\beta$ -гидроксипутириновая 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 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 вызывать 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. Сильно-



щелочная (pH>8) или сильноокислая (pH<6) моча дает соответственно слегка заниженные или слегка завышенные результаты. Глюкоза и мочевина 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 Куттера<sup>10</sup> 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 (Fine<sup>11</sup>). 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 уропатогенных 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.: Teststreifen für 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)

