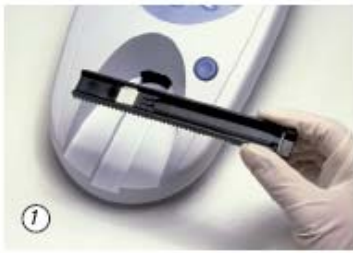


# Urisys 1100

Uživatelská příručka





Na obalovém materiálu,  
identifikačním štítku na přístroji  
a v příručce se mohou  
vyskytovat následující symboly  
nebo zkratky:



In vitro diagnostikum



Tento výrobek splňuje požadavky  
Směrnice 98/79/EC pro diagnostická  
zdravotnická zařízení pro diagnostiku  
in vitro.



Katalogové číslo



Čtěte návod k použití



Pozor (čtěte přiloženou  
dokumentaci).  
Dodržujte bezpečnostní pokyny  
v uživatelské příručce přístroje.



Výrobce:



Skladujte při

**Poslední aktualizace:  
srpen 2005**

# Obsah

	Strana
1. Úvod	1
2. Popis systému	2
2.1 Princip měření	2
2.2 Součásti a jejich funkce	3
3. Software	3
3.1 Stručný přehled	3
3.2 Struktura menu (postupový diagram)	4
3.3 Funkce menu	6
3.4 Tabulka výsledků	8
3.5 Změna rozmezí	9
4. Instalace	10
4.1 Úprava pro testovací proužky Combur <sup>Z</sup> Test a Combur <sup>S</sup> Test	12
5. Kalibrace	12
6. Měření testovacích proužků	13
6.1 Stručný přehled	13
6.2 Normální režim (pro jednotlivá měření)	14
6.3 Výsledky pacienta	14
6.4 Rychlý režim (pro sériová měření)	15
6.5 Chyba měření proužku	15
6.6 Zadání identifikace pacienta	15
6.7 Zadání identifikace obsluhy	15
6.8 Přenos dat do PC nebo hlavního počítače	16
7. Čištění a údržba	16
7.1 Čištění podavače testovacích proužků	16
8. Chybová hlášení a odstraňování poruch	17
9. Připojení k jiným zařízením	19
9.1 Sériové rozhraní	19
9.2 Snímač čárového kódu, klávesnice AT/PC	20
10. Technické informace a pokyny	21
10.1 Technická data	21
10.2 Bezpečnostní pokyny	21
10.3 Záruka	22
11. Informace o objednávání a náhradních dílech	22
12. Abecední rejstřík	23
13. Záruční list	24
14. Mezinárodní adresy	25

# 1. Úvod

Urisys 1100 je reflexní fotometr určený k měření a vyhodnocování močových testovacích proužků Roche Diagnostics Combur<sup>10</sup>Test UX, Combur<sup>7</sup>Test a Combur<sup>5</sup>Test\*. Provádí měření proužků za standardních podmínek, ukládá výsledky do paměti a tiskne je pomocí vlastní vestavěné tiskárny a/nebo sériového rozhraní.

Tento přístroj navržen k použití kvalifikovanými lékaři a laboratorními pracovníky pro účely in vitro diagnostiky (IVD).



**BIOLOGICKÉ RIZIKO: Se všemi vzorky lidského původu zacházejte jako s potenciálně infekčními. Vždy dodržujte zásady správné laboratorní praxe.**

Používání analyzátoru Urisys 1100 vylučuje faktory ovlivňující vizuální vyhodnocování močových testovacích proužků jako:

- Proměnlivé světelné podmínky na pracovišti
- Rozdílná individuální schopnost porovnání barev nebo ochabující soustředění pracovníka
- Různé reakční časy testovacích proužků
- Administrativní chyby
- Silné zbarvení vzorku moči

V této příručce jsou používány následující symboly:

	<b>VAROVÁNÍ/UPOZORNĚNÍ:</b> Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla vést ke zranění osob nebo poškození přístroje. Tento symbol je také používán k označení situací, které mohou ohrozit výsledky.
	<b>BIOLOGICKÉ RIZIKO:</b> Označuje potenciálně nebezpečnou situaci související s přítomností biologicky nebezpečného materiálu. Je třeba přijmout veškerá bezpečnostní opatření, která umožní předejít poranění osob nebo poškození zařízení.
	<b>POZOR:</b> Označuje zvláštní problémy nebo důležité informace. Čtěte pozorně doprovodný text.

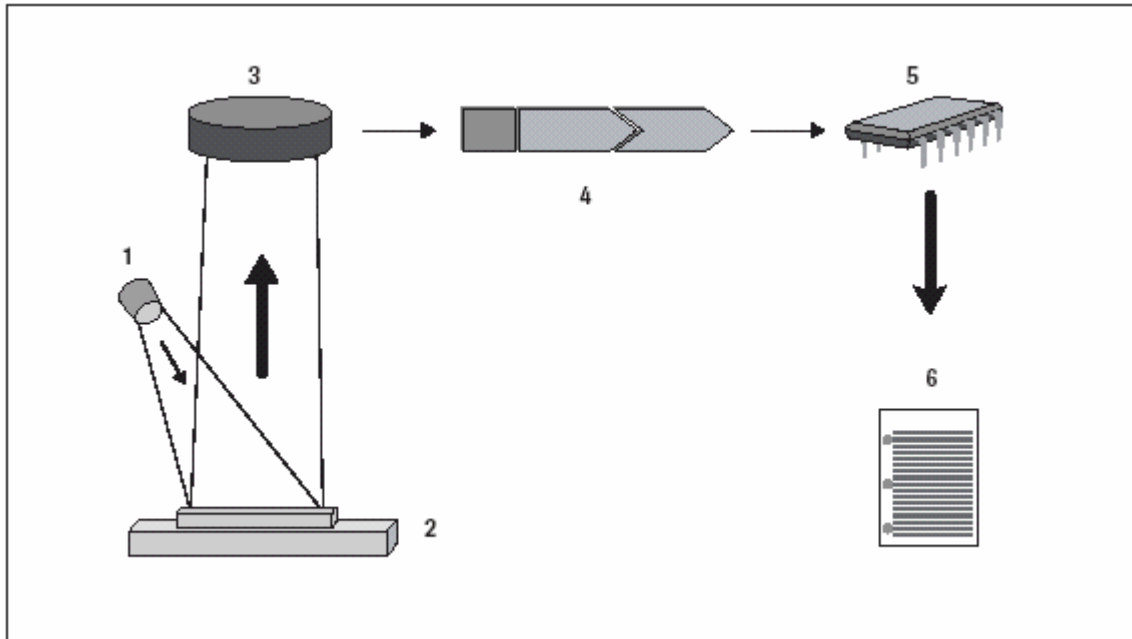
\* Močové testovací proužky Combur<sup>7</sup>Test a Combur<sup>5</sup>Test nejsou k dostání ve všech zemích.

## 2. Popis systému

### 2.1 Princip měření

Testovací proužek se vloží na posuvný podavač a krokový motor jej posouvá pod měřicí hlavou, která je nepohyblivá. Analyzátor odečte referenční políčko a po něm postupně všechna reakční políčka na proužku.

Měřicí hlava obsahuje LED, která vyzařuje světlo různých vlnových délek. Měření probíhá elektroopticky, jak ukazuje následující schéma:

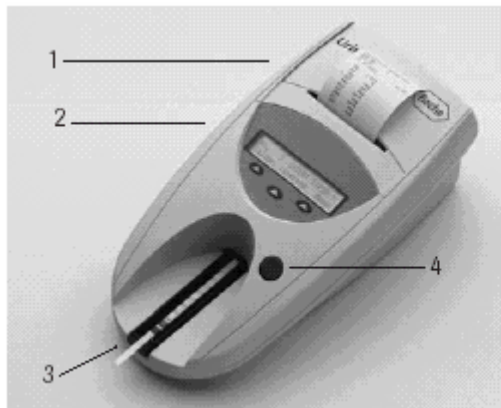


Dioda LED (1) vyzařuje pod optimálním úhlem světlo o určité vlnové délce na povrch testovacího políčka (2). Světlo dopadající na měřenou plochu je odraženo s větší nebo menší intenzitou úměrnou zbarvení testovaného políčka a je zachyceno detektorem, fototranzistorem (3) umístěným přímo nad měřenou plochou. Fototranzistor vyšle analogový elektrický signál do analogo/digitálního konvertoru(4), kde se přemění na digitální. Mikroprocesor (5) pak toto digitální měření převede na příslušnou hodnotu reflektance vztaženou ke kalibračnímu standardu.

Přístroj nakonec porovná hodnotu reflektance s definovanými mezními hodnotami rozsahu (hodnotami reflektance naprogramovanými v analyzátoru pro každý parametr) a stanoví semikvantitativní výsledek (6).

Každé testovací políčko je měřeno fotometricky po uplynutí inkubačního času asi 55-65 sekund. U silně alkalických vzorků moči Urisys 1100 automaticky opravuje výsledek specifické hmotnosti.

## 2.2 Součásti a jejich funkce



### Součást

1. Kryt tiskárny
2. Displej /tlačítka
3. Podavač testovacích proužků
4. Tlačítko START
5. Vypínač
6. Sériové rozhraní
7. Elektrická zásuvka
8. Zásuvka DIN s pěti vývody

### Funkce

- Vyklápí se pro vložení papíru  
LCD displej a 3 funkční tlačítka pro operace řízené pomocí menu a komunikaci s uživatelem  
Přidrží proužek v pevné poloze  
a) spouští proces měření  
b) slouží k ukončení vedlejšího menu a návratu do počátečního menu (stav Ready-to-Measure /Připraven k měření/)  
Vypíná a zapíná přístroj  
Pro připojení k PC nebo hlavnímu počítači  
Zásuvka pro připojení analyzátoru k síťovému adaptéru  
Pro připojení snímače čárového kódu nebo klávesnice AT/PC

## 3. Software

### 3.1 Stručný přehled

Software Urisys 1100 poskytuje uživatelské rozhraní, které pomocí displeje s kapalnými krystaly (LCD) a funkčních tlačítek (viz. kapitoly 3.2 a 3.3) umožňuje volbu všech nastavení a opakujících se funkcí podle potřeb laboratoře.

Tři funkční tlačítka odpovídají konkrétní funkci zobrazené v druhém řádku LCD displeje. První řádek slouží ke zobrazení stavu systému a informací pro uživatele.

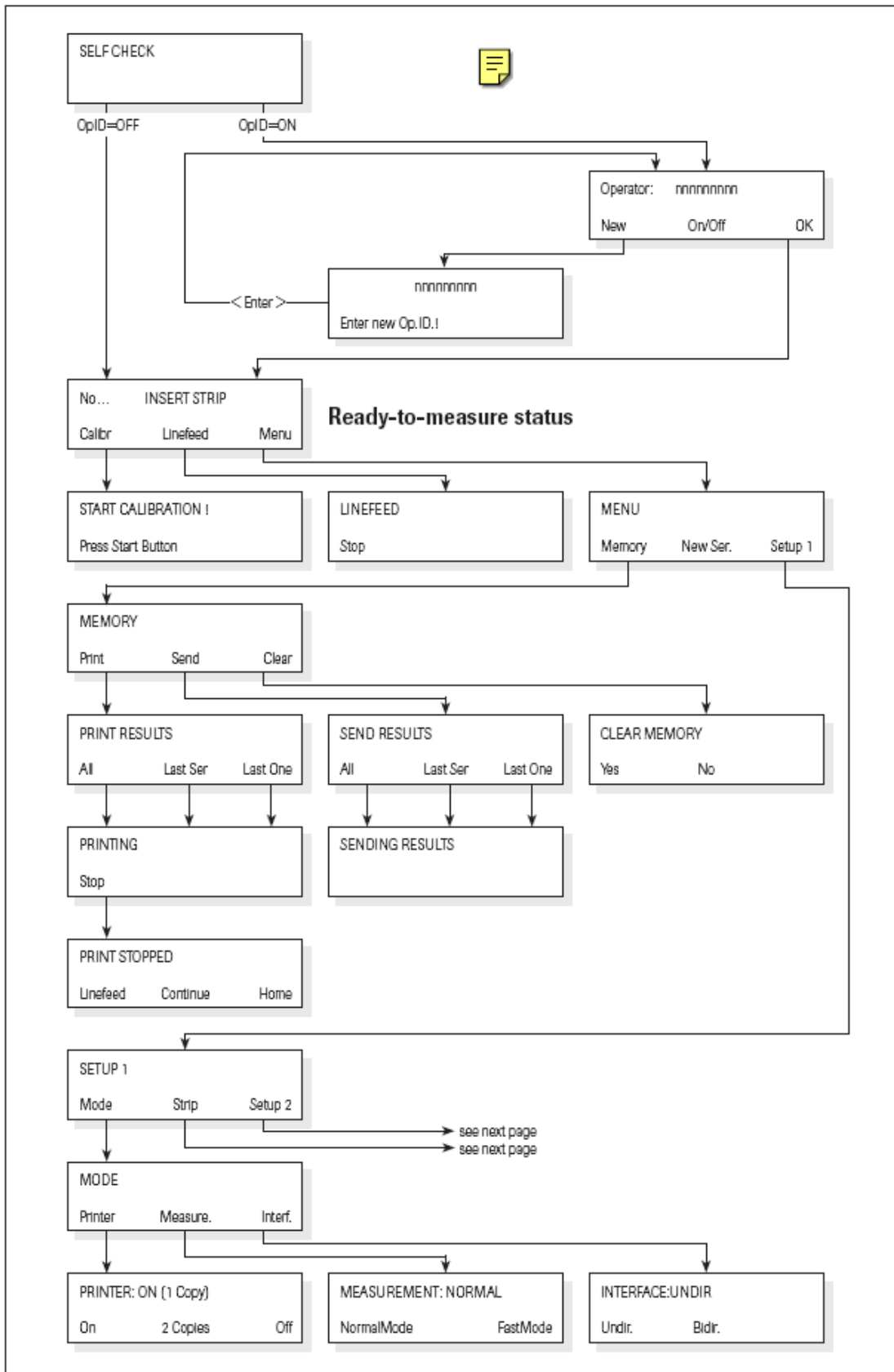
Uživatelské rozhraní je snadno srozumitelné, a proto uvádíme pouze podrobnosti týkající se hlavních funkcí.

**Stisknutí tlačítka START v kterémkoli vedlejším menu potvrzuje zvolený stav přístroje nebo funkci a vrací systém z menu do stavu Ready-to-Measure /Připraven k měření/.**

Po 5 minutách nečinnosti funkčních tlačítek se analyzátor automaticky přepne ze stavu Ready-to-Measure /Připraven k měření/ nebo stavu zobrazeného na displeji do pohotovostního režimu - Standby. V režimu Standby je na displeji zobrazeno datum a čas. Do stavu Ready-to-Measure se lze vrátit stisknutím tlačítka START, pokud na displeji nejsou zobrazena některá chybová hlášení (viz. kapitolu 8).

### 3.2 Struktura menu (postupový diagram)

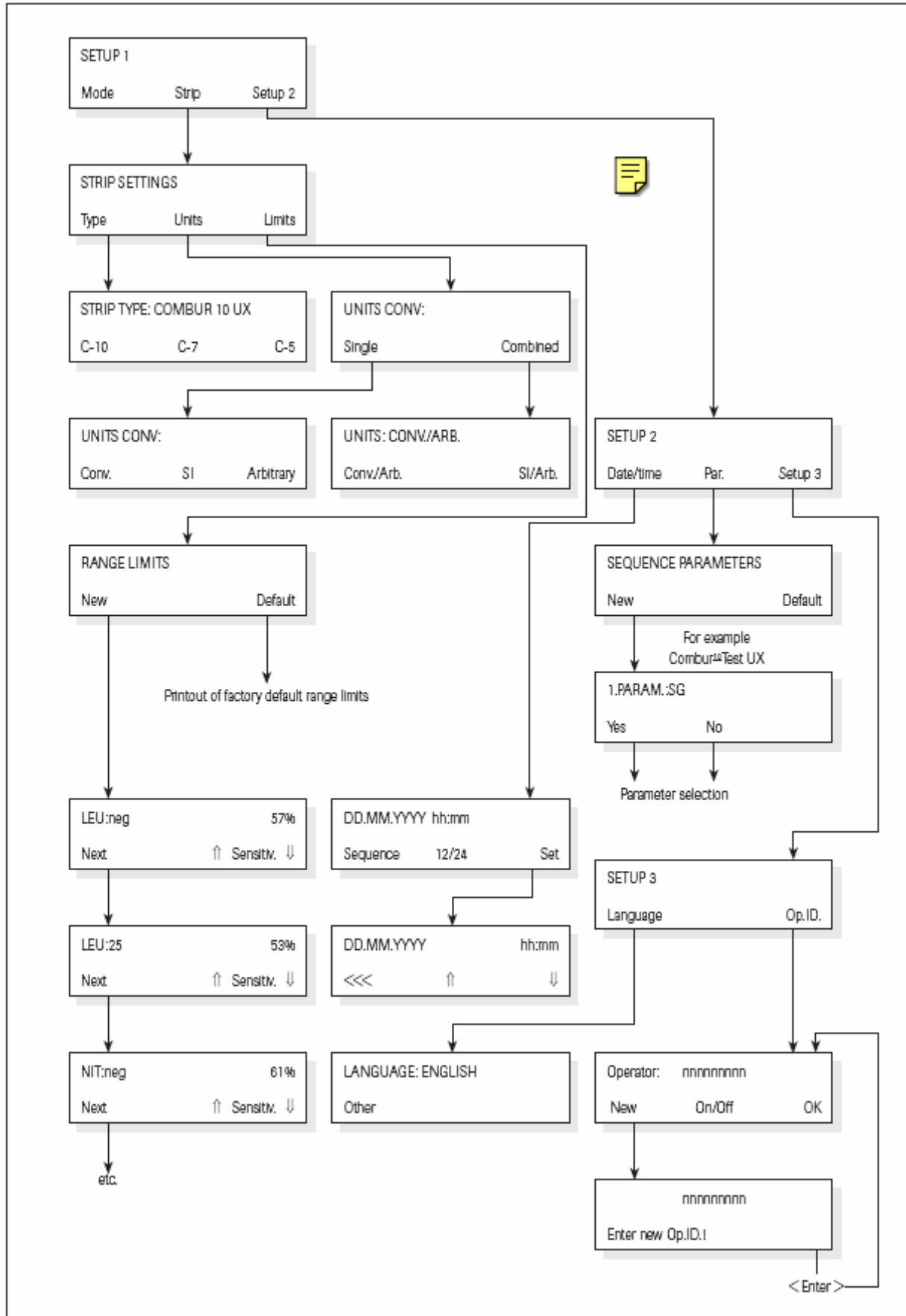
Stisknutí tlačítka START potvrzuje nastavení, zavírá vedlejší menu a vrací přístroj do stavu Připraven k měření – Ready to measure.





## Struktura menu (pokračování)

Stisknutí tlačítka **START** potvrzuje nastavení, zavírá vedlejší menu a vrací přístroj do stavu **Připraven k měření – Ready to measure.**



### 3.3 Funkce menu

**Automatická kontrola - Self Check:** Během automatické kontroly při zapnutí analyzátor automaticky kontroluje, zda správně funguje programový čip, transportní mechanismus podavače, připojení tiskárny a optický systém. Proběhne kontrola typu podavače (viz. kapitoly 4 a 7.1), která zajistí, aby podavač odpovídal typu proužku zvolenému v menu.

**Kalibrace - Calibration:** Vyvolání kalibrace s použitím kontrolního proužku Control-Test M (viz. kapitolu 5).

**Posuv papíru - Linefeed:** Vyvolává posuv papíru. Tato funkce se zastavuje stisknutím levého funkčního tlačítka ("Stop") (viz. kapitolu 4).

**Nová série - New Series:** Zahájí novou sérii měření pořadovým číslem 1.

**Paměť - Memory:** Analyzátor může uložit do paměti až 100 výsledků spolu s datem a časem měření, pořadovým číslem a Identifikací pacienta (pokud byla zadána). Paměť se automaticky vymaže při každé změně data.

Po vymazání paměti se po stisknutí tlačítka "Memory" objeví na displeji nápis "NO RESULTS STORED" / NEJSOU ULOŽENY ŽÁDNÉ VÝSLEDKY/. Stisknutím tlačítka START se přístroj vrátí do stavu Připraven k měření /Ready-to-Measure/. Když je paměť plná, objeví se nápis "MEMORY FULL" /PAMĚŤ PLNÁ/ a možnosti "Print/Send/Clear" /"Tisk/Odeslat/Vymazat"/. Než přístroj přejde do stavu Připraven k měření /Ready-to-Measure/, musí být paměť vymazána.

**Tisk výsledků - Print results:** Vyvolání tisku výsledků. Možnosti jsou následující:

- **"All":** všechny výsledky uložené v paměti (např. s aktuálním datem)
- **"Last series":** poslední série měření
- **"Last one":** poslední měření

Tisk je možno opakovat libovolně často. Tisk lze přerušit levým tlačítkem ("Stop"), např. pro vložení nového kotouče papíru ("Linefeed"), a následně obnovit ("Continue"). Po stisknutí tlačítka "Home" nebo po skončení tisku analyzátor přejde do stavu Připraven k měření /Ready-to-Measure/.

**Odeslat výsledky - Send Results:** Pro odesílání uložených výsledků na sériové rozhraní. Možnosti volby jsou stejné jako u tisku výsledků. Výsledky lze odesílat libovolně často (viz. též kap. 6.7 a 9.1).

**Vymazat paměť - Clear Memory :** Vymaže výsledky z paměti.

**Režim - Mode:** Výběr režimu tisku - **Print**, měření - **Measure** a propojení - **Interface**.

**Tiskárna - Printer:** Volitelné možnosti tiskárny jsou:

- **"On" /Zapnuto/:** Tiskárna je zapnutá. Každý výsledek se vytiskne jedenkrát.
- **"2 Copies" /2 kopie/:** V normálním režimu se každý výsledek vytiskne dvakrát. Poznámka: Při opakování tisku (aktivuje se funkce "Print Results") se každý výsledek vytiskne pouze jednou.
- **"Off" /Vypnuto/:** Vypnutí tiskárny, jestliže chcete výsledky tisknout až na konci série měření (po aktivaci pomocí funkce "Print Results"), nebo jestliže výsledky mají být pouze odeslány přes rozhraní do PC/hlavního počítače.

**Rozhraní - Interface:** Volba **jednosměrného** nebo **obousměrného** přenosu dat. Další podrobnosti viz. kapitoly 6.7 a 9.

**Nastavení proužků - Strip Settings:** Nastavení typu testovacího proužku, jednotek a mezních hodnot rozsahu.

**Typ proužku - Strip Type:** Volba typu testovacího proužku:

- **Combur10Test UX** ("C-10")
- **Combur7Test** ("C-7")
- **Combur5Test** ("C-5")

Urisys 1100 opouští výrobní závod v konfiguraci pro testovací proužky Combur<sup>10</sup>Test UX. Pokud hodláte používat proužky Combur<sup>7</sup>Test nebo Combur<sup>5</sup>Test, budete potřebovat příslušný podavač testovacích proužků (viz. kapitolu 4.1 a 11).

**Jednotky - Units:** Možnosti:

- **"Conv." - Konvenční jednotky** (mg/dl)
- **"SI" - Jednotky SI** (mmol/l)
- **"Arbitrary" - Arbitrární jednotky** (+, ++, +++, ++++)

Lze vybrat jeden druh jednotek nebo jejich kombinaci (konvenční./arbitrární nebo SI/arbitrární).

Obsluha vybere jednotku, v níž budou ukládány, tištěny a/nebo přenášeny do počítače výsledky. Po nové volbě jednotky bude opakovaný tisk (spuštěný volbou "Print Results") a veškerý následující tisk a/nebo přenos dat (spuštěný volbou "Send Results") v nově zvolených jednotkách.

**Mezní hodnoty - Range Limits:** Slouží ke změně mezních hodnot reflektance. Změna mezních hodnot intervalu výsledku změni vyhodnocení senzitivity (viz. kapitoly 3.4 a 3.5).

**Jazyk - Language:** Tato funkce umožňuje nastavit jazyk používaný na displeji. Volba "Other" /Jiný/ umožňuje výběr mezi angličtinou, němčinou, italštinou, španělštinou a francouzštinou.

**Parametr (Par.):** Pro volbu pořadí a počtu parametrů uvedených ve výsledku pacienta a "jednosměrný" přenos dat.

K provedení změny pořadí nebo počtu parametrů uvedených ve výsledku pacienta stiskněte levé funkční tlačítko ("New"), když displej ukazuje "SEQUENCE PARAMETERS" /POŘADÍ PARAMETRŮ/. Vyvoláte tak první položku uváděnou ve výsledku pacienta ("1. PARAM.:"), po níž následuje první parametr (v případě testovacích proužků Combur<sup>10</sup>Test UX"SG"). Stisknutím "Yes" potvrdíte parametr na zobrazené pozici. Stisknutí "No" způsobí, že přístroj na první pozici nabídne další parametr (na displeji se objeví: "1. PARAM.: PH"; atd.).

Jakmile stisknutím "Yes" potvrdíte parametr uvedený na prvním místě, zobrazí se druhé místo označené "2. PARAM.:", po němž následuje další dosud nepotvrzený parametr testovacího proužku. Stiskněte "Yes" nebo "No" a vyberte parametr, který bude ve výsledcích pacientů uveden na druhém místě, a tak dále.

Pokud chcete některé parametry z výsledku pacienta vynechat, po potvrzení posledního požadovaného parametru ukončete výběr stisknutím "START".

Pro měření s použitím proužků Combur<sup>2</sup>Test nebo Combur<sup>5</sup>Test nabídne displej k výběru počtu nebo pořadí pouze příslušné parametry.

Volbu můžete zrušit stisknutím funkčního tlačítka "Default" /Standardní nastavení/, když displej ukazuje "SEQUENCE PARAMETERS" /POŘADÍ PARAMETRŮ/. Urisys 1100 vždy měří a ukládá do paměti všechny parametry kteréhokoli proužku, který použijete. Pokud si po provedení měření přejete obnovit standardní nastavení výběru parametrů, můžete znovu nastavit úplnou zprávu pomocí menu "MEMORY/Print" /PAMĚŤ/Tisk/ nebo "MEMORY/Send" /PAMĚŤ/Odeslat/.

**Datum/čas - Date/Time:** Nastavení data a času.

Přístroj se dodává s nastaveným pořadím data Den-Měsíc-Rok a časem v hodinách a minutách (ve 24 hodinovém cyklu). Podle potřeby může být čas zobrazen ve 12 hodinovém cyklu s označením a.m./ p.m.. Stisknutí tlačítka "Sequence" umožňuje změnit formát data na Měsíc-Den-Rok nebo Rok-Měsíc-Den. "Set" slouží ke zobrazení a nastavení data a času. Levé funkční tlačítko (<<<) pohybuje blikajícím kurzorem doleva. Hodnotu času nebo data označenou kurzorem je pak možné zvýšit nebo snížit tlačítky šipek (↓ ↑).

**Identifikace obsluhy (ID (Op. ID):** Práce s ID obsluhy

Je-li aktivována tato funkce, lze pomocí klávesnice nebo snímače čárového kódu zadat a uložit do paměti identifikaci obsluhy obsahující max. 12 alfanumerických znaků. ID obsluhy se pak vytiskne na výsledku pacienta. V jednosměrném režimu bude přenesena do PC nebo hlavního počítače spolu s výsledkem, pořadovým číslem, ID pacienta (pokud bylo zadáno), datem, časem a ID přístroje.

#### **DŮLEŽITÉ:**

**Tato funkce je k dispozici pouze u softwarové verze 3.x a vyšší.**

**Stisknutí tlačítka START potvrzuje nastavení, zavírá vedlejší menu a vrací systém do stavu Ready-to-Measure /Připraven k měření/.**

### 3.4 Tabulka výsledků

Uriscys 1100 tiskne výsledky v následujících stupních koncentrace.

**POZOR: Veškeré podrobnosti o způsobu interpretace výsledků jsou uvedeny v publikaci Roche Diagnostics *Compendium Urinalysis with Test Strips*.**

Parametr	Konvenční jednotky (Conv.)	Jednotky SI (SI)	Arbitrární jednotky (Arbitrary)
SG (Specifická hmotnost)	1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 1,030	1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 1,030	1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 1,030
pH	5 6 6,5 7 8 9	5 6 6,5 7 8 9	5 6 6,5 7 8 9
LEU (Leukocyty)	neg 25 Leu/ $\mu$ l 100 Leu/ $\mu$ l 500 Leu/ $\mu$ l	neg 25 Leu/ $\mu$ l 100 Leu/ $\mu$ l 500 Leu/ $\mu$ l	neg 1+ 2+ 3+
NIT (Dusitany)	neg pos	neg pos	neg 1+
PRO (Bílkovina)	neg 25 mg/dl 75 mg/dl 1ř0 mg/dl 500 mg/dl	neg 0,25 g/l 0,75 g/l 1,50 g/l 5,00 g/l	neg 1+ 2+ 3+ 4+
GLU (Glukóza)	norm 50 mg/dl 100 mg/dl 300 mg/dl 1000 mg/dl	norm 3 mmol/l 6 mmol/l 17 mmol/l 56 mmol/l	neg 1+ 2+ 3+ 4+
KET (Ketolátky)	neg 5 mg/dl 15 mg/dl 50 mg/dl 150 mg/dl	neg 0,5 mmol/l 1,5 mmol/l 5 mmol/l 15 mmol/l	neg 1+ 2+ 3+ 4+
UBG (Urobilinogen)	norm 1 mg/dl 4 mg/dl 8 mg/dl 12 mg/dl	norm 17 $\mu$ mol/l 70 $\mu$ mol/l 140 $\mu$ mol/l 200 $\mu$ mol/l	neg 1+ 2+ 3+ 4+
BIL (Bilirubin)	neg 1 mg/dl 3 mg/dl 6 mg/dl	neg 17 $\mu$ mol/l 50 $\mu$ mol/l 100 $\mu$ mol/l	neg 1+ 2+ 3+
ERY (Erytrocyty)	neg 10 Ery/ $\mu$ l 25 Ery/ $\mu$ l 50 Ery/ $\mu$ l 250 Ery/ $\mu$ l	neg 10 Ery/ $\mu$ l 25 Ery/ $\mu$ l 50 Ery/ $\mu$ l 250 Ery/ $\mu$ l	neg 1+ 2+ 3+ 4+

### 3.5 Změna rozmezí

Mezní hodnoty rozmezí reflektance u nižších intervalů koncentrace lze v omezeném rozsahu změnit u všech testů s výjimkou SG (specifická hmotnost) a pH.

K provedení změny mezních hodnot vyberte "RANGE LIMITS" /MEZNÍ HODNOTY ROZMEZÍ/ a stiskněte levé funkční tlačítko ("New"). Zobrazí nejnižší interval prvního parametru vedle aktuálního nastavení mezní hodnoty. Pomocí tlačítek se šipkami (↑ ↓) lze zvyšovat nebo snižovat hodnotu reflektance a tím zvyšovat nebo snižovat vyhodnocení senzitivity.

Pokud má být odstraněna první pozitivní úroveň koncentrace, lze manuálně snížit mezní hodnoty negativního/ normálního rozmezí reflektance a na tuto hodnotu zvýšit mezní hodnotu reflektance prvního pozitivního intervalu koncentrace.

Stisknutím "Next" toto nastavení uložíte a přejdete k dalšímu intervalu koncentrace nebo dalšímu parametru.

Sekvenci lze kdykoli ukončit stisknutím tlačítka START. Nové mezní hodnoty se vytisknou spolu s datem a časem a analyzátor se vrátí do stavu Ready-to-Measure /Připraven k měření/. Všechny provedené změny mezních hodnot budou v tisku označeny hvězdičkou za intervalem koncentrace.

Stisknutím tlačítka "Default" při zobrazení "RANGE LIMITS" /MEZNÍ HODNOTY ROZMEZÍ/ obnovíte výrobní nastavení a vyvoláte jejich tisk s spolu s označením data a času.

Pokud byly mezní hodnoty změněny manuálně, budou všechny výsledky vytištěny s hvězdičkou pod označením času.

Změněné mezní hodnoty platí pouze pro typ testovacího proužku, pro který byly provedeny.



**POZOR: Roche Diagnostics neručí za správnost výsledků naměřených po provedení změn rozmezí nebo hodnot reflektance uživatelem. Po provedení změn odpovídá za validaci konzistence výsledků uživatel.**

## 4. Instalace



**VAROVÁNÍ:** Před instalací si pozorně přečtěte Uživatelskou příručku analyzátoru Urisys 1100, aby bylo zaručeno správné zacházení s přístrojem.



**POZOR:** Pokud byl váš analyzátor vystaven výrazným změnám teplot a/nebo vzdušné vlhkosti, nechte jej před uvedením do provozu dostatečně přizpůsobit okolnímu prostředí.



**POZOR:** Při převzetí analyzátoru Urisys 1100 zkontrolujte, zda je obsah krabice kompletní. Pokud došlo k poškození obsahu během transportu, obraťte se na svého místního zástupce Roche.

Obsah:

- Analyzátor Urisys 1100™
- Adaptér (100 V – 240 V, 50/60 Hz)
- Programový čip
- Kotouč papíru do tiskárny
- 1 podavač proužků typ "C" k měření testovacích proužků Combur<sup>10</sup>Test UX
- 1 podavač proužků typ "N" k měření testovacích proužků Combur<sup>5</sup>Test a Combur<sup>7</sup>Test
- Uživatelská příručka
- Výcvikový program na CD



**POZOR:** Abyste zajistili, že vaše měření budou vždy přesná, neumísťujte Urisys 1100 do těsné blízkosti zařízení, která vytvářejí vysokofrekvenční pole, protože by mohla přístroj rušit a zkreslovat výsledky. Mezi taková zařízení patří například vysílačky, mobilní telefony, mikrovlnné trouby a diatermická zařízení.

### Zapojení přístroje

- (1) Vybalte Urisys 1100 a umístěte jej na stabilní rovnou plochu. Nevystavujte analyzátor přímému slunečnímu světlu nebo jinému zdroji přímého světla (např. bodová žárovka). K měření testovacích proužků Combur<sup>10</sup>Test UX je nutný podavač testovacích proužků s typovým označením C na spodní straně.
- (2) Zapojte síťový adaptér do zásuvky na zadní straně přístroje a do snadno přístupné elektrické zásuvky ve zdi.

### Vložení podavače testovacích proužků

- (3) Vyberte podavač typu "C" a zarážkou k sobě, zatlačenou dolů (viz. obr. 1), jej zasuňte do otvoru pod funkčními tlačítky, aby byl okraj podavače zarovnaný s okrajem přístroje (viz. obr. 2).

①

②



**POZOR:** Nedotýkejte se referenčního políčka. Kontaminace referenčního políčka může zhoršit kvalitu naměřených výsledků.

K měření testovacích proužků Combur<sup>7</sup>Test nebo Combur<sup>5</sup>Test používejte podavač testovacích proužků s označením N na spodní straně. Požadovaný typ testovacího proužku vyberte v menu nastavení Setup 1. **Urisys 1100 kontroluje, zda definovaný typ testovacího proužku odpovídá zvolenému podavači. Může být nutné nakonfigurovat analyzátor pro požadovaný typ testovacích proužků.**

### Vložení papíru

Uvolněte kryt tiskárny stisknutím plochy bezprostředně pod krytem vpravo od štěrby pro papír (viz. obr. 4). Kryt pak můžete zvednout. Vložte kotouč papíru do příslušného prostoru a povytáhněte papír o několik centimetrů tak, aby přesahoval přes hranu. Papír musí být umístěn tepelně citlivou stranou (vnější povrch kotouče) dolů (viz. obr. 5). Kryt znovu zavřete tak, že jej stisknete, aby slyšitelně zapadl do správné polohy.

4

5



**POZOR: Vytiskřený výsledek odstraníte tak, že papír přetáhnete přes okraj a odtrhnete.**

(4) Zapněte Urisys 1100 pomocí vypínače na zadní straně přístroje.

### Automatická kontrola

(5) Přístroj pak automaticky provede vlastní kontrolu. Standardně nastavený jazyk je angličtina. Přístroj je výrobcem nastaven pro měření testovacích proužků Combur<sup>10</sup>Test UX. Kontroluje, zda je vložen správný podavač. Po skončení automatické kontroly se podavač přesune do výchozí polohy a západka se otevře (viz. obr. 3). Přístroj vytiskne "SELF CHECK OK" s datem a časem.

3



**POZOR: Pokud se po zapnutí přístroje objeví na displeji zpráva E9 Wrong Tray! /Nesprávný podavač!/, stiskněte tlačítko START. Zobrazí se nabídka STRIP TYPE /Typ proužku/. Jestliže používáte proužky Combur<sup>10</sup>Test UX, vyberte C-10 stisknutím levého funkčního tlačítka. Jestliže používáte proužky Combur<sup>7</sup>Test nebo Combur<sup>5</sup>Test, vyberte C-7 nebo C-5 stisknutím příslušného funkčního tlačítka.**

Po skončení automatického testu se z tiskárny ozve zvukový signál. Na displeji se zobrazí pokyn Insert Strip /Vložte proužek/. Pokud již byl vložen papír, vytiskne přístroj "Self Check OK" s datem a časem; k tomu dochází při každém zapnutí přístroje. Dojde-li k chybě, nahlédněte do uživatelské příručky nebo se obraťte na svůj místní servis Roche Diagnostics.

(6) Při prvním použití analyzátoru se po úspěšné automatické kontrole objeví na displeji zpráva "REPEAT CALIBRATION" /OPAKUJTE KALIBRACI/. Stiskněte tlačítko "No", aby přístroj zůstal ve stavu **Ready-to-Measure /Připraven k měření/**. Tato zpráva se objevuje také vždy, když se přístroj déle než 7 dní nepoužívá. Přístroj uvedete do režimu **Ready-to-Measure /Připraven k měření/** vložením papíru a provedením kalibrace.



**POZOR: Při používání testovacích proužků Combur<sup>7</sup>Test nebo Combur<sup>5</sup>Test není nutná pravidelná kalibrace pomocí Control-Test M, protože v tomto případě se kalibrace přístroje provádí automaticky pomocí šedého referenčního políčka v podavači testovacích proužků.**

(7) K nastavení jazyka podle vašeho výběru stiskněte postupně tlačítka "Menu/Setup 1/Setup 2/Language/Other" (viz. kapitoly 3.2 a 3.3).

(8) Urisys 1100 opouští výrobní závod se standardním nastavením režimu tiskárny, měření a rozhraní, typu testovacích proužků, měrných jednotek, jazyka a formátu data a času (viz. Struktura menu, kap. 3.2). Individuální nastavení lze zadat pomocí jednotlivých menu.

(9) Pokud hodláte použít k vyšetření moči Combur<sup>10</sup>Test UX, nakalibrujte analyzátor pomocí Control-Test M (viz. kapitolu 5).

### Vypnutí

Doporučujeme na konci každého pracovního dne analyzátor vypnout a odpojit síťový adaptér z elektrické zásuvky (viz. kapitolu 7.1 Čištění).

## 4.1 Úprava pro testovací proužky Combur<sup>7</sup>Test a Combur<sup>5</sup>Test

Pro měření testovacích proužků Combur<sup>7</sup>Test nebo Combur<sup>5</sup>Test je nutný podavač proužků typu "N" (objednací číslo viz v kapitole 11), který odpovídá rozměrům kratších proužků. V. Po potvrzení stisknutím START vložte do přístroje podavač typu "N". Urisys 1100 je nyní připraven (viz kapitolu 6).



**POZOR: Combur<sup>7</sup>Test a Combur<sup>5</sup>Test nemají kompenzační políčko. V důsledku toho Urisys 1100 při měření těchto proužků nekompensuje silné vlastní zbarvení moči, takže příležitostně mohou být naměřeny falešně pozitivní výsledky.**



**POZOR: Při používání testovacích proužků Combur<sup>7</sup>Test nebo Combur<sup>5</sup>Test není nutná pravidelná kalibrace pomocí Control-Test M. U těchto proužků se kalibrace přístroje provádí automaticky pomocí šedého referenčního políčka v podavači. Vždy udržujte šedé referenční políčko čisté a nepoškozené (viz. kapitolu 7).**

## 5. Kalibrace



**POZOR: Následující pokyny je nutné dodržovat pouze při používání Urisys 1100 s testovacími proužky Combur<sup>10</sup>Test UX.**

Před opuštěním výrobního závodu je Urisys 1100 nakalibrován. Při instalaci je nutné provést novou kalibraci pomocí kalibračních proužků Control-Test M před měřením prvních vzorků a dále každých 7 dní. Kalibrační proužky Control-Test M jsou vyrobeny z šedého plastického materiálu, který dává určité konstantní hodnoty reflektance. Účelem kalibrace analyzátoru je kompenzace jevů, které ovlivňují optický systém a šedé referenční políčko na podavači proužků. Pokud je potřebná kompenzace příliš velká, například proto, že referenční políčko je silně znečištěné nebo LED je vadná a nemůže vysílat požadované množství světla, zobrazí se na displeji chybové hlášení (viz. níže).

Je-li Urisys 1100 nastaven pro testovací proužky Combur<sup>10</sup>Test UX, požaduje automaticky každý týden novou kalibraci. Proto se po úspěšné automatické kontrole při instalaci a také týden po poslední platné objeví na displeji zpráva "REPEAT CALIBRATION" /OPAKUJTE KALIBRACI/.

Stiskněte levé funkční tlačítko ("Yes"), aby se zobrazila zpráva "START CALIBRATION" /ZAHÁJIT KALILBRACI/.

### Postup

1. Vyjměte z nádoby kalibrační proužek Control-Test M. Dávejte pozor, abyste se nedotkli políček a zabraňte jejich styku s močí.
2. Vložte kalibrační proužek na podavač políčky navrch tak, aby jeho volný konec mohl být upevněn svorkou na přední straně drážky. **Západka musí být otevřená** (viz. obr. 6 a 7). Před kalibrací musí být podavač čistý a suchý.

6

7



**POZOR: Je velmi důležité, aby kalibrační proužek řádně zapadl do správné polohy v přístroji, aby byla zaručena kvalita kalibrace.**

3. Stiskněte tlačítko START. Ozve se potvrzovací zvukový signál. Podavač se začne pomalu posouvat, západka se zavře a proběhne měření šedého referenčního políčka na podavači a kalibračních políček na proužku.
4. Podavač se poté přesune zpět do výchozí polohy a západka se otevře. Vyjměte a vyhodte kalibrační proužek. Každý kalibrační proužek použijte pouze jednou.
5. Pokud je kalibrace platná, její výsledek se spolu s datem a časem uloží do paměti a vytiskne (viz. níže). Kalibrační proužek vyjměte a řádně zlikvidujte (postupujte podle návodu v příbalovém letáku testovacích proužků).





**VÝSTRAHA:** Pravidelná kalibrace je nutná pro zabezpečení kvality výsledků měření. Roche Diagnostics nemůže ručit za správnost výsledků, pokud není prováděna pravidelná kalibrace systému.



**POZOR:** Systém můžete nakalibrovat kdykoli, i když od poslední kalibrace ještě neuplynul týden, například při naměření nevěrohodného výsledku proužkem Combur<sup>10</sup>Test UX. Proces kalibrace zahájíte stisknutím levého funkčního tlačítka ("Calibr."), když je analyzátor v režimu Ready-to-Measure /Připraven k měření/. Objeví se zpráva "START CALIBRATION!" /ZAHÁJIT KALIBRACI!/. Provedte postup kalibrace popsany na straně 12..



**POZOR:** Odpovíte-li "No" /Ne/ na týdenní upomínku "REPEAT CALIBRATION!" /OPAKUJTE KALIBRACI!/, například proto, že vám došly kalibrační proužky Control-Test M, vytiskne se při následujících měřeních s každým výsledkem pacienta hlášení "Repeat calibration". Obstarejte si nové balení Control-Test M (REF 11 379 194) a ihned proveďte novou kalibraci.

### Tisk kalibrační zprávy

Pokud jsou výsledky nové kalibrace v přípustném rozsahu, zobrazí se zpráva "CALIBRATION O.K.". Výsledky se uloží do paměti a automaticky se vytisknou spolu s datem a časem a seznamem naměřených hodnot reflektance na pozicích 1-11 pro oranžovou LED (prostřední sloupec) a zelenou LED (pravý sloupec) (viz. obr. 8).

8

### Chyby kalibrace

Pokud jsou výsledky naměřené u referenčního políčka nebo kalibračního proužku mimo naprogramovanou toleranci, mohou se objevit následující zprávy: "REFERENCE PAD ERROR!" /CHYBA REFERENČNÍHO POLÍČKA!/, "CALIBRATION INVALID!" /NEPLATNÁ KALIBRACE!/ nebo "CALIBRATION ERROR!" /CHYBA KALIBRACE!/.

Při chybě kalibrace nebo pokud byla kalibrace neplatná, opakujte kalibrační proces s novým kalibračním proužkem Control\_Test M. Stisknutím tlačítka START se vrátíte do menu "START CALIBRATION" /ZAHÁJIT KALIBRACI/. Provedte výše popsany postup kalibrace. Pokud se vytiskne zpráva "CALIBRATION O.K.", můžete přistoupit k měření testovacích proužků. Pokud znovu obdržíte chybové hlášení, viz. kapitulu 8.

Pokud analyzátor vypnete a znovu zapnete, zatímco je na displeji zobrazen jeden z výše uvedených stavů kalibrace, přepne se po úspěšné automatické kontrole do stavu Ready-to-Measure, za předpokladu, že od poslední kalibrace neuplynul více než týden. Jinak se objeví zpráva "REPEAT CALIBRATION!" /OPAKUJTE KALIBRACI!/ (viz. výše).

## 6. Měření testovacích proužků

### 6.1 Stručný přehled

Používání analyzátoru Urisys 1100 je velmi snadné. Když se na displeji objeví "Insert strip", vložte proužek a poté zahajte měření stisknutím tlačítka START. Analyzátor může pracovat ve dvou různých režimech:

1. V **normálním režimu** Urisys 1100 před změřením prvního testovacího políčka automaticky počká 55 sekund na inkubaci proužku. Sedmdesát sekund po stisknutí tlačítka START je měření hotovo a testovací proužek se vrátí do počáteční polohy. Kapacita měření je přibližně 50 proužků za hodinu.
2. V **rychlém režimu**, který lze zvolit v menu, se testovací proužek změří bezprostředně po stisknutí tlačítka START. V tomto případě je na uživateli, aby načasoval inkubaci mimo analyzátor (viz. kapitulu 6.4). Použití **rychlého režimu** umožňuje udržovat 30 sekundový cyklus měření, který teoreticky umožňuje dosáhnout kapacity 120 proužků za hodinu.

Při každém měření testovacího proužku je vyhodnoceno šedé referenční políčko, aby přístroj mohl kompenzovat působení teploty a stárnutí, které mohou ovlivňovat optický systém. Pokud je potřebná kompenzace příliš velká, např. protože je referenční políčko silně znečištěné nebo LED je vadná a není schopna vysílat požadované množství světla, objeví se na displeji chybové hlášení (viz. kapitulu 7,1 a 8).

Urisys 1100 přiřadí každému měření pořadové číslo (číslo vzorku), nejvýše trojmístné. Při každé změně data se pořadové číslo automaticky změní na 1. Pokud si přejete, můžete pořadové číslo nastavit zpět na 1 funkcí "New series", např. skončí-li jedna série měření a má začít další.

Vždy po 5 minutách nečinnosti se analyzátor automaticky přepne pohotovostního režimu - **Standby**. Podavač se mírně posune, aby se zavřela západka a na displeji bude zobrazeno datum a čas. Do stavu Ready-to-Measure /Připraven K měření/ se lze vrátit stisknutím tlačítka START.

## 6.2 Normální režim (pro jednotlivá měření)



**BIOLOGICKÉ RIZIKO:** Při práci se vzorky lidského původu vždy používejte ochranné rukavice.

Urisys 1100 je připraven k měření, jakmile se na displeji ukáže číslo vzorku a nápis "INSERT STRIP!" /VLOŽTE PROUŽEK!/.



**POZOR:** Aby bylo zajištěno správné provedení vyšetření moči, přečtěte si příbalový leták přiložený k testovacím proužkům.

1. Testovací proužek ponořte do vzorku moči a otřete z něj přebytečnou moč. Krátce (asi na 1 sekundu) přiložte hranu proužku k čistému savému materiálu (např. na papírovou utěrku) (viz. obr. 9).
2. Položte testovací proužek na podavač políčky nahoru tak, aby jeho přední konec byl zachycen svorkou v drážce. **Západka musí být otevřená** (viz. obr. 10). Pod svorkou musí být upevněny asi 2 mm proužku (viz. obr. 11).
3. Stiskněte tlačítko START (viz. obr. 12). Ozve se potvrzovací zvukový signál. Podavač se bude pomalu posouvat, západka se uzavře a proběhne měření šedého referenčního políčka (viz. obr. 13).

9

10

11

12

13



**POZOR:** Dbejte, aby západka byla zavřená a testovací proužek byl ve správné poloze. Pokud proužek není správně umístěn uprostřed podavače, opatrně jej narovnejte (viz. obr. 14). Dejte pozor, abyste nepohnuli podavačem.

4. Padesát pět sekund po stisknutí tlačítka START bude změřeno první políčko a po něm další. Podavač se vrátí do výchozí polohy a západka se otevře.
5. Testovací proužek vyjměte a vyhodte. Otřete zbytky moči z podavače hadříkem nepouštějícím chloupky (viz. obr. 16).
6. Vytisknou se výsledky a na displeji se objeví další číslo vzorku. Můžete namočit, otřít, vložit do podavače a stisknutím tlačítka START změřit další testovací proužek. Podrobnosti o tom, co je třeba dodržovat při práci s identifikačními čísly pacientů, jsou uvedeny v kapitole 6.6.

14

16

## 6.3 Výsledky pacienta

Výsledky pacienta se tisknou spolu s pořadovým číslem, datem a časem (viz. obr. 15). Jméno pacienta lze dopsat k vytištěnému výsledku ručně. Pokud byla před měřením zadána identifikace pacienta (viz. kapitolu 6.6), vytiskne se spolu s pořadovým číslem. Pokud byla před měřením zadána identifikace obsluhy (viz. kapitolu 6.7), bude rovněž vytištěna na výsledku pacienta. Parametry, jejichž výsledky se liší od negativních nebo normálních hodnot, jsou označeny hvězdičkou. Podrobnosti týkající se různých nastavení tisku a jejich úprav jsou uvedeny v kapitole 3.3. Hvězdička v řádku pod datem ukazuje, že měření bylo provedeno se změněnými mezními hodnotami (viz. kapitolu 3.5).

Výsledek můžete odtrhnout vytažením papíru vodorovně přes hranu.



**UPOZORNĚNÍ:** Papír pro tepelný tisk je citlivý na světlo a při dlouhodobém vystavení světlu vybledne. Výsledky pacientů je proto nejlepší skladovat v temnu.

15

## 6.4 Rychlý režim (pro sériová měření)

Můžete provádět také sériová měření, pokud proužky navlhčíte močí a inkubujete 45 sekund mimo podavač přístroje Urisys 1100. U tohoto typu měření je třeba v menu zvolit "Fast Mode" /Rychlý režim/. Po přibližně 45 sekundách inkubace vložte testovací proužek na podavač a zahajte měření stisknutím START.

Přístroj ihned změří referenční políčko a po něm testovací políčka proužku. Za 30 sekund je měření hotovo a na displeji se objeví číslo dalšího vzorku. Při práci v rychlém režimu dbejte, abyste měli spolehlivý systém číslování vzorků.

### Poznámky:

1. Výsledky naměřené v rychlém režimu se okamžitě ukládají do paměti; tisk je však pozastavený. Tisk výsledků celé série začne automaticky po 60 sekundách nečinnosti. Pečlivě zkontrolujte, zda se vytiskla všechna pořadová čísla. Pokud některý výsledek chybí, vytiskněte uložené výsledky stisknutím "Memory/Print" /Paměť/Tisk/.
2. Po zvolení rychlého režimu bude analyzátor v tomto režimu pracovat po celý zbytek kalendářního dne, a to i pokud jej vypnete a opět zapnete.
3. Rychlý režim ze zruší až po automatické změně data.



**UPOZORNĚNÍ:** Při sériovém měření v rychlém režimu nechte proužky před vložením do přístroje Urisys 1100 a stisknutím START alespoň přibližně 45 sekund reagovat. Pokud by byl reakční čas příliš krátký, mohly by být naměřené výsledky falešně negativní nebo falešně nízké. Podobně platí, že pokud by inkubační doba mimo Urisys 1100 byla příliš dlouhá, mohly by být u některých parametrů naměřeny falešně vysoké výsledky.

## 6.5 Chyba měření

Pokud se objeví hlášení "STRIP MEASUREMENT ERROR!"/CHYBA MĚŘENÍ PROUŽKU!/, došlo pravděpodobně k chybnému použití testovacího proužku a/nebo analyzátoru. Podrobnosti jsou uvedeny v kapitole 8.

## 6.6 Zadání identifikace pacienta

Když je přístroj připraven k měření (na displeji je zobrazeno "INSERT STRIP!" /VLOŽTE PROUŽEK!/, můžete pomocí snímače čárového kódu nebo AT/PC klávesnice zadat k právě zobrazenému pořadovému číslu identifikaci pacienta (Pat.ID) v délce do 13 znaků (viz. kapitolu 9.2). Identifikaci lze ověřit na displeji a v případě potřeby zadat znovu. Poslední zadaný identifikační údaj pacienta se uloží po stisknutí tlačítka START, např. při zahájení měření, a vytiskne se a/nebo odešle na sériové rozhraní spolu s výsledky testu.

Při zadávání dat z klávesnice se každý znak hned objeví na displeji. Znaky lze podle potřeby vymazávat a opravovat. **Pro ukončení vstupu stiskněte ENTER na klávesnici**, jinak analyzátor Urisys 1100 nemůže zahájit měření. Pro vymazání všech zadaných údajů stiskněte klávesu Escape na klávesnici nebo analyzátor vypněte a znovu zapněte.



**POZOR:** Identifikaci dalšího pacienta lze z klávesnice zadat až po ukončení a vytištění výsledků předcházejícího měření (v normálním režimu). To umožňuje obsluhujícímu pracovníkovi opravovat zadání přímo na displeji.



**POZOR:** Při zadávání identifikace pacienta snímačem čárového kódu během měření testovacího proužku přiřadí Urisys 1100 těmto údajům následující pořadové číslo. Identifikaci pacienta lze vymazat pouze vypnutím a opětovným zapnutím přístroje před začátkem dalšího měření.

## 6.7 Zadání identifikace obsluhy

V případě potřeby lze používat identifikaci obsluhy (Op. ID). Tuto možnost zvolíte stisknutím "Menu/Setup 1/Setup 2/Setup 3/Op. ID". Pokud je funkce identifikace obsluhy aktivována v menu, lze zadat až 12 místnou identifikaci obsluhy pomocí snímače čárového kódu nebo AT/PC klávesnice (viz. kapitolu 9.2). Identifikaci lze ověřit na displeji a v případě potřeby zadat znovu. Identifikaci obsluhy uložíte stisknutím OK.

Při zadávání dat z klávesnice se každý znak hned objeví na displeji. Znaky lze podle potřeby vymazávat a opravovat. **Pro ukončení vstupu stiskněte ENTER na klávesnici.**

Identifikace obsluhy pak bude vytištěna na výsledku pacienta. V **jednosměrném** přenosovém režimu bude také přenesena spolu s výsledkem, pořadovým číslem, ID pacienta (pokud byla zadána), datem, časem a označením přístroje do PC nebo hlavního počítače.

**!** **DŮLEŽITÉ:**  
V **obousměrném** režimu se identifikace obsluhy s výsledky nepřenáší.

## 6.8 Přenos dat do PC nebo hlavního počítače

V **jednosměrném** režimu se výsledky přenášejí okamžitě spolu s pořadovým číslem, označením přístroje, identifikací pacienta a/ nebo identifikací obsluhy (pokud byly zadány), datem a časem. V **obousměrném** režimu lze přenos uskutečnit pouze pomocí funkce "Send" /Odeslat/, když je na displeji "MEMORY" /PAMĚŤ/. Pokud nelze navázat obousměrné spojení s PC/hlavním počítačem, Urisys 1100 po několika pokusech přenos zruší a na displeji zobrazí upozornění "INTERFACE ERROR!" /CHYBA ROZHRANÍ!/ (viz. kapitolu 8).

Další informace týkající se sériového rozhraní najdete v kapitole 9.1.

**!** **POZOR:**  
Všechna data je nutné pravidelně řádně zálohovat.

## 7. Čištění a údržba

Urisys 1100 je konstruován pro bezúdržbový provoz. Chraňte přístroj před extrémními teplotami, vysokou vzdušnou vlhkostí (viz. kapitolu 10) a před prudkým světlem (přímé sluneční záření, bodové žárovky apod.).

Udržujte v čistotě vnější části a povrchy přístroje. K čištění doporučujeme používat běžně prodávaný čisticí nebo dezinfekční prostředek (nejlépe 70% alkohol) a vlhký hadřík. Dejte pozor, aby se tekutina nedostala do přístroje.

### 7.1 Čištění podavače testovacích proužků



**BIOLOGICKÉ RIZIKO:** Tekutý odpad a použité testovací proužky jsou potenciálně biologicky nebezpečné. Při práci s tímto materiálem vždy používejte rukavice. Použité testovací proužky likvidujte podle předpisů pro zacházení s potenciálně infekčním materiálem.

Při vkládání a vyjímání testovacích proužků dbejte, aby se zbytky moči nedostaly do styku s podávacím mechanismem.

Abyste předešli přetékání moči a hromadění močových usazenin, otřete po každém měření z podavače zbytky moči (viz. obr. 16). Při otírání dejte pozor, aby se podavač nepohnul a západka zůstala otevřená.

16

Na konci každého pracovního dne podavač očistěte vodou a v případě potřeby běžně prodávaným čisticím nebo dezinfekčním prostředkem. Postup je následující:

1. Vypněte přístroj.
2. Vyjměte podavač.
3. Opláchněte znečištěné části pod tekoucí vodou, poté očistěte 70% alkoholem nebo jiným vhodným dezinfekčním prostředkem. Menší krystalické usazeniny, zejména ty, které znečišťují mechanismus západky nebo ozubení na spodní straně podavače testovacích proužků, odstraňte měkkým kartáčkem. Osušte suchým hadrem nepouštějícím chloupky.



**UPOZORNĚNÍ:** Dejte pozor, aby při čištění nedošlo k poškození šedého referenčního políčka. Zajistěte, aby políčko bylo před zahájením měření zcela čisté a suché.



**UPOZORNĚNÍ:** Otvor po straně podavače musí být zcela suchý (viz. obr.17). Tento otvor slouží k automatickému zajištění správné polohy testovacího proužku v přístroji.

17

4. Vezměte vyčištěný podavač testovacích proužků referenčním políčkem od sebe a zasuňte jej do otvoru pod funkčními tlačítky tak, aby hrana podavače byla zarovnaná s okrajem analyzátoru.



**UPOZORNĚNÍ:** Dávejte pozor, abyste se nedotkli šedého referenčního políčka. Jeho kontaminace může nepříznivě ovlivnit kvalitu naměřených výsledků.

5. Pokud chcete bezprostředně po očištění podavače testovacích proužků pokračovat v měření, opět Urisys 1100 zapněte. Při automatické kontrole systém prověří, zda je referenční políčko v dobrém stavu a zda je otvor v podavači proužků volný (viz. obr. 17). V opačném případě se zobrazí chybové hlášení (viz. kapitolu 8).

17

## 8. Chybová hlášení a odstraňování poruch

Chybová hlášení se objevují na displeji, ale nejsou tištěna. Po 5 minutách nečinnosti se analyzátor přepne do režimu Standby. Chybové hlášení se znovu objeví po stisknutí tlačítka START. V případě, že přístroj nepracuje správně, obraťte se na místní zastoupení Roche Diagnostics.

### E1 REFERENCE PAD ERROR MIDDLE!

/Chyba referenčního políčka – střed!/

**Příčina:** Střední část šedého referenčního políčka je znečištěna nebo poškozena.  
**Co dělat:** Vypněte přístroj. Pečlivě očistěte a osušte políčko. Zkontrolujte, zda není poškozené (např. poškrábané apod.). Znovu nasadte podavač a počkejte, až skončí automatická kontrola. Pokud se chybové hlášení opakuje, vyměňte referenční políčko nebo použijte náhradní podavač. Proveďte novou kalibraci s kalibračním proužkem Control-Test M (pokud používáte Combur<sup>10</sup>Test UX).

### E15 REFERENCE PAD ERROR BOTTOM!

/Chyba referenčního políčka -dole!/

**Příčina:** Spodní část referenčního políčka na podavači je znečištěna nebo poškozena.  
**Co dělat:** Viz. E1.

### E16 REFERENCE PAD ERROR TOP!

/Chyba referenčního políčka - nahoře!/

**Příčina:** Horní část referenčního políčka je znečištěna nebo poškozena.  
**Co dělat:** Viz. E1.

### E2 WRONG STRIP!

/Nesprávný proužek!/

**Příčina:** Použitý testovací proužek je jiný než ten, pro který byl analyzátor naprogramován (např. Combur<sup>10</sup>Test UX, REF 11 544 373).  
**Co dělat:** Stiskněte tlačítko START. Zopakujte měření s typem proužku, pro který je analyzátor naprogramován.

### E3 STRIP MEASUREMENT ERROR!

/Chyba měření proužku!/

**Příčina:** V podavači není testovací proužek, proužek je nesprávně umístěn, moč na testovacím proužku vyschla, testovací proužek nebyl ponořen do moči.  
**Co dělat:** Stiskněte tlačítko START. Opakujte měření s novým testovacím proužkem. Dbejte, aby všechna testovací políčka byla navlhčena močí. Vložte proužek správně a zkontrolujte, zda se po stisknutí START správně uzavře západka.

### E4 CALIBRATION ERROR!

/Chybná kalibrace!/

**Příčina:** Kalibrační hodnoty se liší od hodnot poslední platné kalibrace.  
**Co dělat:** Stiskněte tlačítko START. Opakujte kalibraci s novým kalibračním proužkem z nádoby s kalibračními proužky Control-Test M. Zajistěte správné

umístění proužku pod svorkou na podavači (viz. kapitolu 5).

### E5 CALIBRATION INVALID!

**Příčina:** Kalibrační hodnoty mimo toleranci.

/Neplatná kalibrace!/  
**E6 CHIP ERROR!**  
/Chyba čipu!/  
**E7 MISSING TRAY!**  
/Chybí podavač!/  
**E8 TRAY POSITION ERROR!**  
/Chybná poloha podavače!/  
**E9 WRONG TRAY!**  
/Nesprávný podavač!/  
**E10 LIGHT BARRIER ERROR!**  
/Chyba světelné bariéry!/  
**E11 TRAY STEP ERROR!**  
/Chyba krokování podavače!/  
**E12 OPTICS ERROR!**  
/Chyba optického systému!/  
**E13 PRINTER ERROR!**  
/Chyba tiskárny!/  
**CLOSE PRINTER COVER**  
/Zavřete kryt tiskárny/  
**NO PAPER IN PRINTER**  
/V tiskárně došel papír/  
**E14 INTERFACE ERROR!**  
/Chyba rozhraní!/  
**Co dělat:** Zkontrolujte, zda referenční políčko není znečištěné nebo poškozené. V případě potřeby je očistěte (viz. kapitulu 7.1) nebo použijte náhradní podavač. Opakujte kalibraci s novým kalibračním proužkem Control-Test M (viz. kapitulu 5). Pokud se znovu objeví chybové hlášení, přístroj je vadný.  
**Příčina:** Programový čip na pravé straně analyzátoru pod krytem tiskárny (viz. obr. 18) chybí, má špatný kontakt, je vadný nebo obsahuje starou verzi softwaru.  
**Co dělat:** Vypněte Urisy 1100. Vložte programový čip a přístroj znovu zapněte. Pokud se znovu objeví hlášení "CHIP ERROR", je přístroj vadný.  
**Příčina:** Podavač není nasazen nebo není zasunut dostatečně daleko, aby byl v záběru motoru.  
**Co dělat:** Nasadte podavač správně (viz. kapitulu 4). Stiskněte tlačítko START.  
**Příčina:** Otvor v podavači (viz. obr.17) je znečištěný nebo mokrá po čištění; západka je při pohybu podavače otevřená, nebo je podávací mechanismus zablokován močovými usazeninami (viz. kapitulu 7.1).  
**Co dělat:** Očistěte, profoukněte nebo osušte otvor v podavači (hadrem bez chloupků). Je-li třeba, odstraňte močové usazeniny z obou stran podavače. Nasadte podavač znovu a stiskněte tlačítko START. Zajistěte, aby západka v průběhu měření byla dole a zapadala na místo. Pokud se znovu objeví chybové hlášení, použijte náhradní podavač.  
**Příčina:** Podavač testovacích proužků neodpovídá naprogramovanému typu proužku, chybí šedé referenční políčko nebo jde o poruchu přístroje.  
**Co dělat:** Stiskněte tlačítko START. Objeví se menu pro typ proužku. Typ proužku musí souhlasit s typem podavače (viz. kapitulu 11). Použijte správný podavač nebo objednejte nový. Pokud se znovu objeví chybové hlášení, přístroj je vadný.  
**Příčina:** Světelná bariéra používaná ke kontrole polohy testovacího proužku je vadná nebo je zablokován pohyb podavače.  
**Co dělat:** Vyjměte podavač a vraťte jej do výchozí polohy. Stiskněte tlačítko START. Pokud se hlášení objeví znovu, přístroj je vadný.  
**Příčina:** Krokování motorového pohonu je mimo toleranci nebo je zablokován posun podavače. Tato porucha může být způsobena:  
- znečištěním ozubení  
- opotřebením nebo rozbitím ozubení  
- závadou motoru  
**Co dělat:** Podavač pečlivě očistěte. Odstraňte veškeré močové usazeniny z obou stran podavače a ozubení. Stiskněte tlačítko START. Pokud se znovu objeví chybové hlášení, přístroj je vadný.  
**Příčina:** Chybí referenční políčko na podavači nebo jde o závadu LED či fototranzistoru.  
**Co dělat:** Nasadte referenční políčko. Stiskněte tlačítko START. Pokud se znovu objeví chybové hlášení, přístroj je vadný.  
**Příčina:** Chyba připojení tiskárny, uvíznutí papíru (posun papíru pod krytem tiskárny).  
**Co dělat:** Přístroj vypněte a pokud je třeba, odstraňte uvízlý papír. Přístroj znovu zapněte. Pokud se znovu objeví chybové hlášení, přístroj je vadný.  
**Příčina:** Kryt tiskárny je otevřený.  
**Co dělat:** Zavřete kryt tiskárny.  
**Příčina:** Papír nebyl vložen nebo došel.  
**Co dělat:** Vložte nový kotouč papíru a zavřete kryt tiskárny. Po odstranění chyb tiskárny lze výsledky vytisknout z paměti přístroje pomocí funkce "Print" /Tisk/.  
**Příčina:** Selhání přenosu dat do PC nebo hlavního počítače v **obousměrném** režimu.  
**Co dělat:** Zkontrolujte datový kabel. Ověřte, zda je PC nebo hlavní počítač

18

17

připraven k příjmu dat. Použijte funkci "Send" pro přenos dat nebo stiskněte "Home" pro návrat do stavu Ready-to-Measure /Připraven k měření/.

#### CHECK MEASUREMENT

/Kontrola měření/

Analyzátor tiskne čísla verzí softwaru a čipu a třímístná čísla bez názvu parametrů.

**Příčina:** Je aktivována servisní funkce.

**Co dělat:** Stiskněte funkční tlačítko "Back" pro návrat do hlavního menu.

#### NAMĚŘENÉ HODNOTY NEODPOVÍDAJÍ VIZUÁLNÍMU HODNOCENÍ

**Příčiny:** Nesprávně umístěný testovací proužek, neobvyklé zbarvení testovacích políček, nedodržení správných inkubačních časů při sériovém měření. Možné použití nesprávného testovacího proužku, např. Combur<sup>10</sup>Test UX, REF 11 203 479. Elektromagnetické rušení jinými zařízeními (viz. kapitolu 4).

**Co dělat:** Opakujte měření s novým testovacím proužkem vhodným pro tento přístroj. Pečlivě dodržujte pokyny a zajistěte správné vložení proužku (viz. kapitolu 6.2). Pokud je třeba, opakujte kalibraci. Odstraňte případné vnější zdroje rušení.

#### TISKÁRNA NETISKNE

**Příčiny:** Tiskárna byla vypnuta v menu volbou "Printer:Off", analyzátor pracuje v rychlém režimu (viz. kapitolu 6.4), nebo jde o závadu tiskárny/programu, nebo došel papír.

**Co dělat:** Pokud je třeba, vložte nový papír. Ke spuštění tiskárny zvolte "Printer:On" /Tiskárna: Zapnuto/. Pomocí funkce "Print" /Tisk/ vyžádejte výsledky pacienta. Pokud se to nepodaří, aktivujte funkci "Linefeed" /Posuv/. Pokud stále není žádná odezva, přístroj je vadný.

#### ANALYZÁTOR NEMĚŘÍ, PŘESTOŽE NA DISPLEJI JE ZOBRAZENO POŘADOVÉ ČÍSLO.

**Co dělat:** Pokud je připojena klávesnice AT/PC, stiskněte klávesu Escape nebo vypněte a opět zapněte Urisys 1100.

## 9. Připojení k dalším zařízením

### 9.1 Sériové rozhraní

Urisys 1100 má na zadní straně sériové rozhraní, přes které jej lze připojit k PC nebo centrálnímu počítači. Nejde o RS 232, ale o rozhraní Current Loop.

Roche Diagnostics dodává na přání vhodný standardní datový kabel (REF 11 906 186, viz. též kapitolu 11). Připojený počítač musí splňovat požadavky normy EN 60950 týkající se bezpečnosti elektrických zařízení.

Rozhraní lze použít pro **jednosměrnou** nebo **obousměrnou** komunikaci, volitelnou z menu.

Je-li rozhraní nastaveno na jednosměrnou komunikaci, jsou data odesílána jako soubor ASCII a lze je přijímat programem terminálu.

Pro další informace a technické parametry operací v obousměrném režimu, např. pro připojení k hlavnímu počítači, se obraťte na Technický servis Roche Diagnostics.

**Parametry rozhraní:** 9600 baud, 8 bitů, 1 stop bit, žádná parita.

**Datový kabel:** D-sub, 9 vývodů, male na straně přístroje, female na straně PC.



### Propojení:

Urisys 1100	Host (PC pinout 9-pin)
2	TxD
3	RxD
4	RTS nebo DTR
5	GND
6	
7	
8	
9	



**UPOZORNĚNÍ:** Použití datového kabelu neodpovídajícího specifikaci firmy Roche Diagnostics může způsobit ztrátu nebo znehodnocení dat!

## 9.2 Snímač čárového kódu, klávesnice AT/PC

Ke každému pořadovému číslu vzorku zobrazenému na displeji lze zadat identifikaci (ID) pacienta nebo vzorku (nejvýše o 13 znacích), a to buď prostřednictvím snímače čárového kódu (viz. doporučený snímač) nebo klávesnice AT/PC, např. klávesnice Reflotron od Roche Diagnostics (anglická, REF 11 248 723). Připojuje se pomocí rozhraní snímače čárového kódu.

Vložená identifikace pacienta se objeví na displeji analyzátoru a také se vytiskne a/nebo odešle spolu s výsledky testů do PC/hlavního počítače (viz. kapitolu 6.6). Pokud byla zvolena obousměrná komunikace s PC nebo hlavním počítačem, je nutné předem naprogramovat maximální možnou délku identifikačních údajů pacienta (buď 10 nebo 13 znaků) prostřednictvím zprávy na displeji "INTERFACE: BIDIR" a funkce "10/13", aby byla zajištěna správnost zasílaných dat.

### Identifikace obsluhy (Op. ID): Práce s ID obsluhy

Je-li aktivována funkce identifikace obsluhy, lze pomocí klávesnice nebo snímače čárového kódu zadat a uložit ID obsluhy v délce max. 12 alfanumerických znaků. Identifikace obsluhy se pak vytiskne na výsledku pacienta. V **jednosměrném** režimu bude také přenášena s výsledkem, pořadovým číslem, identifikací pacienta (pokud byla zadána), datem, časem a označením přístroje do PC nebo hlavního počítače.

**Specifikace rozhraní:** zásuvka 5-pin DIN, female

<b>Vývody pinů:</b>	1	hodiny
	2	data
	3	n/c
	4	GND
	5	+5V

### Doporučený snímač čárového kódu

Níže doporučený standardní scanner je schopen číst běžně používané kódy jako Codabar, Code 39 a kódy 2/5. Záběr snímače je do cca 66 mm.

**Typ:** DLC 6065-M hand-held CCD reader


**Datový kabel:** CAB 322 IBM AT/XT DIN wedge cable

Máte-li otázky týkající se fungování přístroje Urisys 1100 se snímači čárových kódů, obraťte se na zástupce Roche Diagnostics.



## 10. Technické informace a poznámky

### 10.1 Technická data

<b>Rozměry:</b>	Šířka:	cca 150 mm
	Hloubka:	cca 290 mm
	Výška:	cca 95 mm
<b>Hmotnost:</b>	≤ 0,8 kg	
<b>Napájení:</b>	Externí síťový adaptér, model SA 125A-0735U-S (Sino-American)	
	Vstup: 100 - 240 V AC, 50 - 60Hz, 800 mA	
	Výstup: 7,5 V DC, 3000 mA	
	Polarita:	—  +
<b>Spotřeba:</b>	Provoz:	max. 15 W
	Standby:	1,3 W
<b>Popis systému:</b>	Typ:	reflexní fotometr
	Zdroj světla:	6 LED (světelné emisní diody)
	Vlnové délky:	565 nm (zelená) 3x 610 nm (oranžová) 3x
	Měřicí hlava:	1 hlava s 6 LED
	Cyklus měření:	Normální režim: cca 70 sec
	Max. kapacita:	cca 50-120 proužků/hod
	Inkubační čas:	55-65 sec
	Tiskárna:	tepelná tiskárna
	Displej:	displej s kapalnými krystaly, 2 řádky po 24 znacích
	Paměť:	100 vzorků
	Datum, čas:	vestavěné hodiny
<b>Provozní podmínky:</b>	<u>Provoz</u>	<u>Skladování</u>
Teplota:	15° až 32°C	-20 až 70°C
Relativní vlhkost:	20-80%	20-85%
Optimální provozní podmínky:	Teplota:	+20 až +26°C
	Relativní vlhkost:	30-60%
<b>Rozhraní:</b>	sériové, zásuvka D-sub, 9-pin, female, jednosměrné nebo obousměrné (volitelné)	
PC/HOST:	Snímač čárového kódu	
Klávesnice AT/PC:	zásuvka 5-pin DIN, female	
<b>Certifikáty:</b>	UL, cUL	

### 10.2 Bezpečnostní pokyny

Tento analyzátor byl navržen a vyroben v souladu s mezinárodními předpisy "Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, regulační a laboratorní zařízení" a opustil výrobní závod v bezpečném stavu. Aby přístroj zůstal v dokonalém stavu a bezpečný, musí uživatel dodržovat všechny pokyny a varování obsažené v této příručce.



Tento výrobek splňuje požadavky Směrnice 98/79/EC pro zdravotnická diagnostická zařízení in vitro.



Vydaly Underwrites Laboratories Inc. (UL) pro USA a Kanadu

Přístroj se smí používat pouze s předepsanou napájecí jednotkou (ochrana II třídy).

Přístroj je klasifikován jako kategorie II pro přepětí a stupeň 2 pro znečištění podle IEC 664.

Otevírací kryty nebo odnímatelné části přístroje, s výjimkou těch, které lze otevírat bez použití nářadí, mohou obsahovat součásti, které jsou pod napětím. Konektory mohou být rovněž pod proudem. Nikdy se nepokoušejte provádět údržbu nebo opravy na přístroji, který je pod napětím.

Pokud máte podezření, že obsluha přístroje nemůže být nadále bezpečná, vypněte jej a zajistěte, aby jej nikdo další nepoužil. Zajistěte, aby analyzátor Urisys 1100 obsluhovali pouze odborně vyškolení zaměstnanci.

Jakýkoli osobní počítač, k němuž je analyzátor připojen, musí odpovídat normám pro zařízení na zpracování dat EN 60950, UL 60 950/CSA C22.2 No.60950.

Pokud má být přístroj definitivně vyřazen z provozu a zlikvidován, musí být likvidace v souladu s příslušnými zákonnými předpisy a, pokud je třeba, v koordinaci s místními úřady. Mějte na paměti, že přístroj teoreticky může být infekční. Před likvidací je tedy třeba jej dekontaminovat např. očištěním pláště a podavače testovacích proužků 70% alkoholem.



**POZOR: Údaje a informace obsažené v této příručce jsou aktuální v době jejího tisku. Všechny podstatné změny budou zařazeny do příštího vydání. V případě nesrovnalostí mezi touto příručkou a příbalovými letáky mají přednost informace v příbalových letácích.**

### 10.3 Záruka

Platí zákonná ustanovení týkající se záruky při prodeji spotřebního zboží v zemi nákupu.

## 11. Informace o objednávání a náhradních dílech

Analyzátor, spotřební materiál a příslušenství jsou:

Katalogové číslo  
(REF)

03 617 548	Obsahuje: Analyzátor Urisys 1100 Adaptér model SA 125A-0735U-S, 100 V – 240 V, 50/60 Hz, programový čip, podavače testovacích proužků C a N, papír do tiskárny, uživatelskou příručku, stručný návod k obsluze a instruktážní CD.
03 666 735	Podavač testovacích proužků typ C pro Combur <sup>10</sup> Test UX
03 666 913	Podavač testovacích proužků typ N pro Combur <sup>7</sup> Test/Combur <sup>5</sup> Test
03 617 572	Uživatelská příručka Urisys 1100
11 544 373	Combur <sup>10</sup> Test UX (100 testovacích proužků)
11 008 552	Combur <sup>7</sup> Test (100 testovacích proužků)
11 893 467	Combur <sup>5</sup> Test (100 testovacích proužků)
11 379 194	Control-Test M (50 kalibračních proužků)
03 666 751	Termografický papír (5 kotoučů)
11 906 186	Spojovací kabel rozhraní
11 248 685	Klávesnice Reflotron pro zadávání ID pacientů (Německá)
11 248 723	Klávesnice Reflotron pro zadávání ID pacientů (Anglická)
11 248 707	Klávesnice Reflotron pro zadávání ID pacientů (Francouzská)
11 248 715	Klávesnice Reflotron pro zadávání ID pacientů (Italská)
11 248 995	Klávesnice Reflotron pro zadávání ID pacientů (Španělská)
11 428 667	Klávesnice Reflotron pro zadávání ID pacientů (Švédská)
11 428 675	Klávesnice Reflotron pro zadávání ID pacientů (Norská)

K dostání jsou tyto náhradní díly:

11 907 131	Náhradní referenční políčka (5 kusů)
03 666 743	Programový čip

## 11. Abecední rejstřík

	<b>Kapitola</b>		<b>Kapitola</b>
<b>A</b>			
Automatická kontrola funkce	3.3	Podavač testovacích proužků	2.2, 3.3, 4., 4.1, 11.
<b>C</b>		Pořadí parametrů v tištěném výsledku, nastavení	3.3
Control-Test M	3.3, 5., 11.	Pořadové číslo	6.1
<b>Č</b>		Pořadové číslo, reset	3.3, 6.1
Čas, nastavení	3.3	Postupový diagram, software (Strukt. menu)	3.2
Čištění	7.	Posuv řádků	3.3, 4
<b>D</b>		Princip měření	2.1
Datový přenos	3.3, 6.8, 9.1	Provedení měření	6.2, 6.4
<b>F</b>		<b>R</b>	
Funkční součásti	2.2	Referenční políčko	4., 4.1, 7.1, 11.
<b>G</b>		Rozhraní, konfigurace	3.3, 6.8, 9.
Chybová hlášení	8.	Rozhraní, spojovací kabel	9.1, 11.
<b>I</b>		Rozhraní, technické parametry	9.1
Identifikace pacienta	6.6	<b>S</b>	
Identifikace vzorků	6.6	Senzitivita, úprava	3.3, 3.5
Instalace	4.	Síťové napětí	10.1
Jednotky, nastavení	3.3, 3.4, 3.5	Snímač čárového kódu	9.2
<b>K</b>		Software	3.2, 3.3
Kalibrace	4., 4.1, 5.	Součásti a jejich funkce	2.2
Klávesnice	6.6, 9.2	Spotřební materiál a příslušenství, objednávání	11.
Konfigurace kabelu	9.1	Standby režim	3.1
<b>M</b>		Struktura menu	3.2, 3.3
Měrné jednotky, nastavení	3.3, 3.4, 3.5	<b>T</b>	
Měření testovacího proužku	6.	Technická data	10.1
Mezní hodnoty rozmezí	3.3, 3.4, 3.5	Testovací proužky	1, 3.3, 4., 4.1, 11.
Mezní hodnoty rozmezí, změna	3.5	Tisk s kopií	3.3
<b>N</b>		Tisk výsledků kalibrace	5.
Napájení	4., 10.1	Tisk výsledků z paměti	3.3
Nastavení data	3.3	Tiskárna, nastavení	3.3
<b>O</b>		<b>U</b>	
Odstraňování poruch	8.	Umístění testovacího proužku	6.2
Odstupňování koncentrace v tištěném výsledku	3.4	Umístění, správné umístění přístroje	4.
Otvor pro vložení proužku	7.1	Uspořádání výsledkové zprávy	3.3
<b>P</b>		<b>V</b>	
Paměť	3.3	Výběr jazyka	3.3
Papír do tiskárny	11.	Vymazání dat	3.3, 6.6
Papír do tiskárny, vložení	4.	Vymazání výsledků	3.3
Parametry ve výsledcích pacienta, nastavení	3.3	Výsledky, ukládání	3.3
Pípání (zvukový signál)	6.2	Výsledky, vyhledávání	3.3
Počítačové rozhraní	3.3, 6.7, 9.1	Výsledky, vymazání	3.3
		<b>Z</b>	
		Zadání identifikace obsluhy (Op. ID)	6.7
		Zadání identifikace pacienta (Pat. Id.)	6.6
		Základní nastavení	3.3
		Zprávy na displeji	3.2, 8.
		Zvukový signál (pípání)	6.2

### 13. Záruční list

<b>Urisys 1100</b>		Sériové číslo	<input type="text"/>
Jméno, adresa, telefon kupujícího		<b>Záruční list</b>	
		<hr/>	
		<hr/>	
		<hr/>	
		<hr/>	
		<hr/>	
Datum nákupu:		Razítko a podpis obchodníka	
<input type="text"/>			

## 14. Mezinárodní adresy

### **Argentina**

Productos Roche S.A.Q. e I.  
Diagnostics Division  
Rawson 3150  
B1610BAL Ricardo Rojas - Partido de Tigre  
(Buenos Aires)  
ARGENTINA  
Phone: +54 11 5129-8000 / 8457  
Fax: +54 11 5129-8105

### **Australia**

Roche Diagnostics Australia Pty. Ltd.  
31 Victoria Avenue  
Castle Hill, NSW 2154  
AUSTRALIA  
Phone: +61-2-9899 7999  
Fax: +61-2-9894 7831

### **Austria**

Roche Diagnostics GmbH  
Engelhorngasse 3  
1211 Vienna  
AUSTRIA  
Phone: +43 1 27787 0  
Fax: +43 1 27787 12

### **Belgium**

Roche Diagnostics Belgium sa/nv  
Schaarbeeklei 198  
1800 Vilvoorde  
BELGIUM  
Phone: +32 2 247 47 47  
Fax: +32 2 247 46 80 or +32 2 247 46 08

### **Brazil**

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.  
Divisão Diagnóstica-Diabetes Care  
Av. Engenheiro Billings  
1729 Jaguare  
05321-900, São Paulo, SP  
BRAZIL  
Phone: +55 11 3719 4566  
Fax: +55 11 3719 4981

### **Canada**

Roche Diagnostics  
201, Boulevard Armand-Frappier  
Laval, Quebec  
H7V 4A2  
CANADA  
Phone: +1 450 686-7050  
Fax: +1 450 686-7011

### **Chile**

Productos Roche Ltda.,  
Avda. Quilín 3750  
Macul, Santiago  
CHILE  
Phone: +56 2 441 3200  
Fax: +56 2 462 6687

### **China**

Roche Diagnostics (Shanghai) Limited  
5/F, Shanghai SMC Square, No.1565 Nanjing  
Rd.(W),  
Shanghai 200040  
P.R.CHINA  
Phone: +86-21 627 90 88 8  
Fax: +86-21 627 92 88 8

### **Columbia**

Productos Roche S.A.  
Cra. 44 No.17-21  
Santa Fé de Bogotá, D.C.  
COLUMBIA  
Phone: +57 1 4178860  
Fax: +57 1 4255083

### **Czech Republic**

Roche s.r.o. Diagnostics Division  
Karlovo namesti 17  
120 00 Praha 2  
CZECH REPUBLIC  
Phone: +420 220 382 500  
Fax: +420 220 382 501

### **Denmark**

Roche Diagnostics  
Industriholmen 59  
2650 Hvidovre  
DENMARK  
Phone: +45-36399954  
Fax: +45-36399861

### **Ecuador**

Roche Ecuador S.A.  
Av. Gaspar de Villaroel 1701 e Isla Isabella  
Quito  
ECUADOR  
Phone: +593 22 434347  
Fax: +593 22 436054

**Finland**

Roche Oy Diagnostics  
Sinimäentie 10 B, etage 4  
02631 Espoo  
P.O. Box 12  
FINLAND  
Phone: +358 9525331  
Fax: +358 952533351

**France**

Roche Diagnostics  
2, Avenue du Vercors  
B.P. 59  
38242 Meylan Cedex  
FRANCE  
Phone: +33 4 76 76 30 00  
Fax: +33 4 76 76 30 01

**Germany**

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhoferstrasse 116  
68305 Mannheim  
GERMANY  
Phone: +49 621 759 - 0  
Fax: +49 621 759 28 90

**Greece**

Roche (Hellas) S.A. Diagnostics  
4, Alamanas & Delfon Street  
GR-151 25 Maroussi  
GREECE  
Phone: +30 210 616 6100  
Fax: +30 210 610 9547

**Guatemala/ Central America**

Productos Roche Interamericana, S.A. (Prisa)  
2a. Avenida 2-67, Zona 10 Apartado Postal 1675  
01010 Guatemala C.A.  
GUATEMALA  
Phone: +502 360 9428  
Fax: +502 331 8143

**India**

Roche Diagnostics India (Pvt ) Ltd.  
761, Solitaire Corporate Park,  
167, Har Govindji Marg,  
Chakala, Andheri (East)  
Mumbai 400 093  
INDIA  
Phone: +91 (22)56974900  
Fax: +91 (22)56974909

**Indonesia**

PT Roche Indonesia Diagnostics Division  
Artha Graha Building 21st Floor,  
Sudirman Central Business District Lot 25  
Jl. Jend. Sudirman Kav. 52 - 53  
12190 Jakarta  
INDONESIA

Phone: +62 21 514 000 91/81

Fax: +62 21 514 000 90

**Italy**

Roche Diagnostics S.p.A.  
Viale G.B. Stucchi 110  
20052 Monza  
ITALY  
Phone: +39 039 2817 1  
Fax: +39 039 2817 654

**Japan**

Roche Diagnostics K.K.  
Nippon Roche Building  
6-1, Shiba 2-chome, 105-0041 Minato-ku  
Tokyo  
JAPAN  
Phone: + 81 3 5443 7044  
Fax: + 81 3 5445 1297

**Malaysia**

Roche Diagnostics (M) Sdn Bhd  
2A, Jalan 13/1  
46200 Petaling Jaya  
Selangor Darul Ehsan  
MALAYSIA  
Phone: +6-03-79555039  
Fax: +6-03-79555418

**Mexico**

Productos Roche, S.A. de C.V.  
(Roche Diagnostics México)  
Av. Paseo de la Reforma No. 2620  
Piso 8, Col. Lomas Altas  
11950 México, D.F.  
MEXICO  
Phone: +52 (55) 50 81 58 00  
Fax: +52 (55) 50 81 58 58

**Netherlands**

Roche Diagnostics Nederland BV  
Postbus 1007  
1300 BA Almere  
or  
Transistorstraat 41  
1322 CK Almere  
NETHERLANDS  
Phone: +31 36 53 94 911  
Fax: +31 36 53 94 202

**New Territories, Hong Kong**

Roche Diagnostics (Hong Kong) Ltd  
Room 1316-25, Metroplaza Tower 1  
223 Hing Fong Road  
Kwai Chung, New Territories  
HONG KONG  
Phone: +852 24 813387  
Fax: +852 2418 0728

**New Zealand**

Roche Diagnostics N.Z. Ltd  
15 Rakino Way, PO Box 62-089  
Mt. Wellington, Auckland  
NEW ZEALAND  
Phone: +64-9-276 4157  
Fax: +64-9-276 5147

**Norway**

Roche Diagnostics Norge AS  
Divisjon Diagnostics  
Brysenfaret 6B  
Pb 6610 Etterstad  
0607 Oslo  
NORWAY  
Phone: +47 23373300  
Fax: +47 23373399

**Pakistan**

Roche Pakistan Ltd  
Division Roche Diagnostics  
37-C, Block 6  
P.E.C.H.S.  
P.O.Box 20021  
Karachi-75400  
PAKISTAN  
Phone: +92 21 453 88 90-93  
+92 21 454 07 31-34  
Fax: +92 21 454 57 89

**Peru**

Productos Roche Q.F.S.A  
Av. Javier Prado Este 1921  
San Borja Lima  
PERU  
Phone: + 511-618 8888  
Fax: + 511-618 8873

**Philippines**

Roche Philippines Inc.  
Diagnostics Division  
2252 Don Chino Roces Avenue  
1231 Makati City  
PHILIPPINES  
Phone: +63 2 893 4567  
fax: +63 2 893 0617

**Poland**

Roche Diagnostics Polska Sp.z.o.o.  
ul. Wybrzeze Gdyn'skie 6B  
01-531 Warszawa  
POLAND  
Phone: +48-22-531 48 00  
Fax: +48-22-531 48 22

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda.  
Assistência: Roche Sistemas de Diagnósticos,  
Lda.  
Estrada Nacional 249-1

2720-413 Amadora  
PORTUGAL  
Phone: +351 21 416 4400

**Puerto Rico/ Central America**

Roche Diagnostics Puerto Rico  
Road #2 - Marginal Punto Oro  
P.O. Box 7085  
Ponce, PR 00732-7085  
PUERTO RICO  
Phone: +1-787-843-6195  
Fax: +1-787-841-2694

**Russian Federation**

Roche Moscow Ltd.  
Commercial Tower  
«Meridian»  
24D Smolnaya Str.  
RU-125445 Moscow  
RUSSIA  
Phone: +70 95-258-27 89  
Fax: +70 95-258-27 98

**Singapore**

Roche Diagnostics Asia Pacific Pte Ltd  
298, Tiong Bahru Road  
#16-01/06 Central Plaza  
Singapore 168730  
Phone: +65 62727500  
Fax: +65 3716600

**Slovakia**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Diagnostics Division  
Lazaretská 8  
811 08 Bratislava  
Slovensko  
Phone: +421 257 103 680  
Fax: +421 252 635 214

**South Africa**

Roche Products (Pty) Ltd - South Africa  
Roche Diagnostics Division  
9 Will Scarlet Road/Ferndale  
PO Box 1927 Randburg 2125  
SOUTH AFRICA  
Phone: +27-11-504 4600  
Fax: +27-11-886 0942

**South Korea**

Roche Diagnostics Korea Co., Ltd  
15th Floor, Sam-Wha Building, 144-17,  
Samsung-dong,  
Kangnam-Ku  
135 092 Seoul  
REPUBLIC OF KOREA  
Phone: +82 2 550 3300  
Fax: +82 2 566 1878

**Spain**

Roche Diagnostics S.L.  
Avda. de la Generalitat, s/n  
08190 Sant Cugat del Vallés  
SPAIN  
Phone: +34 935 834 000  
Fax: +34 935 834 340

**Sweden**

Roche Diagnostics Scandinavia AB  
Karsbodav. 30, Box 147  
16126 Bromma  
SWEDEN  
Phone: +46 8 404 88 00  
Fax: +46 8 98 44 42

**Switzerland**

Roche Diagnostics (Schweiz) AG  
Industriestrasse 7  
CH-6343 Rotkreuz  
SWITZERLAND  
Phone: +41 41 799 61 61  
Fax: +41 41 799 65 52

**Taiwan**

Roche Diagnostics Ltd.  
11F, No. 35 Sec.  
3 Min Quan Road, 104 Taipei  
TAIWAN  
Phone: +886-2-2505 2533

**Uruguay**

Roche International Ltd.  
(Diagnostics Division)  
Solferino 4096  
P.O. Box 6468  
11400 Montevideo  
URUGUAY  
Phone: +598 2 613 7888  
Fax: +598 2 613 7879

**USA**

Roche Diagnostics Corporation  
9115 Hague Road  
Indianapolis, IN 46256  
USA  
Phone: +1 317 521 2000  
Fax: +1 317 521 4295

**Vietnam**

256/2 Dien Bien Phu Street  
WARD 7, District 3  
Ho Chi Minh City  
VIETNAM  
Phone: +84-8-932 2055  
Fax +84-8-932 2053

Fax: +886-2-2502 1441

**Thailand**

Roche Diagnostics (Thailand) Ltd  
18th Floor, Rasa Tower  
555 Phaholyothin Road  
10900 Ladyao, Chatuchak, Bangkok  
THAILAND  
Phone: +66-2-937 0840  
Fax: +66-2-937 0850

**Turkey**

Roche Diagnostics Sistemleri Ticaret A.S.  
Gazeteciler Sitesi  
Matbuat Sokak 3  
34394 Esentepe  
Istanbul  
TURKEY  
Phone: +90 212 213 32 80  
Fax: +90 212 216 73 51

**United Kingdom**

Roche Diagnostics Ltd  
Bell Lane  
Lewes  
East Sussex BN7 1LG  
UNITED KINGDOM  
Phone: +44 1273 480444  
Fax: +44 1273 480266





Roche Diagnostics GmbH  
D-68298 Mannheim  
Germany

[www.diafant.com](http://www.diafant.com)  
[www.roche-diagnostics.com/npt](http://www.roche-diagnostics.com/npt)  
Germany

