

Аналізатор сечі
CITOLAB READER 300



Стандартна
операційна
процедура

ТОВ «НВК «ФАРМАКО»

2024

Зміст

1.	Комплектуючі.....	2
2.	Вимоги до встановлення та експлуатації	2
3.	Реагенти	2
4.	Калібрування	2
5.	Процедура тестування.....	5
5.1.	Введення інформації про пацієнта	6
5.2.	Проведення дослідження звичайним методом	6
5.3.	Проведення дослідження методом «Один за одним»	8
5.4.	Проведення дослідження швидким методом	10
6.	Очищення завантажувача смужок після користування	11
7.	Контроль якості.....	11
8.	Технічне обслуговування	11

1. Комплектуючі

Зверніть увагу, що з документами вкладено чек-лист всіх комплектуючих. Уважно перевірте наявність комплектуючих. У разі відсутності або пошкодження будь-якої із зазначених складових – прохання негайно повідомити представника компанії ТОВ «НВК «ФАРМАСКО».

2. Вимоги до встановлення та експлуатації

Прилад має бути встановлений горизонтально, під'єднаний до живлення трижильним шнуром з хорошим заземленням. Слід уникати сильних магнітних перешкод, тримати подалі від вибухових газів, пилу, прямого сонячного світла та води. Слід уникати тривалої дії високої вологості, надмірних температур. Апарат слід розмістити таким чином, щоб він не підпадав під дію екстремальних коливань температур.

Таблиця 1

Технічні дані

Характеристика	Інформація
Температурний діапазон	2°C-30°C
Відносна вологість	10% - 70%
Довжина хвиль	460, 550, 650 nm (нм)
Джерело живлення	вхід: 100-240 V (В), вихід: DC 12 V (В), 3,33 А
Біоматеріал	сеча
Ідентифікація зразка	зовнішній сканер штрих-кодів. Можливість підключення клавіатури, що іде в комплекті
Максимальна кількість зразків, що може тестуватись за один цикл	10 тест-смужок
Пропускна здатність	300/h (год) (максимально 800/h (год))
Максимальна кількість зразків, які може зберігати в пам'яті аналізатор	20 000 зразків
Розмір паперу для термопринтера	51x50 mm (мм)

3. Реагенти

Для проведення калібрування необхідно використовувати Калібрувальні смужки CITOLAB® №25 (CALIBRATION STRIPS) для перевірки процесу зношення оптичної системи і змін внутрішнього стану аналізатору сечі CITOLAB READER 300. Вони входять в комплект аналізатора. 1 контейнер, який містить 25 тест-смужок.

Для проведення дослідження використовуються наступні реагенти:

1. CITOLAB™ 10M – діагностичні тест-смужки для визначення уробіліногену, глюкози, білірубину, кетонів, крові, рН, білка, нітритів, питомої ваги, лейкоцитів;
2. CITOLAB™ 11M – діагностичні тест-смужки для визначення уробіліногену, глюкози, білірубину, кетонів, крові, рН, білка, нітритів, питомої ваги, лейкоцитів та аскорбінової кислоти;
3. CITOLAB® 10 MAC – діагностичні тест-смужки для визначення глюкози, кетонів, крові, рН, білка, нітритів, питомої ваги, лейкоцитів, мікроальбуміну та креатиніну.

4. Калібрування

Калібрування проводиться вперше після введення в експлуатацію аналізатора. Повторні калібрування проводити раз на 4 тижні калібрувальними тест-смужками. Калібрувальні тест-смужки використовується для перевірки процесу зношення оптичної системи і змін внутрішнього стану аналізатору. Калібрувальна тест-смужка представлена білою пластиковою

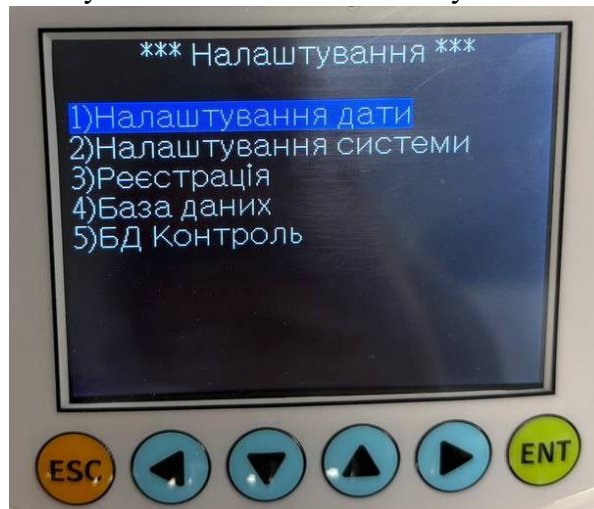
смужкою із заданими та постійними характеристиками відображення. Калібрувальну тест-смужку слід використовувати лише один раз. Дуже важливо не торкатися ділянки реагентів на смужці. Завантажувач смуг повинен бути чистим, без залишків біоматеріалу, та сухим перед проведенням калібрування.

Проведення калібрування:

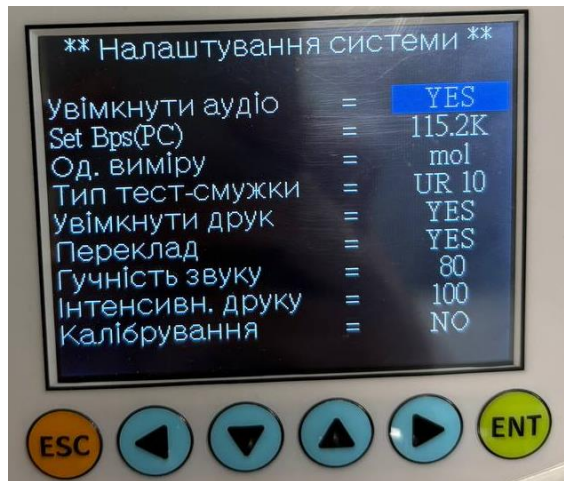
1. Увімкнути аналізатор.
2. Вставити термопапір.
3. Вставити завантажувач смужок.



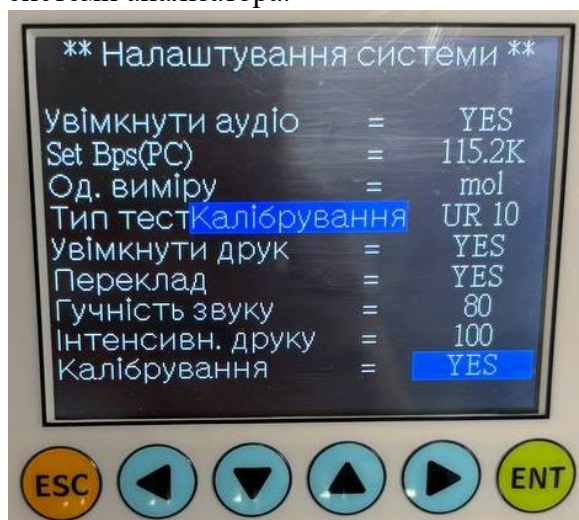
4. Натиснути кнопку «ESC» (Вихід) 2 рази.
5. Відкривається меню «Налаштування», де за допомогою клавіші аналізатора «▼» потрібно обрати «2) Налаштування системи» та натиснути «ENT» (Вхід).



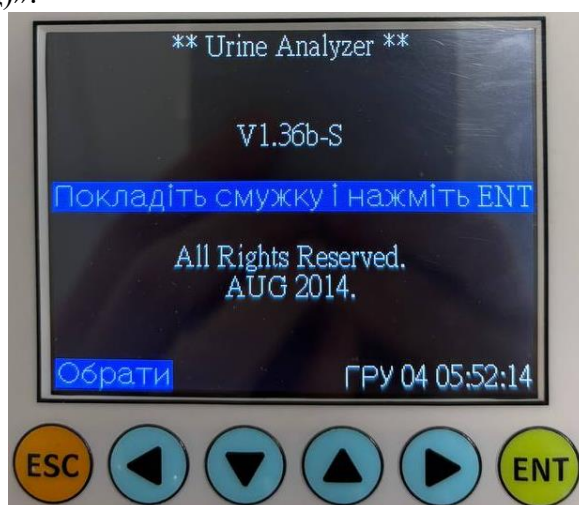
6. Відкривається наступне меню конфігурацій. За допомогою клавіші «▲» перейти на останній пункт «Калібрування». Натисніть кнопку «◀» і змініть «NO» (Hi) на «YES» (Так).



7. Натисніть кнопку «ESC» (Вихід). На екрані з'явиться синя рамка з надписом «Калібрування». Це повідомлення про те, що далі зараз можна буде провести процес калібрування оптичної системи аналізатора.



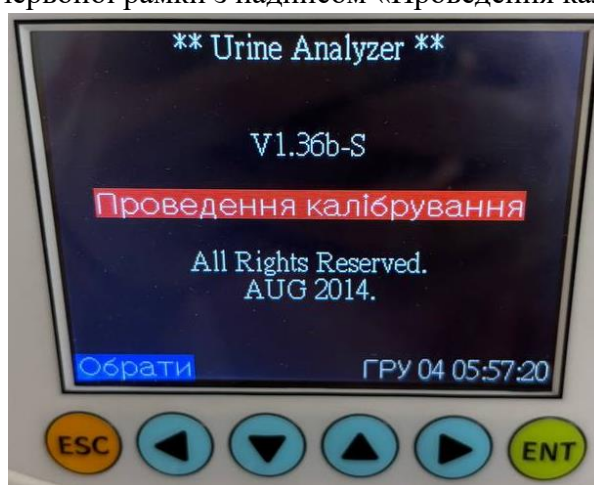
8. Вас поверне в меню «Налаштування».
9. Натисніть кнопку «ESC» (Вихід) і завантажувач смужок почне рухатись вправо. На екрані з'явиться сповіщення у вигляді синьої рамки з надписом «Покладіть смужку та натисніть «ENT» (Вхід)».



10. Покласти смужку у першу позицію завантажувача смужок, як зображено на фото. Натиснути «ENT» (Вхід).



11. Завантажувач смужок почне рухатись вліво, а на екрані аналізатора з'явиться сповіщення у вигляді червоної рамки з надписом «Проведення калібрування».



12. Після завершення процесу аналізатор автоматично надрукує результат калібрування. Результати у всіх стовпчика повинні входити в діапазон 323-343.

** Calibration status **

REF	R=331	G=334	B=335
URO	R=332	G=334	B=334
GLU	R=331	G=335	B=334
BIL	R=332	G=333	B=335
KET	R=332	G=334	B=334
S.G	R=332	G=334	B=334
BLD	R=332	G=334	B=334
pH	R=332	G=334	B=334
PRO	R=332	G=333	B=335
ALB	R=331	G=334	B=335
CRE	R=332	G=332	B=336
NIT	R=332	G=333	B=335
LEU	R=331	G=334	B=335
VTC	R=332	G=333	B=335
TOP	R=332	G=335	B=336
BOT	R=331	G=332	B=334
(SN=31190250)			

5. Процедура тестування

1. Включіть живлення за допомогою вимикача, що знаходиться на задній панелі аналізатора.
2. Вставте завантажувач смужок в аналізатор.

3. Прилад автоматично виконає функцію «System Check» (Перевірка системи), а потім завантажувач переміститься в стартову позицію.

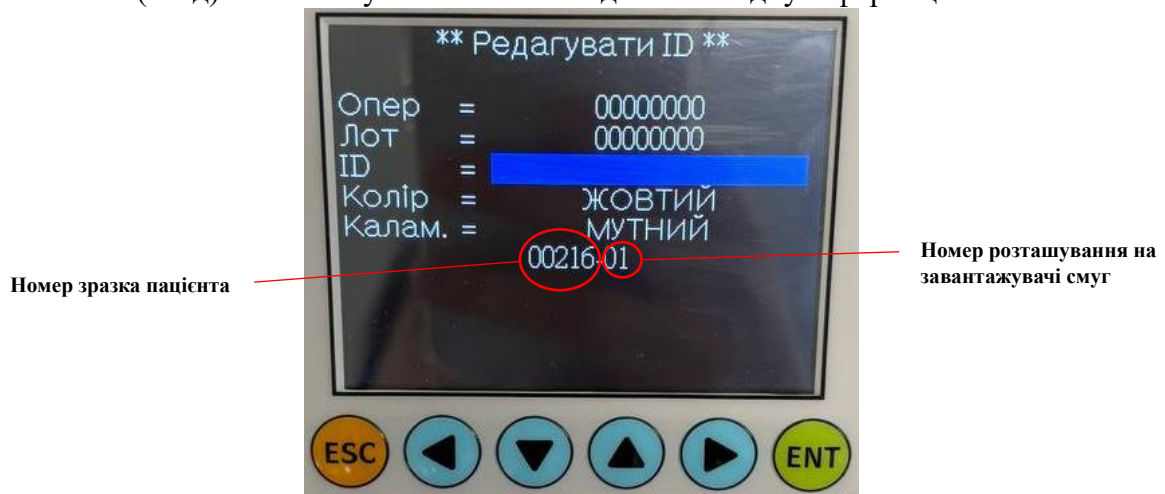
Після того, як завантажувач смужок зупиниться, слід почати виконання дослідження. В залежності від методу вимірювання, 3 різні методи можуть бути вибрані функціональною кнопкою «◀» та натиском «ENT» (Вхід). Існує три окремих методи для визначення аналізатором тест смужок:

- a. **Звичайний метод:** підраховує час проведення дослідження для усіх смуг одночасно.
- b. **Метод «одна за одною»:** розпізнає час розміщення для кожної смужки окремо.
- c. **Швидкий метод:** не відраховує час інкубації, зразу відбувається вимірювання.

5.1. Введення інформації про пацієнта

Перед проведенням циклу дослідження можна ввести необхідну інформацію про пацієнта за допомогою зовнішніх сканера штрих-коду та/або клавіатури.

1. Натиснути кнопку «ESC» (Вихід) 2 рази. Відкривається меню «Налаштування», де за допомогою клавіш аналізатора «▼» потрібно обрати «3) Реєстрація» та натиснути «ENT» (Вхід).
2. За допомогою клавіатури вводимо інформацію в наступні колонки: «Опер» (Оператор), «Лот», «ID» (Індивідуальний номер зразка), який також можна ввести за допомогою зовнішнього сканера штрих-коду. За допомогою клавіш «◀», «▼», «▲», «▶» обираємо необхідну характеристику кольору та каламутності зразка.
3. Для того, щоб ввести інформацію про наступний зразок клавіатури натисніть кнопку «ENT» (Вхід) або кнопку «▶». Потім введіть необхідну інформацію.



5.2. Проведення дослідження звичайним методом

1. У режимі очікування приладу натисніть кнопку «◀» та виберіть метод «Звич».



2. Для вибору методу натисніть кнопку «ENT» (Вхід).



3. Відкриється меню звичайного режиму, а завантажувач смужок займе позицію завантаження проб.
4. Опустіть першу тест-смужку в зразок сечі. Смужку беремо за компенсаторну зону, не торкаючись тестових зон. Одразу покладіть першу тест-смужку у першу лунку завантажувача, потім натисніть кнопку «▶». Почнеться відлік часу, за який Ви можете продовжувати завантажувати дослідні смужки одна за одною. Максимально можна завантажити 10 тест-смужок у напрямку від аналізатора одразу після занурення в зразок сечі. У цей час на екрані відображається час інкубації (завантаження) тест-смужок, максимально 100 с. Увага! Важливо за даний час встигнути розмістити необхідну кількість тест-смужок, оскільки аналізатор автоматично почне зчитувати їх після того, як пройде 100 с. з моменту завантаження першої тест-смужки.



5. Після того, як остання тест-смужка буде розміщена на завантажувачі, натисніть кнопку «ENT» (Вхід).
6. Аналізатор буде відраховувати час вимірювання від початку розміщення першої смужки до розміщення останньої.



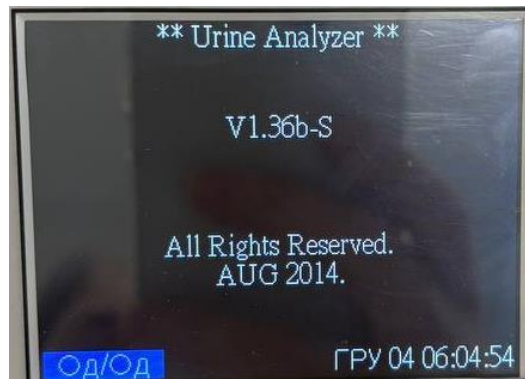
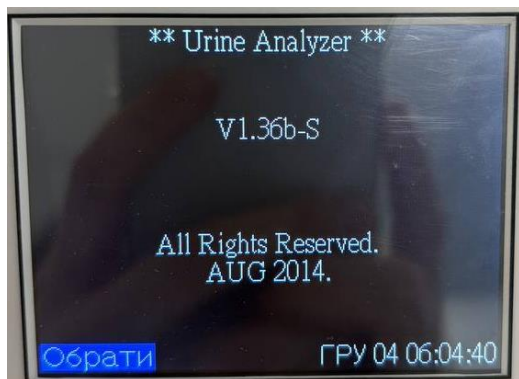
7. Після закінчення інкубування першого зразка аналізатор автоматично вимірює тест-смужку, друкує результат, та висвітлює розрахунковий залишковий час інкубації для наступної тест-смужки. Смужка, яка була протестована відобразатиметься червоним кольором, смужка, в якій ще проходить інкубація – синім.



8. Після завершення процесу обчислення результати тестування роздруковується принтером, демонструються на екрані та автоматично зберігаються у пам'яті аналізатора.
9. Натисніть кнопку «ESC» (Вихід) для повернення до звичайного методу.

5.3. Проведення дослідження методом «Один за одним»

1. У режимі очікування приладу натисніть кнопку «◀» та виберіть метод «Од/Од».



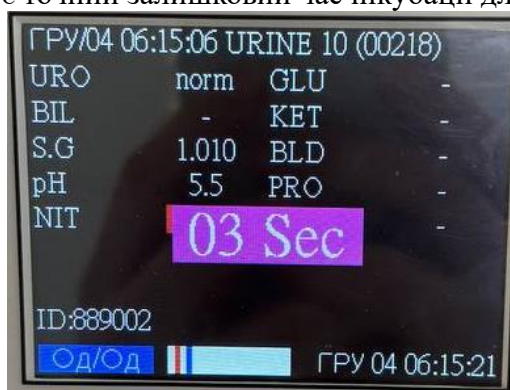
2. Для вибору методу натисніть кнопку «ENT» (Вхід).
3. Відкриється меню методу «Одна за одною», а завантажувач смужок займе позицію завантаження проб.
4. Опустіть першу тест-смужку в зразок сечі. Смужку беремо за компенсаторну зону, не торкаючись тестових зон. Одразу покладіть першу тест-смужку у першу лунку завантажувача, потім натисніть кнопку «►». Починається відлік часу інкубації для даної смужки.



5. Опустіть другу тест-смужку в зразок сечі. Одразу покладіть другу тест-смужку у другу лунку завантажувача від аналізатора, потім натисніть кнопку «►». Оновиться номер зразка та час дослідження, наприклад з 01) ГРУ 04 06:13:27 на 02) ГРУ 04 06:13:43. Таким чином завантажуйте необхідну кількість тест-смужок. Максимальна кількість – 10 шт. Максимальний час інкубації – 100 с.



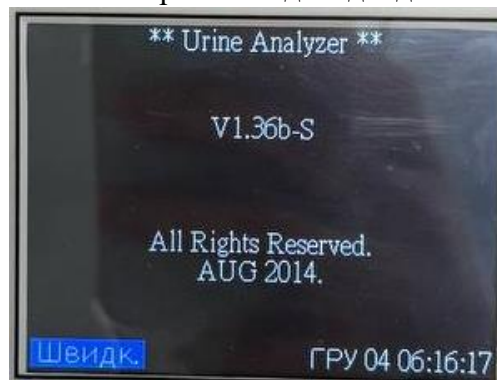
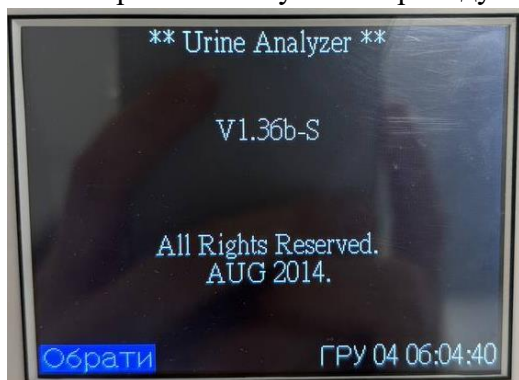
6. Після того, як остання тест-смужка буде розміщена на завантажувачі, натисніть кнопку «ENT» (Вхід). На екрані буде відображатись час інкубації, який залишився для першого зразка. Після вимірювання аналізатор автоматично друкує результат, зберігає в пам'яті аналізатора, та висвітлює точний залишковий час інкубації для наступної тест-смужки.



7. Натисніть кнопку «ESC» (Вихід) для повернення до методу «Одна за одною».

5.4. Проведення дослідження швидким методом

1. У режимі очікування приладу натисніть кнопку «◀» та виберіть метод «Од/Од».



2. Для вибору методу натисніть кнопку «ENT» (Вхід).
3. Відкриється меню швидкого методу, а завантажувач смужок займе позицію завантаження проб.
4. Опустіть першу тест-смужку в зразок сечі. Смужку беремо за компенсаторну зону, не торкаючись тестових зон. Тест-смужка проходить тимчасову інкубацію назовні приладу та вводиться до аналізатора в певний час.
5. Після завершення інкубації, тест-смужки розміщуються на завантажувачі проб. Натисніть кнопку «ENT» (Вхід) для початку зчитування тест-смужок.

6. Після завершення процесу обчислення результати тестування роздруковуються принтером, демонструються на екрані та автоматично зберігаються у пам'яті аналізатора.
7. Натисніть кнопку «ESC» (Вихід) для повернення до швидкого методу.

6. Очищення завантажувача смужок після користування

Увага! Позиції завантажувача смуг необхідно очищати від залишків зразка після кожного циклу дослідження або в разі великої кількості залишку зразку на позиції зчитувача.

1. Вимкніть аналізатор від електромережі та відокремте завантажувач від апарату.
2. Начисто витріть усі жолобки завантажувача смуг нейтральним миючим засобом або рушником, змоченим у воді. Не використовуйте леткі речовини такі, як розчинник, бензин та бензол, які містяться в засобах для очищення шкіри.
3. Витріть насухо завантажувач.

7. Контроль якості

Кожного разу при відкритті нового лоту реагенту або при проведенні калібрування отримані результати повинні бути підтверджені відомими негативними та позитивними зразками або контролями. Вода не повинна використовуватись у якості негативного контролю. Контролі слід тестувати після технічного і сервісного обслуговування CITOLAB READER 300.

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

8. Технічне обслуговування

Очищення апарату проводиться протиранням за допомогою рушника, змоченим в нейтральному миючому засобі або воді, після чого прибор слід витерти насухо. Не протирайте корпус бензолом, розчинниками, бензином і ін. Це може знебарвити корпус апарату.

Слідкуйте, щоб прилад не зберігався в місцях з високою вологістю, високими і низькими температурами, в місцях, де багато пилу, в місцях, які нагріваються через близькість до опалювального обладнання, оскільки це може призвести до передчасної поломки або виникнення несправностей аналізатора.