

URIT-8030

Биохимический автоматический анализатор

Руководство пользователя (Инструкция по применению)

Утверждаю
Генеральный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"



П.Г. Каленик

» *Сивер* 2012 г.

URIT Medical Electronic Co., Ltd. (Китай)
Официальный дистрибьютор - ЗАО "АНАЛИТИКА"

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 УСТАНОВКА.....	10
1.1 РАСПАКОВКА.....	10
1.2 Инсталляция.....	10
1.2.2 Требования по размещению	10
1.2.3 Потребляемая энергия	11
1.2.4 Подключение прибора	12
2 ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА	13
2.1 НАЗНАЧЕНИЕ.....	13
2.3 СПЕЦИФИКАЦИЯ	15
2.3 ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ	16
2.4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРА	17
3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ	18
3.1 Принцип	18
3.1 МЕТОДЫ ИЗМЕРЕНИЯ.....	18
3.2.1 Конечная точка	18
3.2.2 Двухточечная кинетика	19
3.2.3 Кинетика.....	19
4 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	20
4.1 Основной порядок действий	20
4.1.1 Включение.....	20
4.1.2 Проведение калибровки	20
4.1.3 Проведение Контроля Качества.....	20
4.1.4 Проведение измерений проб.....	20
4.1.5 Выключение	20
4.2 Подготовка к анализу	22
4.2.1 Включение прибора.....	22
4.2.2 Проверка компонентов прибора.....	22
4.2.3 Подготовка образцов	23
4.2.4 Подготовка реагентов и растворов	23
4.3 Проведение измерений.....	24
4.3.1 Назначение калибровки	24
4.3.2 Назначение Контроля Качества	24
4.3.4 Начало измерений.....	25
4.3.5 СТАТ анализы.....	26
4.3.6 Конец измерений	26
4.4 ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТОВ.....	26
4.4.1 Ввод информации пациента.....	26
4.4.2 Модификация результатов	26
4.5 ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТОВ	27
4.6 ОБЗОР РЕАКЦИОННОЙ КРИВОЙ.....	27
4.7 ПОДДЕРЖКА БАЗЫ ДАННЫХ.....	27
4.7.1 Резервная копия базы данных	27
4.7.1 Восстановление базы данных.....	27
5 УСТАНОВКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	28
5.1 ПАРАМЕТРЫ ТЕСТОВ	29
5.1.1 Установка параметров теста	29
5.1.2 Установка дополнительных параметров	30
5.1.3 Создание профиля	31
5.1.4 Создание вычислительных тестов.....	31
5.1.5 Установка последовательности тестов	31
5.1.6 Установка Контроля Качества	31
5.1.7 Ввод данных Контроля Качества	32
5.1.8 Отображение графика Контроля Качества	32
5.2 МЕНЮ КАЛИБРОВКИ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	32

5.2.1 Калибровка и Контроль Качества	32
5.2.2 A/D значения.....	32
5.3 Меню Лаборатории.....	33
5.3.1 Ввод заголовка и СОМ.....	33
5.3.2 Ввод информации о клинике.....	33
5.3.3 Выбор цвета для графиков	34
6 КАЛИБРОВКА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	35
6.1 Основная информация	35
6.2 Использование контрольных материалов	35
6.2.1 Классификация контрольных материалов	35
6.2.2 Меры предосторожности при работе с контрольными материалами.....	35
6.2.3 Установка аттестованного значения, SD и допустимого диапазона контрольного материала	35
6.3 Правила Контроля Качества	36
6.4 Как поступать с результатами контроля, не попавшими в диапазон	39
6.5 Калибровка.....	39
6.5.1 Когда следует проводить калибровку	39
6.5.2 Процедура калибровки	39
7 ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА.....	41
7.1 Процедура обслуживания	41
7.1.1 Очистка зондов и мешалки.....	41
7.1.2 Промывка кювет	41
7.1.3 Сигнал кювет	42
7.1.4 Параметры анализатора	42
7.2 Ежедневное обслуживание.....	43
7.3 Еженедельное обслуживание.....	43
7.4 Ежемесячное обслуживание	44
7.5 Обслуживание после длительного перерыва в работе прибора	44
7.6 Профилактическое обслуживание	44
8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	45
8.1 Основная информация	45
8.2 руководство по устранению неисправностей	45
8.3 Получение технической помощи	45
8.4 Таблица устранения неисправностей	46
9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	50
9.1 Условия хранения	50
9.2 Условия транспортировки	50
ПРИЛОЖЕНИЕ А ДЕТАЛИ ДЛЯ ЗАМЕНЫ	51
ПРИЛОЖЕНИЕ В СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОСНОВНЫЕ КОМПЛЕКТУЮЩИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	51

АВТОРСКИЕ ПРАВА И ГАРАНТИЯ

Благодарим Вас за покупку автоматического биохимического анализатора URIT-8030.

Все содержащиеся в данном руководстве материалы были составлены согласно законам и нормативным документам, принятым в Китае.

Компания URIT несет полную ответственность за пересмотр и объяснения в руководстве, и сохраняет за собой право обновлять содержание без отдельного уведомления. Некоторые из демонстрационных рисунков в данном руководстве носят справочный характер и могут иметь различия с реальными объектами.

Вся содержащаяся информация охраняется авторским правом URIT. Никакая из частей этого документа не может быть скопирована, сохранена, или передана в любой форме либо каким-либо образом без письменного разрешения URIT.

Во время операций необходимо строго следовать инструкциям. Компания URIT не должна нести ответственность за неисправности, ошибки и другие помехи, вызванные несоблюдением пользователем процедур и предосторожностей, описанных в данном руководстве.

Ограничение ответственности

Компания URIT гарантирует покупателю отсутствие дефектов в деталях и в качестве изготовления прибора сроком на один год от начала его установки при соответствующих условиях эксплуатации.

Компания URIT не берет на себя ответственность даже в гарантийный период в следующих ситуациях.

1. Выход из строя из-за неправильного обращения с прибором или халатности в обслуживании.
2. Выход из строя из-за использования реактивов и расходных материалов, не поставляемых или уполномоченных URIT.
3. Выход из строя из-за действий, не соответствующих инструкциям, описанным в данном руководстве.
4. После замены расходных частей, не соответствующих техническим требованиям URIT, или после обслуживания или ремонта сервисным инженером, не уполномоченным URIT.
5. После разборки или перестановки анализатора, не согласованной с URIT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Компания URIT не несет ответственность за качество прибора и получаемых результатов, если он используется не по назначению.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ: _____

Производитель:

URIT Medical Electronic Co., Ltd., Китай

Адреса:

- No.4 East Alley, Jiuhua Road, Guilin, Guangxi 541001, P.R. China.

- No.D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541001, P.R. China.

- F1, No.3, Fuhe Alley, Zhonghua Road, Guilin, Guangxi 541001, P.R. China.

■ Tel: +86(773)2883225

■ Fax: +86(773)2804668

■ E-mail: service@uritest.com

Правила безопасности

Во избежание получения травм или поломки анализатора перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.



Предупреждение

- 1) Инсталляция, выполненная без соблюдения требований инструкции, может привести к неточным измерениям или даже к поломке прибора.
- 2) Если необходима перестановка прибора, обратитесь к Вашему дистрибьютору или в компанию Urit.



Предупреждение

- 1) Когда к прибору подключено электропитание, только авторизованный обслуживающий персонал может снять кожух с прибора.
- 2) Если пролилась жидкость и попала в прибор, немедленно выключите электропитание. Неправильное поведение может привести к получению электрического удара или поломке анализатора.



Предупреждение

Когда прибор работает, не смотрите прямо на источник света, это может нанести вред Вашим глазам.



Предупреждение

- 1) Пока прибор работает, не трогайте его движущиеся детали, такие как, дозаторы, мешалка и т.д. В противном случае Вы можете получить травму.
- 2) Перед тем, как производить замену лампы, выключите прибор и подождите, пока лампа не остынет. В противном случае Вы можете получить ожог.



Биологическая опасность

- 1) Контакт с биологическими жидкостями может привести к инфицированию. Не соприкасайтесь с образцами, реакционными смесями и отработанными растворами. Надевайте защитные перчатки, одежду, и при необходимости даже очки.
- 2) Некоторые реагенты являются концентрированными кислотами или щелочами. Пожалуйста, используйте их с осторожностью, избегая контакта. Если реагент попал на кожу, немедленно промойте пораженное место водой с мылом. Если реагент случайно попал в глаза, промойте их водой и проконсультируйтесь с окулистом.



Биологическая опасность

С целью защиты окружающей среды любые вещества, содержащиеся в реагентах, контрольных материалах, стандартах и сливных растворах, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

Меры предосторожности

Для получения точных и достоверных результатов определения, перед началом работы прочитайте предостережения ниже.



Предупреждение

- 1) Во время работы не открывайте у прибора верхнюю крышку, боковые и крышку с колеса реагентов.
- 2) Для проверки функционирования прибора перед проведением анализа образцов проведите измерение контрольных материалов.
- 3) Проводите обслуживание прибора согласно инструкции по обслуживанию данного руководства оператора.
- 4) Используйте реагенты, контроли и стандарты согласно соответствующим им инструкциям.
- 5) Загружайте пробы согласно данному руководству.



Предупреждение

- 1) Прибор предназначен для проведения количественного измерения показателей сыворотки, мочи и цереброспинальной жидкости. Если Вы собираетесь использовать прибор для исследования других жидкостей, сначала свяжитесь с компанией Urit.
- 2) Перед проведением определений примите во внимание клинические симптомы и результаты других анализов пациента.



Предупреждение

- 1) Работа на приборе не в соответствии с руководством оператора может привести к получению неверных результатов измерения, поломке анализатора или к получению травмы оператора.
- 2) При первом запуске прибора в работу перед измерением образцов пациентов проведите калибровку и измерение контрольных материалов для того, чтобы подтвердить, что система работает должным образом.
- 3) Процедура проведения Контроля качества должна проводиться во время работы прибора, иначе могут быть получены неверные результаты измерений.
- 4) Используйте специальный соединительный кабель, входящий в комплект прибора, для подсоединения прибора к компьютеру.
- 5) Компьютер должен использоваться исключительно для работы с прибором. Не запускайте другие программы на компьютере, пока он подсоединен к прибору. Несоответствующие действия могут привести к инфицированию компьютера вирусом.



Предупреждение

- 1) URIT-8030 должен быть использован для проведения количественного измерения показателей сыворотки, мочи и цереброспинальной жидкости. Некоторые образцы и реагенты могут быть не адаптированы для измерений в данном приборе. В этом случае свяжитесь с поставщиком реагентов.
- 2) Образцы не должны содержать нерастворимых веществ, таких как фибрин или грязь.
- 3) Антикоагулянты и консерванты, содержащиеся в пробе, могут повлиять на достоверность результатов тестов.
- 4) Обратите внимание на условия хранения образцов. Неправильное хранение может привести к порче образца. Например, образец сыворотки должен храниться 2 недели при температуре -20°C , тогда как при $22\ldots 24^{\circ}\text{C}$ всего 2 часа. По истечении этого времени концентрация аналитов, содержащихся в сыворотке, начнет значительно снижаться или увеличиваться, особенно ферментов, таких, как АЛТ и АСТ.
- 5) Если в образцах мочи или цереброспинальной жидкости присутствует видимая взвесь, перед проведением анализа центрифугируйте образец для устранения взвеси.
- 6) Если необходима предварительная обработка образцов, или Вы хотите отцентрифугировать образцы сыворотки, пожалуйста, сначала проконсультируйтесь с поставщиком реагентов.
- 7) Не оставляйте образцы на открытом воздухе на длительное время, т.к. это может привести к их загрязнению или испарению, в результате чего будут получены ошибочные результаты тестов.



Предупреждение

- 1) Для получения информации по условиям хранения, приготовления и использования реагентов, стандартов, контрольных сывороток обратитесь к инструкциям производителя. Неправильное хранение не гарантирует правильность результатов анализа, даже в том случае, если образцы не просрочены.
- 2) Для получения информации по стабильности находящихся на открытом воздухе реагентов свяжитесь с поставщиком реагентов.
- 3) Проводите калибровку при смене реагента. В противном случае могут быть получены неверные результаты.
- 4) Перед проведением анализа установите параметры методики, рекомендованные производителем реагента. Только соответствующие реагенту установки могут гарантировать получение достоверных результатов.



Предупреждение

Перекрестное загрязнение между реагентами может повлиять на результаты тестов. Для получения более детальной информации обратитесь к поставщику реагентов. Для того, чтобы узнать, как проверить перекрестное загрязнение между реагентами свяжитесь с компанией Urit.

**Предупреждение**

Держите анализатор вдали от источников сильных помех и электромагнитных волн. Выключайте мобильные телефоны и приемопередающие устройства во время работы прибора, т.к. электромагнитные волны могут привести к неблагоприятному воздействию на показания прибора или к его сбою.

**Предупреждение**

- 1) Если сыворотка гемолизная, хилезная или желтушная, это может повлиять на результаты анализа. Пожалуйста, обратитесь за подробностями к поставщику реагентов.
- 2) Дистиллированная вода не должна содержать пузырьков воздуха.
- 3) Перед проведением анализа проверьте образцы на наличие загрязнения (грязь или фибриноген) и пузырьков воздуха.
- 4) Для замены основных частей анализатора, таких, как лампа, зонд проб, реакционные кюветы и т.д., пожалуйста, свяжитесь с поставщиком прибора.
- 5) Для установки в параметрах методик объемов образца и реагента, длин волн, концентрации стандарта и т.д., пожалуйста, обращайтесь к инструкциям, вложенным в наборы реагентов, и к данному руководству оператора.
- 6) Обращайте внимание на проверку результатов калибровки, контрольных материалов и образцов после проведения измерений.
- 7) Убедитесь, что в проточной системе нет пузырьков воздуха.

1 УСТАНОВКА



Предупреждение

- 1) Пользователь не должен пытаться сам устанавливать прибор Urit-8030 после его поставки. Только уполномоченный сервисный инженер может проводить инсталляцию для безопасности и точной работы анализатора.
- 2) Перед установкой пользователь должен провести подготовку к инсталляции, чтобы полностью соответствовать требованиям настоящего руководства оператора.
- 3) Если необходимо переместить прибор, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком прибора или компанией Urit.

1.1 Распаковка

Пожалуйста, проверьте картонную упаковку согласно следующим процедурам:

- 1) Осторожно распакуйте упаковку и выньте анализатор Urit-8030 и комплектующие части.
- 2) Внимательно проверьте прибор и принадлежности в соответствии с сопроводительным Упаковочным Списком на их количество и наличие видимых признаков повреждения.
- 3) Если имеются какие-либо несоответствия или повреждения, сразу же свяжитесь с поставщиком или производителем прибора.

1.2 Инсталляция

Анализатор является высокотехнологичным оборудованием, в связи с чем, для его функционирования очень важна надлежащая установка. Если пользователь установил прибор не в соответствии с требованиями, описанными в инструкции ниже, производитель не отвечает за любые последствия, вызванные неправильной инсталляцией.

Таблица 1-1 Условия окружающей среды

Использование	Для работы в помещении
Температура	10°C ~ 35°C
Относительная влажность	≤ 85% (без конденсации)
Атмосферное давление	86 КПа ~ 106 КПа
Система вентиляции	Обеспечьте пространство не менее 50 см вокруг прибора (задней, левой, правой и передней части) для циркуляции воздуха и места для обслуживания прибора.
Окружающая среда	Избегайте попадания на прибор прямых солнечных лучей, воздушного потока, пыли и сильных магнитных полей.

1.2.2 Требования по размещению

Поверхность, на которую устанавливается анализатор, должна выдерживать нагрузку в 250 кг, быть ровной и свободной от любых вибраций.

Ниже приведена схема установки анализатора. Свободное пространство вокруг прибора рекомендуется для проведения обслуживания.



Габариты анализатора: 102x70x112 см (ДxШxВ)
Габариты рабочего стола: 70x50x80 см (ДxШxВ), рекомендация

Рисунок 1-1

1.2.3 Потребляемая энергия

Таблица 1-2 Требования к электропитанию

Требования к электропитанию	AC220 (1±10%) Вольт, (50±1) Гц
Кабель питания	Используйте трехжильный кабель питания
Заземление	Трехштырьковая силовая розетка
Штекерная панель	Три розетки, каждая мощностью 5 А. Мощные приборы, такие, как холодильник, кондиционер и т.д. не должны быть подключены к одной розетке.



Предупреждение

Убедитесь, что прибор заземлен должным образом. Неправильное заземление может оказать влияние на результаты тестов и даже привести к поломке прибора.

1.2.4 Подключение прибора

- 1) Достаньте из комплекта принадлежностей трехканальный кабель питания. Присоедините один конец кабеля к соответствующему разъему на панели прибора, другой к соответствующей сети электропитания лаборатории.
- 2) Распакуйте кабель последовательного интерфейса, входящий в комплект прибора, и подсоедините один его конец к последовательному порту компьютера, а другой к разъему RS232 на приборе. Зафиксируйте кабель винтами во избежание отсоединения.
- 3) На задней панели прибора расположены гидравлические соединительные муфты для подсоединения емкостей для дистиллированной воды, промывающего раствора и слива. Выньте трубки и подсоедините их соответственно к муфтам и емкостям.
- 4) Подключите датчики к прибору и к соответствующим емкостям, используя кабель со специальными BNC коннекторами.



Предупреждение

Проводите подключение гидравлической системы только под инструктажем сервисного инженера компании Urit или лицом, авторизованным им.

2 ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

2.1 Назначение

Анализатор Urit-8030 предназначен для проведения количественных биохимических исследований в сыворотке, моче и цереброспинальной жидкости. Прибор предназначен только для профессионального использования *in vitro* в больницах, клиниках и лабораториях.

Примечание:

Некоторые образцы или реагенты могут быть предварительно не запрограммированы в приборе. В этом случае, пожалуйста, свяжитесь со своим поставщиком реагента.

2.2 Устройство прибора

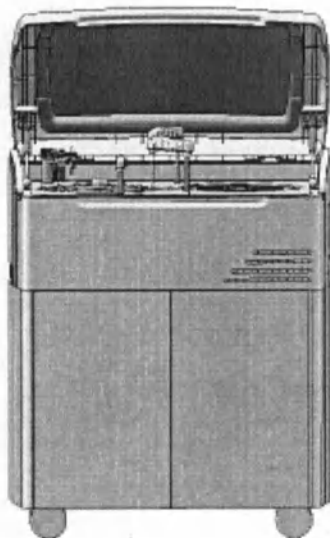
Urit-8030 состоит из аналитического модуля (анализатора), компьютера и принтера. Принтер и компьютер – дополнительные принадлежности.

1) Компьютер

Центральный процессор: 2.0 ГГц или выше; CD-ROM: 16XDVD; Память: 1Гб; Операционная система: Windows XP.

2) Аналитический модуль

Аналитический модуль (рисунок 2-1, 2-2, 2-3) включает в себя колесо для реагентов, колесо для проб (колесо для реагентов и колесо для проб объединены в одно колесо), реакционное колесо, дозатор проб, дозатор реагентов, перемешивающее устройство, мощную станцию для реакционных кювет, охлаждающее устройство и т.д. Охлаждающее устройство – дополнительная опция.



Колесо для проб:

Включает 35 позиций для образцов, 5 для стандартов, 3 для контролей и 2 позиции для STAT проб.

Колесо для реагентов:

Включает 60 позиций для реагентов. Объем флаконов – 25 или 75 мл.

Реакционное колесо:

Состоит из 120 реакционных кювет, находящихся в инкубаторе.

Дозатор реагентов:

Производит забор установленного объема реагента и переносит его в реакционную кювету. Дозатор состоит из манипулятора и зонда. Зонд чувствителен к уровню жидкости.

Рисунок 2-1
Анализатор

Дозатор проб:

Производит забор установленного объема пробы и переносит его в реакционную кювету. Дозатор состоит из манипулятора и зонда. Зонд чувствителен к уровню жидкости.

Перемешивающее устройство:

Перемешивает реакционную смесь, содержащуюся в измерительной кювете.

Моющая станция для реакционных кювет:

Откачивает реакционную смесь и промывает кюветы. Состоит из промывающего устройства и распылителей.

Очиститель перемешивающего устройства:

Промывает мешалку после перемешивания реакционной смеси.

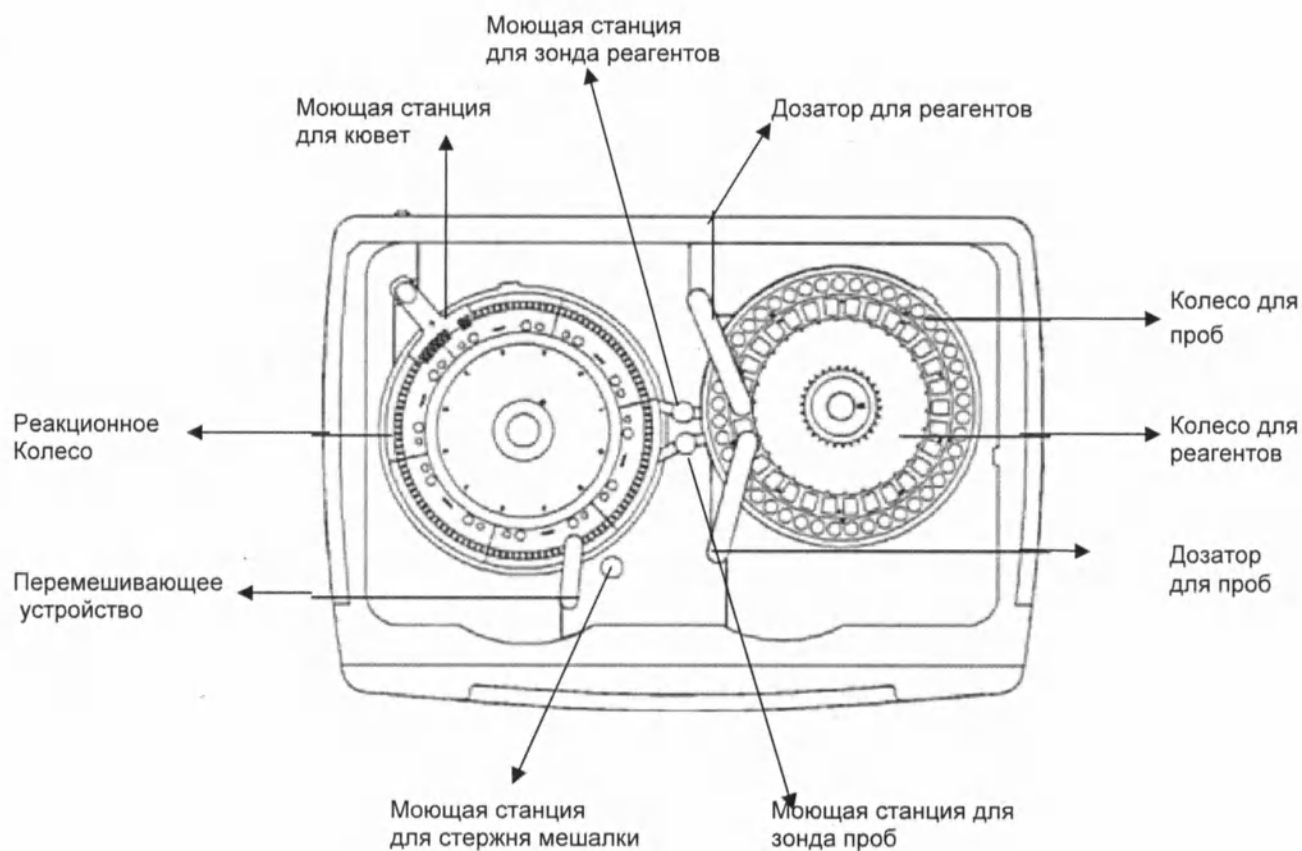


Рисунок 2-2 Вид прибора сверху

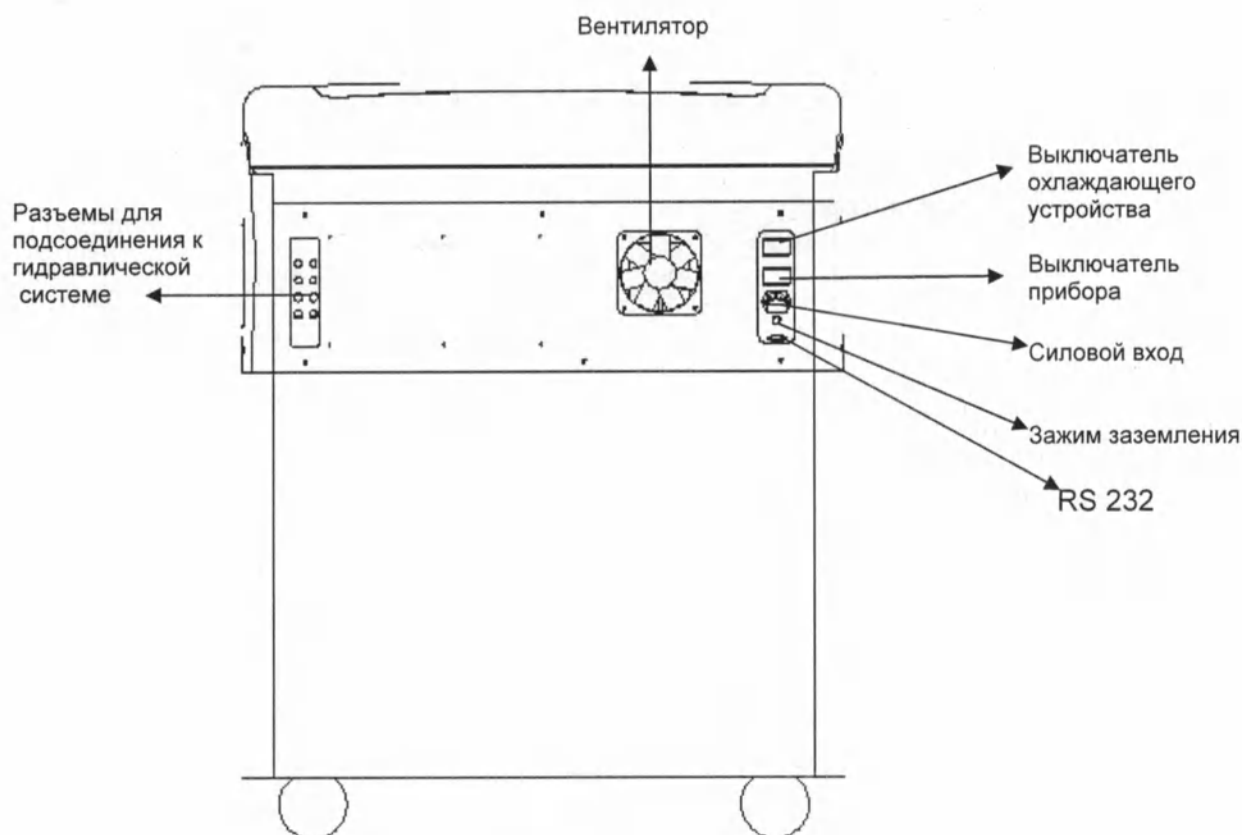


Рисунок 2-3 Вид прибора сзади

2.3 Спецификация

- 1) Возможность выбора реагентов. Параметры тестов устанавливаются вручную.
- 2) Вертикальная система обнаружения помех определяет механические препятствия и защищает зонды для проб и реагентов от повреждений, не влияя при этом на тесты, которые находятся в процессе измерения.
- 3) Высокая разрешающая способность оптической системы, гарантирующая получение надежных результатов. 10 длин волн, в диапазоне от 340 до 800 нм, перекрывающие весь необходимый диапазон для адаптаций биохимических тестов.
- 4) 120 автономных сменных реакционных кювет, изготовленных из материала с антикоррозионными свойствами и высоким коэффициентом пропускания к ультрафиолету.
- 5) Высокая разрешающая способность насоса для всасывания и диспенсирования образцов и реагентов.
- 6) Автоматическое определение и выбор пригодных к работе кювет.
- 7) Данные, параметры и результаты тестов сохраняются в базе данных и могут быть изменены или пересчитаны.
- 8) Последовательность измеренных тестов определяется пользователем. Для тестов с высокой контаминацией предусмотрена особая промывка.
- 9) Доступное экранное меню обеспечивает удобное редактирование данных пациентов
- 10) Возможность большого выбора формата отчета.
- 11) Многочисленные формулы для создания пользователем своих вычислительных методик.
- 12) Автоматический сигнал тревоги, если в емкости заканчивается вода или моющее средство, или если емкость для слива переполнена.

- 13) Внутренние и внешние стенки зонда проб отполированы. Механизм всенаправленной промывки гарантирует очистку.
- 14) Усовершенствованная система для отслеживания точности определения уровня жидкости. Зонды могут автоматически настраиваться на уменьшение или увеличение высоты в соответствии с объемом всасывания и дозирования образцов или реагентов.
- 15) Выбор оптимальных точек на реакционной кривой, автоматический пересчет фактора.
- 16) Программируемое позиционирование зондов для проб и реагентов.

2.3 Техническая спецификация

Характеристики анализатора	Автоматический, дискретный, с приоритетом для выполнения STAT-проб
Принцип измерения	Фотометрический
Метод измерения	Одноволновая и двухволновая фотометрия
Методы расчета	Расчет по конечной точке, Расчет по кинетике реакции, Расчет по конечной точке «по двум точкам», Расчет по кинетике реакции «по двум точкам»
Холостая проба (бланк)	Бланк по реагенту, бланк по пробе
Расчет результатов	По фактору, Линейная калибровка, Нелинейная калибровка (количество калибровочных точек (до 6) задается пользователем)
Производительность, тестов/час	300
Объем пробы на тест, мкл	2 – 100 с шагом 0,1 мкл
Объем реагента на тест, мкл	10 – 500 с шагом 0,5 мкл
Минимальный реакционный объем, мкл	150
Максимальное время реакции, мин	10
Источник света	Галогеновая лампа, 12В/20 Вт
Количество методик	До 1200
Память, результатов измерений	Ограничено только объемом памяти внешнего управляющего компьютера
Реакционный штатив	6 секторов по 20 кювет (всего 120), расположенных в суховоздушном термостате
Штатив для реагентов: тип, количество позиций для реагентов	Карусельного типа, 60 позиций с охлаждением
Штатив для проб: тип, количество позиций для проб	Карусельного типа, 35 позиций для проб, 5 - для стандартов, 3 - для контролей, 2 позиции для STAT - проб.
Объем первичных пробирок, мл	5, 7, 10
Объем флаконов, мл	25, 75
Способ охлаждения блока реагентов	Термоэлектрический, при помощи элемента Пельтье с последующим водяным отводом тепла
Промывка реакционных кювет	8-ми ступенчатая моющая станция с энзиматическим или щелочным детергентом.
Расход воды в режиме измерений	Не более 6 литров/час
Температура инкубации	37°C ± 0,1
Требования к электропитанию: - Входное напряжение, В - Частота, Гц - Сила тока, А - Потребляемая мощность, ВА	220 (±10%) 50/60 Не более 3 500
Условия работы: - Температура, °C - Относительная влажность, %	10...35 ≤ 85

- Атмосферное давление, кПа	86~106
Габаритные размеры (Д×Ш×В), см	102×70×112
Вес, кг	75

2.4 Аналитические характеристики анализатора

Температура измерения, °С	37 ± 0,1
Время реакции, мин	0 – 10
Диапазон оптической плотности, единиц ОП	0 – 3.0
Дрейф фотометра, единиц в минуту	<0,002
Светорассеяние, %Т	<0,04
Нелинейность фотометра, %	<1
Спектральный диапазон оптической системы, нм	340 – 800 нм (светофильтры 340; 405; 450; 492; 510; 546; 578; 630; 700; 800 нм)
Разрешение, единиц ОП	0.0001

3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

3.1 Принцип

Закон Ламберта-Бера

При прохождении параллельного монохромного луча света через светопроницаемый объект (газ, жидкость, твердое вещество), некоторые фотоны поглощаются, и интенсивность света уменьшается от величины I_0 до I . Формула расчета следующая:

$$\lg \frac{I_0}{I} = KLC$$

где K: коэффициент оптической плотности
L: плотность вещества
C: концентрация вещества
 I_0 : Интенсивность входящего света
I: Интенсивность выходящего света

Измеряются значения I_0 , I и L, а затем вычисляется концентрация C согласно указанной выше формуле.

3.1 Методы измерения

3.2.1 Конечная точка

В режиме конечная точка концентрация раствора вычисляется в соответствии с оптической плотностью, измеренной в конце реакции.

Конечная точка по одной точке

В этом режиме измеряется оптическая плотность в конце реакции, в то время, когда она перестает изменяться. Реакционная кривая, представленная на рисунке ниже, объясняет данный метод.

Формула: Концентрация = (измеренная ОП – ОП бланка по реагенту) x K, где K - коэффициент ОП, то есть фактор калибровки.

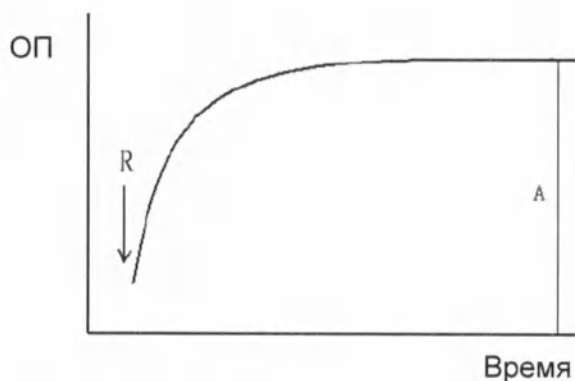


Рисунок 3 – 1. Конечная точка по одной точке

Конечная точка по двум точкам

В этом режиме оптическая плотность (A) измеряется дважды в различных точках (в начале и в конце времени реакции). Реакционная кривая представлена на рисунке ниже.

Формула: Концентрация = $(A_2 - A_1) \times K$, где K - коэффициент ОП, то есть фактор калибровки.

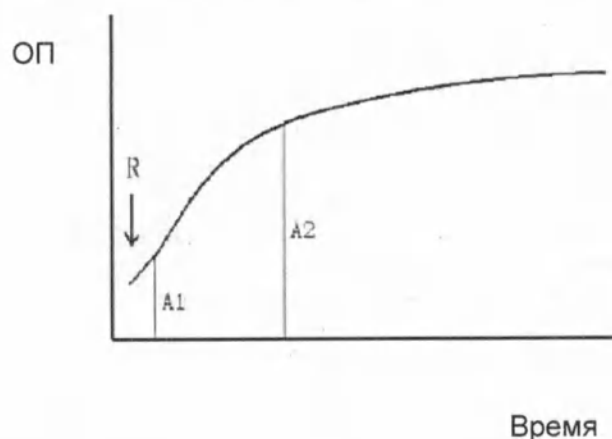


Рисунок 3 – 2. Конечная точка по двум точкам

3.2.2 Двухточечная кинетика

Измерение проводится в двух разных произвольных точках (за исключением начальной и конечной точки реакционного времени). Реакционная кривая представлена на рисунке ниже. Формула аналогичная методу конечная точка по двум точкам.

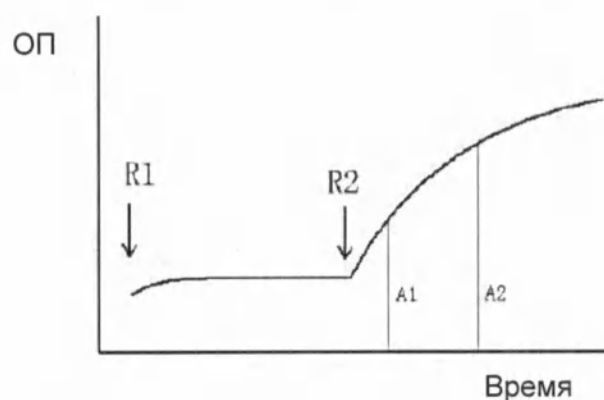


Рисунок 3 – 3. Двухточечная кинетика

3.2.3 Кинетика

Концентрация рассчитывается по изменению оптической плотности ($\Delta A/\text{мин}$) между установленными измеряемыми точками. Реакционная кривая представлена на рисунке ниже.

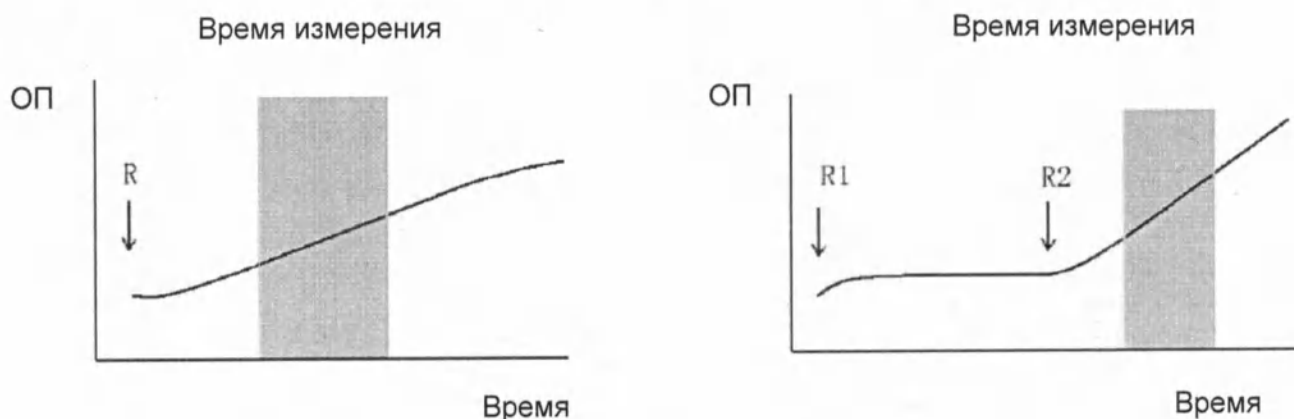


Рисунок 3 – 4. Кинетика

4 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1 Основной порядок действий

4.1.1 Включение

Включите сетевой выключатель на приборе и компьютер, затем проверьте емкости с дистиллированной водой, промывающим раствором и сливную емкость. Подождите примерно 30 минут, пока параметры прибора не стабилизируются.

4.1.2 Проведение калибровки

Рекомендуется проводить калибровку каждый день. Далее описывается процедура проведения калибровки:

- 1) Поместите раствор со стандартом в позицию для стандарта в колесе для проб.
- 2) Поместите реагент в колесо реагентов.
- 3) Назначьте в меню проведение калибровки.
- 4) Проведите запуск анализа.
- 5) Подтвердите результат новой калибровочной кривой.

4.1.3 Проведение Контроля Качества

После проведения калибровки необходимо измерить контрольные материалы для проверки точности работы прибора.

Имеется две процедуры проведения Контроля Качества: текущий и ежедневный контроль. Ежедневный контроль предназначен для проверки измеренных за день данных. Текущий контроль предназначен для проверки данных в разные дни. Рекомендуется каждый день проводить измерение двух контрольных образцов с разной концентрацией, каждый контрольный образец должен быть измерен, по крайней мере, дважды.

Далее дана процедура проведения Контроля Качества:

- 1) Поместите контроли в позиции для контрольных материалов в колесе для проб.
- 2) Поместите реагент в колесо реагентов.
- 3) Назначьте в меню проведение контроля качества.
- 4) Проведите запуск анализа.
- 5) Проверьте полученные значения на графике Контроля Качества. (Обратитесь к разделам 5.1.8 и 6.3)

4.1.4 Проведение измерений проб

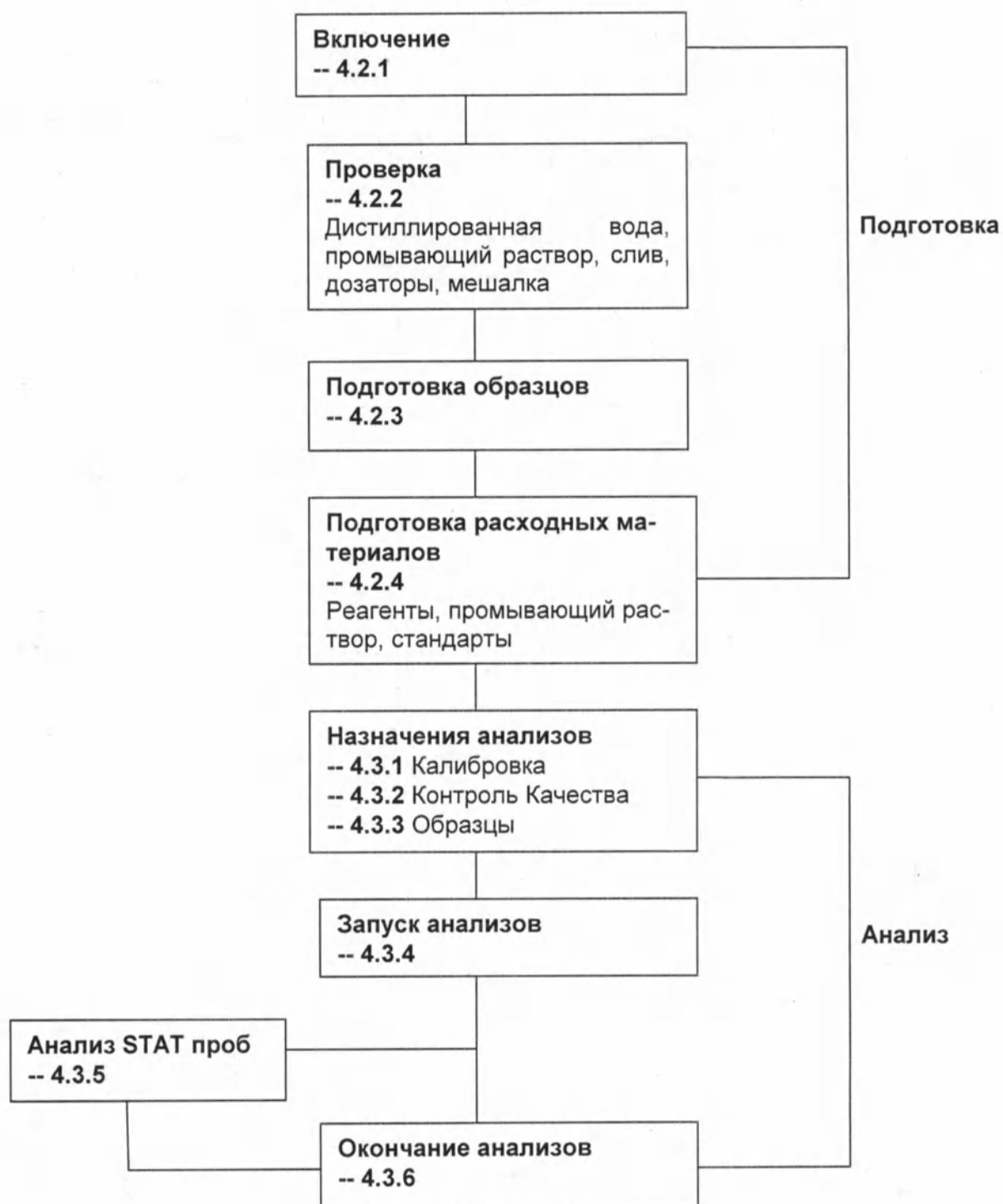
Процедура проведения анализа проб следующая:

- 1) Поместите образцы (сыворотка, моча, цереброспинальная жидкость) в колесо для проб.
- 2) Сделайте в меню соответствующие назначения анализов.
- 3) Проведите запуск анализов.
- 4) Повторите пункты 1-3 для непрерывного измерения образцов.
- 5) Проверьте результаты измерений и модифицируйте их при необходимости.

4.1.5 Выключение

После выполнения всех тестов проведите промывку проточной системы прибора и кювет. Затем закройте программу и выключите прибор сетевым выключателем.

Ниже дана схема порядка действий при работе с анализатором Urit-8030. Для получения удовлетворяющих результатов рекомендуется проводить калибровку и Контроль Качества каждый день при запуске анализатора.



4.2 Подготовка к анализу

4.2.1 Включение прибора

- 1) Включите сетевой переключатель на приборе.
- 2) Включите сетевой переключатель на компьютере.
- 3) Откройте верхнюю крышку прибора.
- 4) Запустите программу Urit-8030 на компьютере. На дисплее отобразится окно регистрации.
- 5) Введите имя оператора и пароль, затем нажмите **ОК** для перехода на главную страницу меню прибора.

Примечание: Для установки имени оператора и пароля обратитесь к разделу 5.3.2.C.

4.2.2 Проверка компонентов прибора

1) Проверка дистиллированной воды, промывающего раствора и слива

Если дистиллированной воды или промывающего раствора недостаточно, дополните емкости. Опустошите сливную емкость перед работой.



Биологическая опасность

Не касайтесь промывающего или сливного раствора. При попадании на руки или одежду смойте водой. Если брызги попали в глаза, немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу.

2) Проверка реагентов

Проверьте, сняты ли крышки с флаконов и достаточно ли объема реагентов для выполнения анализов.



Предупреждение

Если объема реагента недостаточно для выполнения анализов, замените целый флакон реагента. Не доливайте реагент во флакон. Доливка может привести к получению ошибочных результатов.

3) Проверка зонда для реагентов, зонда для проб и мешалки

- При выполнении функции «Промывка зондов и мешалки» проверьте, что зонды для проб и реагентов не засорены. Проследите, чтобы вода свободно вытекала через зонды. Если вода разбрызгивается вокруг, а не выпускается вертикальной струей, зонды могут быть засорены и должны быть промыты.
- Проверьте, что перемешивающий механизм работает должным образом, и стержень мешалки не имеет следов загрязнения.

4.2.3 Подготовка образцов

Перелейте пробы в специальные стаканчики для проб или пробирки и затем поместите их в колесо для проб.



Предупреждение

Перед тем как перелить пробы, проверьте их на наличие иктеричности, гемолиза и хилезности.

4.2.4 Подготовка реагентов и растворов

1) Подготовка реагентов

- Убедитесь, что реагенты сертифицированы. Прочитайте инструкции к реагентам и установите соответствующие параметры перед проведением анализов. Для установки параметров обратитесь к разделу 5.1.1.
- Если объема реагента недостаточно для выполнения анализов, замените его новым целым флаконом. Поместите флакон с реагентом в заданную в параметрах позицию колеса реагентов.
- Реагенты должны храниться при температуре 2...8°C. Длительное нахождение на воздухе может испортить реагенты.



Биологическая опасность

Будьте осторожны, чтобы не разлить реагенты. Если это произошло, сразу же вытрите это место сухой тканью.

2) Подготовка стандарта

Налейте нужный объем стандарта в стаканчик для проб и поместите его в позицию для стандарта.

3) Подготовка промывающего раствора

Пропорционально разведите промывающий раствор и затем перелейте его в емкость для промывки. Убедитесь, что уровень раствора не выходит за предел предупреждающей линии, расположенной на емкости.



Предупреждение

Помните, что промывающий раствор, например, кислый и щелочной растворы при смешивании выделяют токсический газ.

Если промывающий раствор разлился, вытрите это место сухой тканью или бумажной салфеткой. Остатки разлитой жидкости могут привести к появлению эрозии на анализаторе.



Биологическая опасность

При открытии крышки емкости с промывающим раствором ее касайтесь промывающего раствора. При попадании на руки или одежду смойте водой. Если брызги попали в глаза, немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу.

4.3 Проведение измерений

4.3.1 Назначение калибровки

Установите параметры стандарта в параметрах методики.
Сделайте назначения калибровки в меню «Standard and QQ».
Прибор автоматически проведет калибровку во время измерений.

4.3.2 Назначение Контроля Качества

Установите параметры контролей в меню «QC Management».
Сделайте назначения в меню «Standard and QQ».
Прибор автоматически проведет измерение контрольных материалов во время измерений.

Примечание: Назначить проведение измерений контрольных материалов можно также в меню назначений образцов (рисунок 4-1). В поле «Sam.Cup» выберите их списка C1 или C2. Прибор идентифицирует позицию контроля и выдаст результаты измерения.

4.3.3 Назначение образцов

Перед проведением анализов необходимо сделать назначения тестов каждой пробе и создать Рабочий Лист. Есть два способа ввода тестов для назначения: А) Ввод однократных измерений тестов для каждого пациента; В) Групповой ввод с повтором тестов пациента.

А) Ввод однократных измерений тестов для каждого пациента

The screenshot shows the 'Routine' menu of the URIT-8030 software. On the left is a sidebar with fields for patient information: Date (2009-03-19), Name, Age, Sex (Male), Sam.ID (1), Sam.Cup (1), Dummy Tray (D1), and Cell (1). The main area has a menu bar with 'Entry', 'List', 'QC', and 'Standard'. Below the menu bar is a table of analytical items with columns: TB_C, UREA_U, UREA_C, ALT_C, ALB_U, ALB_C, DER_U, DER_C, OI, TB_C. The table contains rows for CRE_U_K, ALT_U, LDL_C, AST_C, test1, test2, test3, test9, CHOL_U, TBA_U, TBA_C, ALU_OX_C, CHOL_C, TP_U, TP_C, and HDL_C. Below the table is a 'Profile Area' with the text 'Область профилей' and a grid with values 22 and 33. At the bottom are buttons for 'NEW', 'ADD', 'COPY', 'PRELUT', 'X', 'DEL', and 'TEST'.

Рисунок 4 -1

- 1) Выберите в меню «Routine Analysis» или кликните по значку  для входа в меню назначений (рисунок 4-1).
- 2) Введите необходимую информацию в полях «Sam.ID», «Sex», «Age», «Sam.Cup», «Cuvette» и т.д.
- 3) Выберите нужные методики, кликнув мышкой по их названиям на экране. Выбранные методики будут выделены светло-голубым цветом. Повторный клик мышкой отменит ввод, и название методики не будет выделено цветом.
- 4) Нажмите **ADD** для записи выбранных тестов в Рабочий Лист, и на экране появится экран для ввода назначений следующему пациенту.
- 5) Нажмите **NEW**, и на экране появится меню для следующего пациента.

Примечание: Для ввода профилей см. раздел 5.1.3; для установки параметров метода см. раздел 5.1.1.

В) Групповой ввод с повтором тестов

Рисунок 4 – 2

- 1) Выполните пункты 1 – 3, указанные выше.
- 2) Нажмите клавишу **COPY**. Введите количество повторов и выберите «Same Cup» (поставив галочку). См. рисунок 4 – 2.

Примечание: Если пункт «Same Cup» не отмечен галочкой, прибор идентифицирует текущую позицию образца как начальную позицию, и далее назначит последующим образцам те же тесты, что и данному образцу.

Рабочий Лист будет содержать следующую информацию: ID образца, его позиция в колесе и назначенные методы, как показано на рисунке 4-3:

Вкладка «Рабочий лист»

Entry List QC Standard					
	Sam. ID	Sam. Cup			
1	0001	D1/1	TB_U	UREA_U	
2	0002	D1/2	UREA_C	LDL_C	TBA_C
3	0003	D1/3	ALB_C	AST_C	test1
4	0004	D1/4	ALB_C	AST_C	test1
5	0005	D1/5	ALB_C	AST_C	test1
6	0006	D1/6	CRE_U_K	TBA_U	
7	0007	D1/7	TP_U	TP_C	HDL_C
8	0008	D1/8	TB_U	k1	
9	0009	D1/8	TB_U	k1	
10	0010	D1/8	TB_U	k1	
11	0011	D1/8	TB_U	k1	
12	0012	D1/12	ALT_U	TBA_U	GLU_OX_C
13	0013	D1/13	ALT_C	CHOL_C	

Рисунок 4-3

Функциональные клавиши:

NEW: переход к следующему пациенту.

ADD: добавление методик к назначениям пациенту.

COPY: копирование назначенных методик другим образцам.

PREDILUTE: Предварительное разведение теста.

DEL: Удаление выбранной методики.

4.3.4 Начало измерений

- 1) Проверьте установленные параметры, позиции образцов и реагентов в колесе.
- 2) Проверьте назначения в Рабочем Листе.
- 3) Нажмите клавишу **TEST** для входа в меню измерений.

4.3.5 STAT анализы

Для образцов, которые должны быть проанализированы в первую очередь, Вы можете использовать функцию STAT. Выберите «STAT Analyses» из меню «Chemistry Analyses» или кликните по значку  для входа в меню ввода срочных проб (рисунок 4-1). Схема действий такая же, как и для рутинных анализов.



Предупреждение

- 1) Экран для ввода STAT тестов такой же, как и экран для ввода рутинных образцов. Обратите внимание, чтобы не перепутать их во время работы.
- 2) STAT образцы могут быть назначены только когда выполняются рутинные анализы.

4.3.6 Конец измерений

1) Обычное окончание измерений

Во время измерения последнего пациента забор проб автоматически закончится, полученные данные будут обработаны и сохранены.

2) Срочный выход из измерений

Если Вы хотите аварийно прекратить процесс измерений, нажмите клавишу **EXIT**. В этом случае измерения будут прерваны.



Предупреждение

Аварийное прерывание измерений приведет к сбросу всех назначений для прерванных образцов. Вы должны будете заново сделать все назначения образцам.

4.4 Обработка результатов тестов

4.4.1 Ввод информации пациента

После выполнения измерений войдите в меню с данными пациента для завершения отчета по тестам.

- 1) Выберите «Patient Entry» из меню «Data Processing» или кликните по значку  для входа в меню Patient Entry Screen.
- 2) Введите необходимую информацию в поля «Report Data», «Sample ID», «Name», «Sex», «Age», «Inpatient ID», «Outpatient ID», «Department», и т.д. После ввода нажмите клавишу **SAVE**. Затем перейдите к следующему пациенту.
- 3) Щелкните по клавише «Calculate», на дисплее отобразятся вычислительные тесты.
- 4) Щелкните по клавише «Print» откроется меню выбора формата отчета Report Format Screen. Выберите один из форматов и затем нажмите клавишу **ENTER** для печати отчета.

4.4.2 Модификация результатов

Вы можете изменить результаты тестов, используя корректирующий коэффициент.

- 1) Войдите в меню Modification Screen, щелкнув по клавише «Result Modification» в меню Data Processing.
- 2) Введите дату теста и выберите тест в списке тестов справа. Все результаты для данного теста будут отображены.
- 3) Выберите нужный для редактирования результат и введите поправочный коэффициент, щелкнув по клавише «Modify».
- 4) После введения изменений нажмите клавишу **SAVE**.

Рекомендуется определять корректирующий коэффициент согласно следующей формуле:

$$\text{Коэффициент} = \text{Аттестованное значение КМ} / \text{результат измерения КМ},$$

где КМ – контрольный материал.



Предупреждение

Перед тем, как модифицировать результаты, примите во внимание такие факторы, как клинические симптомы или характер образца. Корректирующий коэффициент должен быть рассчитан исходя из результатов измерений контрольных материалов за текущий день. Чтобы избежать постановки неправильного диагноза из-за некорректного редактирования результатов, доктор или врач-лаборант должен принимать участие в процессе редактирования результатов тестов.

4.5 Обзор результатов тестов

- 1) Войдите в меню Review screen, выбрав «Result Review» в меню «Data Processing» или кликните по значку .
- 2) Выберите показатель и введите необходимую информацию. Затем щелкните по клавише «Review», чтобы отобразить результаты поиска.

Примечание: Из этого рабочего экрана отчет может быть распечатан в соответствии с требованиями лаборатории.

4.6 Обзор реакционной кривой

Выберите «Analytical Curve» из меню «Data Processing» для перехода в меню кривых реакций Curve Screen.

Вы можете проанализировать реакционные кривые образцов, контрольных материалов и стандартов для получения наиболее точных результатов при оценке анализов.

4.7 Поддержка базы данных

4.7.1 Резервная копия базы данных

Результаты измерений и параметры могут стать негодными из-за неисправностей или неправильных действий с прибором. Мерой против таких случаев может быть периодическое создание резервной копии базы данных. Процедура создания резервной копии следующая:

- 1) Выберите «Database Maintenance» в меню «Data Processing».
- 2) Выберите «Database Backup» для копирования данных.
- 3) Сохраните резервные данные и выйдите.

4.7.1 Восстановление базы данных

- 1) Выберите «Database Maintenance» в меню «Data Processing».
- 2) Выберите «Database Recovery» для восстановления резервной копии данных.
- 3) Подтвердите восстановление данных и выйдите.

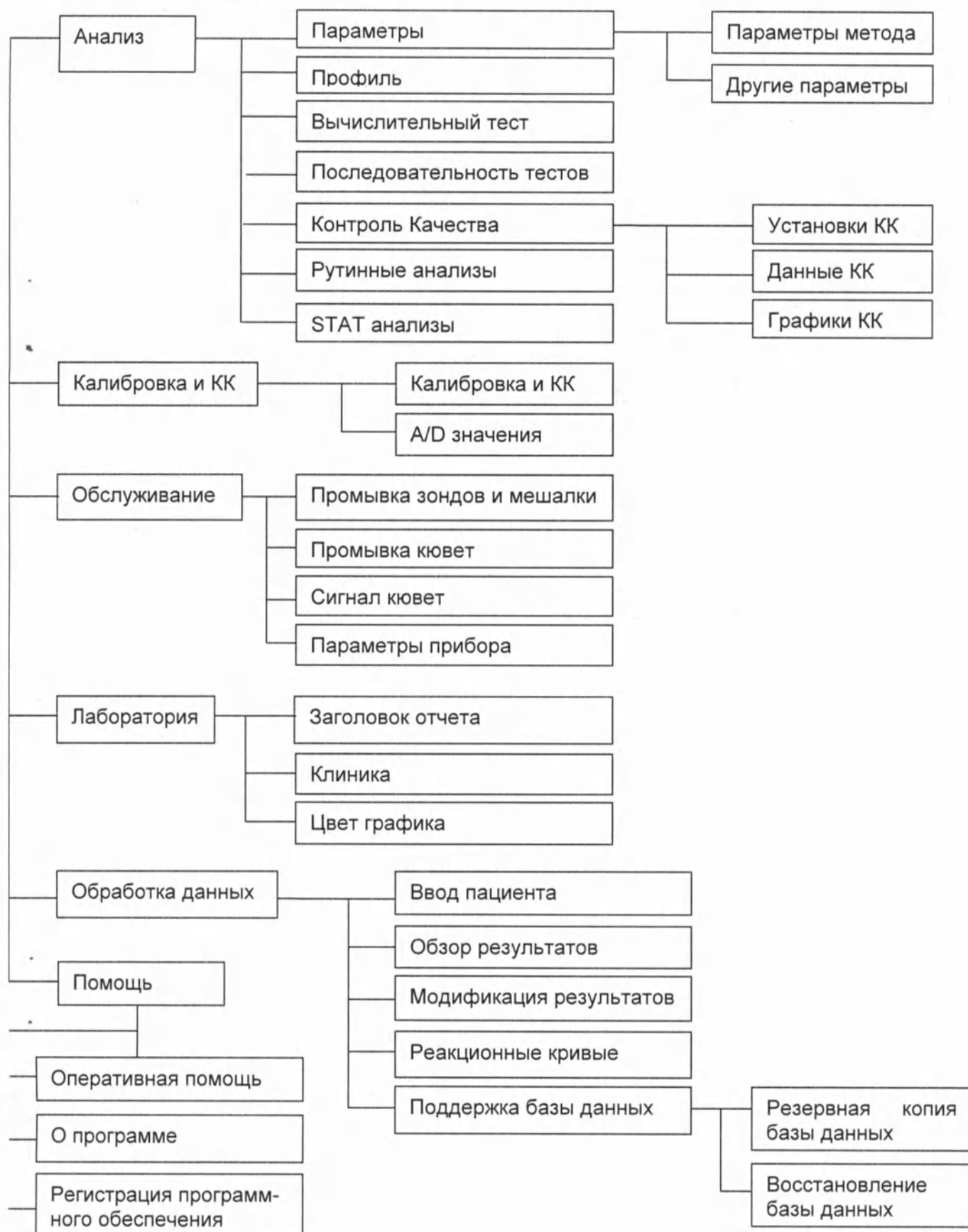


Предупреждение

Создание резервной копии базы данных проводится вручную, т.к. прибор не делает этого в автоматическом режиме.

5 УСТАНОВКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Конфигурация программного обеспечения



5.1 Параметры тестов

5.1.1 Установка параметров теста

Перед началом анализов необходимо установить параметры тестов. Только соответствующие параметры могут гарантировать получение правильных результатов тестов. Установка параметров происходит следующим путем:

- 1) Войдите в меню параметров Item Parameter Screen, выбрав «Item Parameter» из меню «Chemistry Analyses», или щелкнув по значку.  Обратитесь к рисунку 5 – 1.
- 2) Список методик с правой стороны экрана включает все тесты, хранящиеся в памяти прибора. При добавлении новой методики в список сначала введите ее название и при необходимости второе название в поле «Byname».
- 3) Введите соответствующие параметры в поля на экране согласно требованиям лаборатории.
- 4) После того, как все параметры введены, нажмите клавишу **SAVE**. Установленные параметры будут действительны только после их сохранения.

Ниже дано описание параметров в меню Item Parameter Screen:

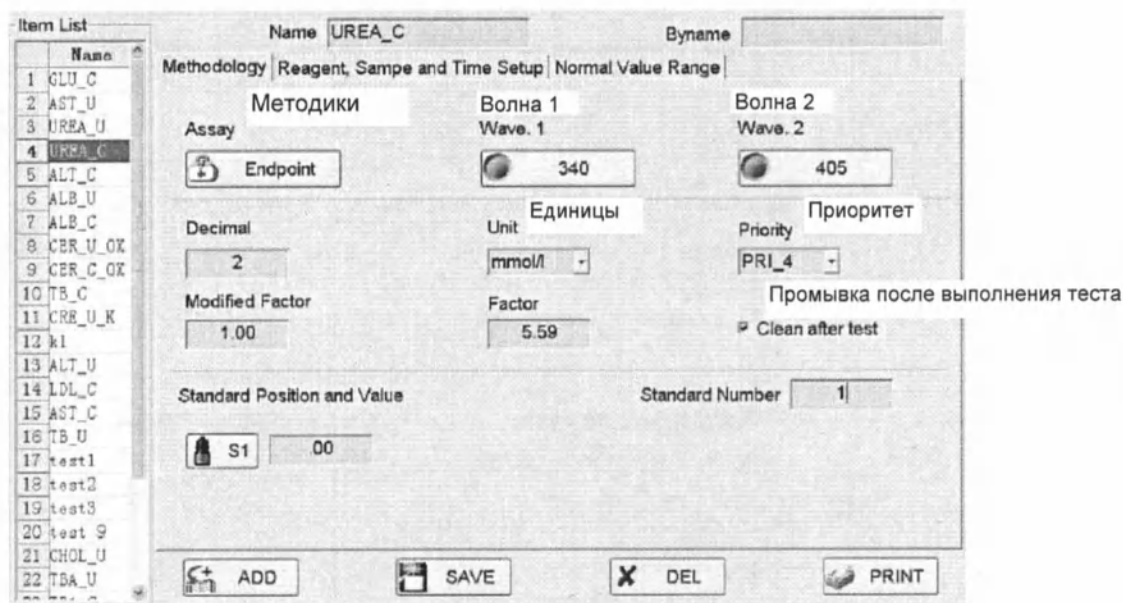


Рисунок 5 – 1

Методология

Тип расчета: Конечная точка, кинетика, конечная точка по двум точкам, 2-х точечная кинетика.

Длина волны 1: Длина волны измерения. Для двухволновых методик Длина волны 1 - основная длина волны.

Длина волны 2: Вторая длина волны для двухволновых методик. Если выбрано «NONE» - метод с одной длиной волны.

Десятичный знак: Количество знаков после запятой в результатах теста.

Единицы измерения: Единицы измерения теста.

Приоритет: Определяется приоритет теста для снижения перекрёстного загрязнения между тестами.

PRI-1 – самый высокий уровень приоритета. PRI-9 – самый низкий уровень.

Фактор: Если Вы хотите использовать фактор для расчета результатов теста, введите его в соответствующем поле, и далее введите «0» в поле «Standard Number».

Корректирующий фактор: Корректирует введенный фактор.

Standard Position and Value Позиция стандарта и значение		Standard Number Число стандартов	
 S1	.00	 S1	.00
		 S1	.00

Рисунок 5 – 2

Число стандартов: Количество анализов в тесте. Для тестов с многоточечной калибровкой введите число калибраторов (более одного), как показано на рисунке 5 - 2. Для тестов без калибровки, например, кинетических методов, введите 0.

Позиция стандарта и Значение: Ввод или изменение концентрации и позиции стандарта. Щелкните по значку  для выбора позиции стандарта и ввода нужной концентрации.

Реагенты, образцы, установка времени

Объем: Объем реагента, дозируемый в кювету. Если используется два реагента, введите объемы соответственно первого и второго реагента. Пожалуйста, вводите объемы согласно инструкции к реагенту или требованиям лаборатории.

Позиция: Позиция реагента в колесе реагентов. Если используется два реагента, введите позиции соответственно для первого и второго реагента.

Время инкубации: Для методов по конечной точке, время инкубации – это время от смешивания пробы и реагента до окончания реакции. Для двухточечных методов, время инкубации – время от первой измеряемой точки до второй измеряемой точки. Если используется два реагента, введите время соответственно для первого и второго реагента. Пожалуйста, вводите время согласно инструкции к реагенту или требованиям лаборатории.

Объем пробы: Объем пробы, дозируемый в кювету.

Точки измерения: Количество точек измерения после окончания инкубации, когда непрерывно считывается оптическая плотность.



Предупреждение

Пожалуйста, уточните референтные значения исходя из статистических данных лаборатории по ситуации с местным населением.

5.1.2 Установка дополнительных параметров

Программное обеспечение прибора расширено для пользователей функцией «Other Item Parameter». Эта функция обеспечивает возможность передачи результатов тестов, полученных на других приборах, в программу анализатора для печати унифицированного отчета.

- 1) Выберите «Other Item Parameter» из меню «Chemistry Parameter». Появится меню, показанное на рисунке 5 – 3.
- 2) Введите название и при необходимости второе название методики.
- 3) Выберите тип данных между «Char» и «Float».

Char: Результаты тестов отображаются в условных единицах, таких как «+», «-», «Negative», «Positive».

Float: Результаты отображаются в цифровом формате.

- 4) Введите необходимые данные в полях единиц измерения, десятичных знаков, нижней и верхней норм.
- 5) Нажмите клавишу **SAVE**.

Other Parameter

Item Entry

Тип данных Data Type

☒ Float

☐ Char

Item

Unit

Normal L

Byname

Decimal

Normal H

Item Parameters List

Item	Data Type	Decimal	Unit	Normal L	Normal H

SAVE DEL RETURN

Рисунок 5 – 3

5.1.3 Создание профиля

Профиль – это группа объединенных под одним кодом тестов, посредством которой облегчается ввод назначений пациентам.

Выберите «Profile» из меню «Chemistry analysis», чтобы войти в меню создания профилей. Чтобы создать профиль сначала присвойте ему код, затем назначьте тесты из списка тестов. Созданный профиль будет отображаться в меню ввода рутинных назначений. (Рисунок 4 – 1).

5.1.4 Создание вычислительных тестов

Чтобы удовлетворить требованиям клинического диагностирования, определенные тесты могут быть вычислены исходя из формул, определенных пользователем.

Выберите «Calculated Item» из меню «Chemistry analysis», чтобы войти в меню вычислительных тестов. Введите необходимую информацию.



Предупреждение

Обратите внимание, чтобы не перепутать знаки «-» и «--», содержащиеся в названии методики, при вводе арифметического выражения.

5.1.5 Установка последовательности тестов

В программе можно установить последовательность тестов (обычных, внешних и вычислительных) для отображения и печати.

Щелкните «Item Sequence» из меню «Chemistry Analysis» для входа в меню назначения последовательности тестов.

Перемещайте тесты из списка тестов с помощью клавиш **ADD** или **INSERT**. После того, как очередность сформирована в нужной последовательности, нажмите клавишу **SAVE**.

5.1.6 Установка Контроля Качества

Перед тем, как проводить анализ контрольных материалов необходимо установить параметры контроля качества.

- 1) Выберите «QC Setup» из меню «QC Management», как показано на рисунке 5 – 5.
- 2) Введите необходимые данные в поля согласно параметрам контролей, установленных производителем.

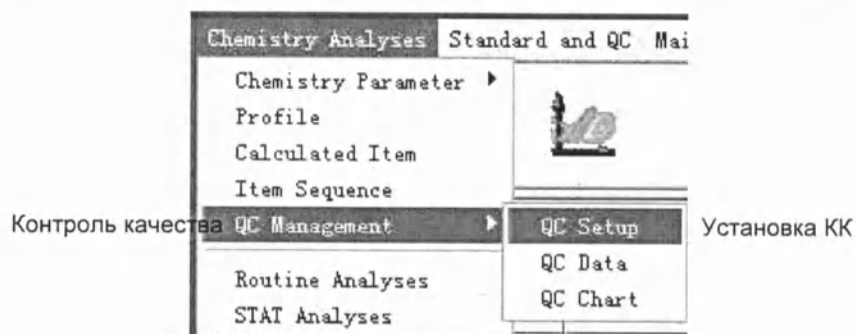


Рисунок 5 – 5

Примечание: Тесты, отображенные в списке тестов, могут быть добавлены или удалены из списка в меню установки параметров (рисунок 5 – 1).



Предупреждение

Аттестованные значения и допустимый диапазон в контрольном материале, установленные производителем, являются для лаборатории только референсными. Лаборатория должна сама устанавливать аттестованные значения и SD согласно лабораторной практике анализов. Установка аттестованных значений и допустимого диапазона описана в разделе 6.2.3.

5.1.7 Ввод данных Контроля Качества

- 1) Нажмите «QC Setup» из меню «QC Management».
- 2) Выберите нужный тест из списка, отобразятся все необходимые данные для ввода контрольных материалов.
- 3) Внесите изменения и подтвердите ввод новых значений нажатием на клавишу **SAVE**.

5.1.8 Отображение графика Контроля Качества

- 1) Нажмите «QC Chart» из меню «QC Management».
- 2) Выберите нужный тест из списка и введите данные контроля для отображения графика.

Примечание: Лаборатория должна применять свои стандарты Контроля Качества согласно практическим требованиям. Правила Контроля Качества описаны в разделе 6.3.

5.2 Меню калибровки и Контроля Качества

5.2.1 Калибровка и Контроль Качества

В этом меню Вы можете назначить тестам проведение калибровки и Контроля Качества, см. раздел 4.3.1 и 4.3.2.

5.2.2 A/D значения

Эта функция предназначена только для использования сервисным инженером.



Предупреждение

Компания URIT не несет ответственности за любые последствия, вызванные изменением значений A/D без разрешения или уполномочивания URIT.

5.3 Меню лаборатории

Чтобы персонализировать отчет по тестам, Вы можете установить информацию о клинике и выбрать цвет для графиков в отчете.

5.3.1 Ввод заголовка и COM

- 1) Выберите «Heading and COM» из меню «Lab». На дисплее отобразится меню, показанное на рисунке 5 – 6.
- 2) Введите название клиники, которое будет отображаться в заголовке отчета при печати и на графиках.
- 3) Выберите необходимый COM и нажмите **SAVE**.

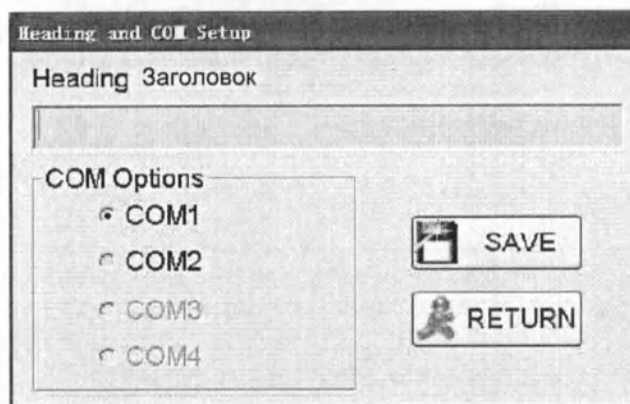


Рисунок 5 – 6

5.3.2 Ввод информации о клинике

А Ввод отделений

Введите название отделения и нажмите клавишу **SAVE**. Список отделений будет доступен для выбора в меню назначений пациентов.

В Ввод врачей

Введите фамилию врача или его код и нажмите клавишу **SAVE**. Список врачей будет доступен для выбора в меню назначений пациентов.

С Ввод оператора

- 1) Введите фамилию оператора, ID оператора и проверьте его приоритет, затем нажмите клавишу **SAVE** (Рисунок 5 – 7).

Примечание: Высокий приоритет (поставьте галочку в соответствующем поле) позволяет оператору изменять параметры и вводить методики, профили, вычислительные тесты и т.д., в то время как оператор с низким уровнем доступа этого делать не может.

- 2) Нажмите «Password» для установки или изменения пароля оператора (Рисунок 5 – 8).
- 3) Чтобы ввести пароль для нового оператора, введите ID оператора, новый пароль, подтвердите ввод и нажмите клавишу **ENTER**.
- 4) Чтобы изменить существующий пароль оператора, введите ID оператора, текущий пароль, новый пароль, подтвердите ввод и нажмите клавишу **ENTER**.

Примечание: Пожалуйста, запомните и никому не сообщайте Ваш пароль. Это будет ваш персональный доступ в программу анализатора.

Hospital

Operator List

Operator ID	Operator Name	priority
1 001	Maria	High
2 002	John	Low
3 003	Jim	Low

Setup

☐ Department
☐ Doctor
☒ Operator

Operator Name:

Operator ID:

☐ High priority
☐ Password

Рисунок 5 – 7

Установка пароля оператора

Operator Password Setup

Operator ID:

Старый пароль
Old Password:

Новый пароль
New Password:

Подтвердите пароль
Confirm password:

Рисунок 5 – 8

5.3.3 Выбор цвета для графиков

- 1) Выберите «Chart Color» из меню «Lab».
- 2) Выберите наиболее предпочтительные для Вас цвета, как показано на рисунке 5 – 9.
- 3) После установки нажмите клавишу **SAVE**.

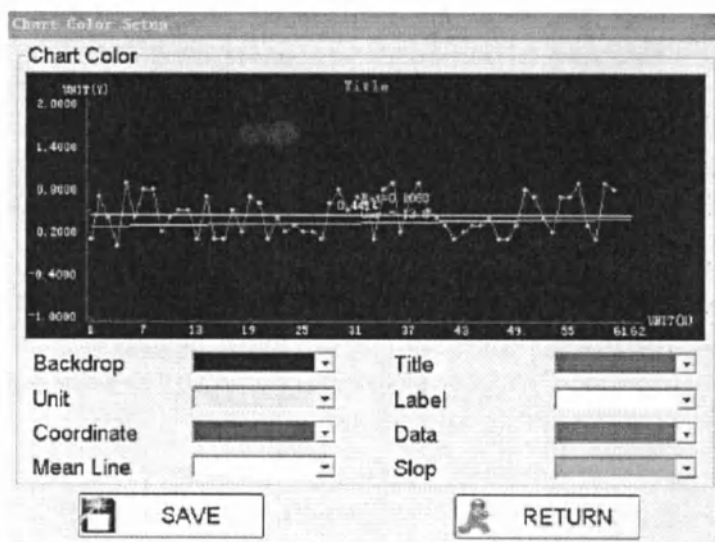


Рисунок 5 - 9

6 КАЛИБРОВКА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1 Основная информация

Достоверность результатов тестов определяется двумя аспектами: один из них – правильность результатов тестов, которая означает стабильную воспроизводимость результатов повторных измерений. Правильность может быть гарантирована проведением измерений контрольных материалов. Другой аспект – точность, означающая привязку результата теста к эталонному значению. Точность может быть обеспечена соответствующими параметрами теста и калибровкой. Поэтому необходимо выбирать сертифицированные контрольные материалы и стандарты и использовать их строго соблюдая инструкции по их применению.

6.2 Использование контрольных материалов

6.2.1 Классификация контрольных материалов

- 1) Лиофилизированный, жидкий и сливной контроли, классифицированные согласно физическим свойствам.
- 2) Аттестованные и неаттестованные контрольные материалы, классифицированные согласно наличию или отсутствию аттестованных значений.

6.2.2 Меры предосторожности при работе с контрольными материалами

- 1) Используйте контрольные материалы согласно инструкции производителя.
- 2) Убедитесь, что разведенные лиофилизированные контрольные материалы стабилизировались.
- 3) Убедитесь, что объем разведения лиофилизированного контроля соответствует заданному объему.
- 4) При разведении сильно не встряхивайте контроли.
- 5) Храните контроли согласно требованиям. Не используйте просроченный контроль.
- 6) Проводите анализы контрольных материалов при тех же условиях, что и анализы проб.

6.2.3 Установка аттестованного значения, SD и допустимого диапазона контрольного материала

Аттестованные значения и допустимый диапазон контрольных материалов, как правило, предоставляются фирмой-производителем, так же Вы можете установить их самостоятельно следующим образом:

- 1) Установка промежуточного аттестованного значения (среднее значение) и SD
Проведите, по крайней мере, 20 измерений новой серии контрольного материала. Вычислите среднее значение и стандартное отклонение из полученных данных.
- 2) Установка постоянного аттестованного значения (среднее значение) и SD
Получите среднее значение из накопленных данных по 20-ти измерениям и стандартное отклонение по накопленным данным за 3-5 месяцев.
- 3) Установка допустимого диапазона контрольного материала
Допустимый диапазон вычисляется исходя стандартному отклонению. Пределы теста определяются согласно различным правилам Контроля Качества.

6.2.4 Процедура Контроля Качества

Контроль Качества проводится на анализаторе URIT-8030 согласно следующей процедуре:

1) Установка параметров Контроля качества

Войдите в меню «QC Setup» из меню «QC Management» для ввода параметров Контроля Качества, включающие аттестованное значение, лот, SD и т.д. См. раздел 5.1.6.

2) Назначение и проведение анализа

Войдите в меню «Standard and QC» для назначения методик для проведения КК. Нажмите клавишу **TEST** для начала измерений КК. См. раздел 4.3.2.

3) Анализ результатов КК

Войдите в меню «QC Data» из меню «QC Management» для анализа и обработки результатов измерения контролей. См. раздел 5.1.7.

4) Анализ графиков КК

Войдите в меню «QC Data» из меню «QC Management» для анализа графиков КК. См. раздел 5.1.8.

6.3 Правила Контроля Качества

Множественные правила для контроля качества (Метод Вестгарда)

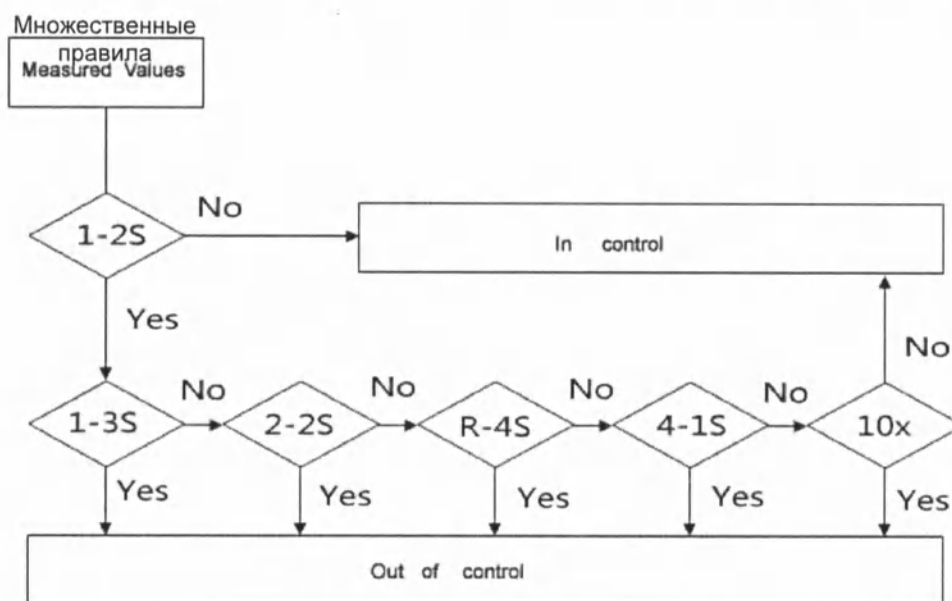


Рисунок 6 – 1 Множественные правила для контроля качества.

Информация по основным оценкам

Правило 1-2S: Когда измеренное значение одного из двух контрольных образцов выходит за границы $\pm 2SD$. Контроль переходит к следующей стандартной оценке.

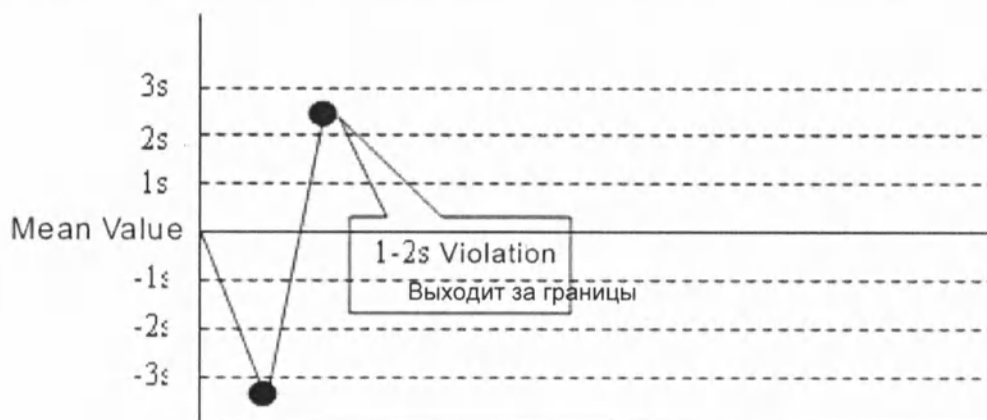


Рисунок 6 – 2 Правило 1-2S

Правило 1-3S: Когда измеренное значение одного из двух контрольных образцов выходит за границы $\pm 3SD$, это оценивается как случайная ошибка.

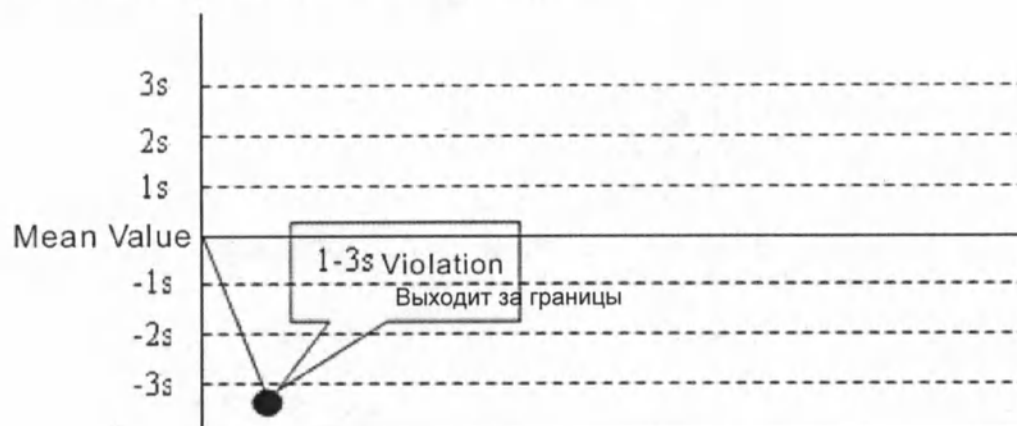


Рисунок 6 – 3 Правило 1-3S

Правило 2-2S: Когда результаты двух последовательных измерений одного контрольного образца выходят за границы $+2SD$ или $-2SD$, это оценивается как систематическая ошибка.

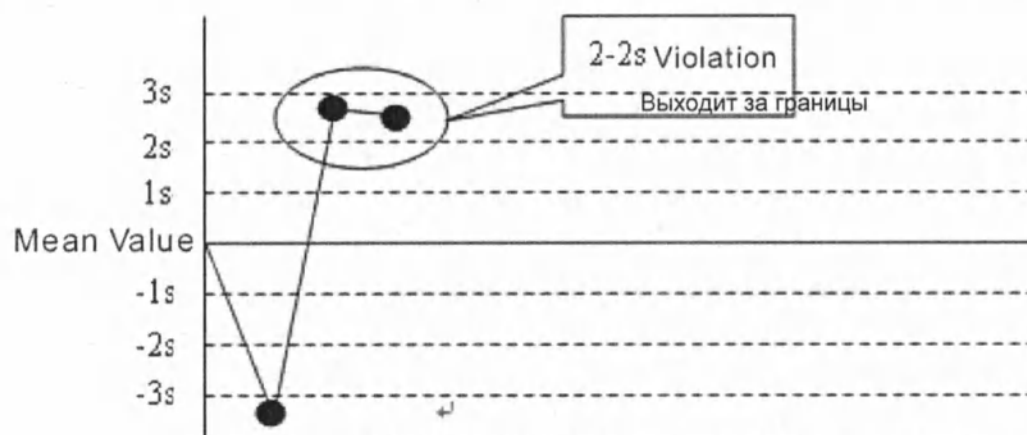


Рисунок 6 – 4 Правило 2-2S

Правило R-4S: Когда результаты одного из двух контрольных образцов выходят за границы $+2SD$, а другого за границы $-2SD$, это оценивается как случайная ошибка.

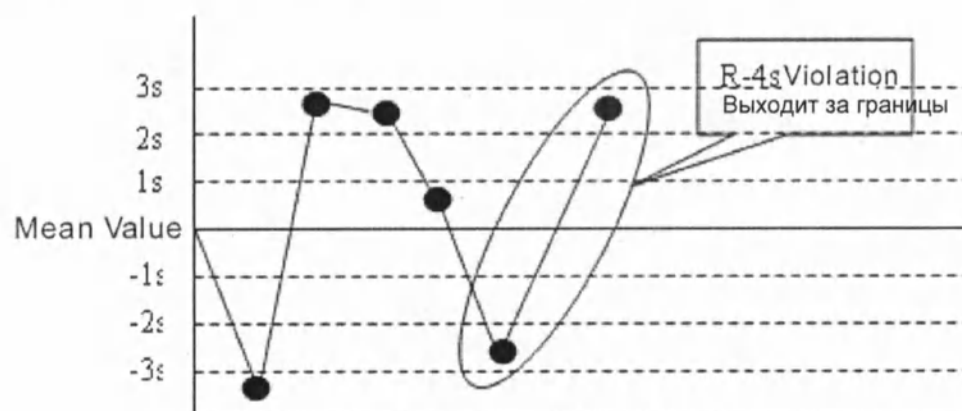


Рисунок 6 – 5 Правило R-4S

Правило 4-1S: Когда результаты двух последовательных измерений двух образцов (4 аналитические величины) выходят за их границы $+1SD$ или $-1SD$, это оценивается как систематическая ошибка.

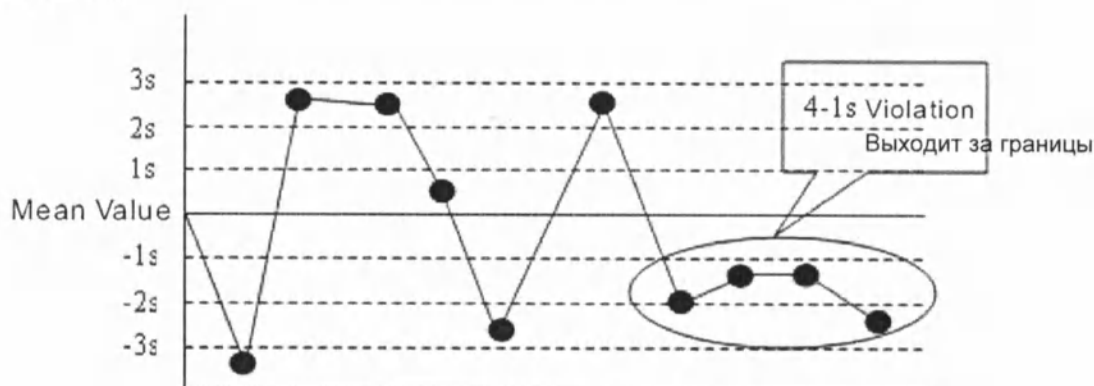


Рисунок 6 – 6 Правило 4 -1S

Правило 10X: Когда результаты десяти последовательных измерений одного контрольного образца выходят за границы $+1SD$ или $-1SD$ от его значения, это оценивается как систематическая ошибка.

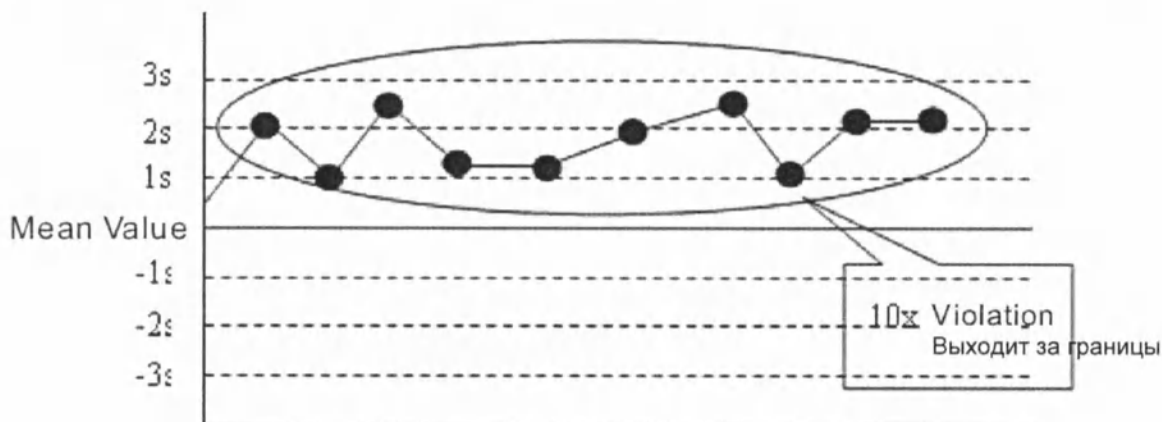


Рисунок 6 – 7 Правило 10X

Случайная ошибка

Ниже перечислены возможные причины возникновения случайной ошибки

1) Неточный объем диспенсирования (образца, реагента)

Протечка механизма дозирования, наличие пузырьков воздуха в проточной системе, загрязнение зонда, отклонение впрыскивания реагента и т.д.

2) Неисправность оптической системы

Лампа непригодна.

3) Некачественный реагент

Использование испорченного реагента.

4) Некачественный контрольный материал

Использование несоответствующего контроля; изменчивость от лота к лоту.

5) Недостаточная промывка

Механизм перемешивания не отвечает требованиям.

6) Плохое перемешивание

Глубина погружения перемешивающего стержня снижена; поломка перемешивающего механизма.

Систематическая ошибка

Ниже перечислены возможные причины возникновения систематической ошибки

1) Ошибка стандарта

Несоответствующее разведение стандартного раствора.

2) Испорченный реагент

Использование испорченного реагента; изменчивость от лота к лоту.

3) Температура

Несоответствующий температурный контроль.

6.4 Как поступать с результатами контроля, не попавшими в диапазон

1. Заполните отчет и сообщите инспектору лаборатории.
2. Быстро проверьте процедуры действий, чтобы найти возможные причины.
3. Если очевидная причина не найдена, перейдите к следующим действиям для дальнейшей проверки:
 - Повторите измерение теста, с не попавшим в диапазон контрольным материалом, с тем же образцом. Точно следуйте процедуре действий для проверки, не связана ли ошибка с неправильными или случайными действиями оператора. Если результат повторного теста так же выпадает из допустимого диапазона, перейдите к следующему пункту.
 - Повторите измерение теста, с не попавшим в диапазон контрольным материалом, с новым флаконом контроля (того же лота). Если результат контроля в диапазоне, возможно причина была связана с предыдущим флаконом контрольного материала. Если результат повторного теста так же выпадает из допустимого диапазона, перейдите к следующему пункту.
 - Повторите измерение теста, с не попавшим в диапазон контрольным материалом, с новым лотом контроля. Если результат контроля в диапазоне, возможно предыдущий лот был испорчен. Затем проверьте срок годности и условия хранения контрольного материала. Если результат повторного теста так же выпадает из допустимого диапазона, перейдите к следующему пункту.
 - Проведите калибровку с новым раствором калибратора и повторите измерение контрольного материала. Если результат контроля в диапазоне, возможно калибровочный раствор был испорчен. Если результат повторного теста так же выпадает из допустимого диапазона, перейдите к следующему пункту.
 - Получите техническую поддержку. Если Вам не удастся получить приемлемые результаты, выполнив действия, перечисленные в пунктах выше, свяжитесь с поставщиком реагентов или URIT для получения технической поддержки.

6.5 Калибровка

Калибровочный раствор, с содержанием аналитов с известной концентрацией, используется для калибровки результатов тестов образцов пациентов. Проведение калибровки может эффективно минимизировать или исключить систематическую ошибку, связанную с прибором или реагентом. Для увеличения эффекта лучше использовать калибраторы на основе матрицы человеческой сыворотки.

6.5.1 Когда следует проводить калибровку

Рекомендуется проводить калибровку каждые полгода или в следующих ситуациях:

- При начальной инициализации и запуске прибора.
- При изменении партии или типа реагента, если иначе не определено лабораторией, что внесенные изменения не повлияют на точность исследований.
- После замены основных частей анализатора таких, как лампа, механизм дозирования, зонд или кюветы и т.д.
- После проведения профилактического обслуживания прибора.
- Когда результаты измерения контролей показывают сильно отклоняющийся от средней величины сдвиг, тенденцию или выпадение из допустимого диапазона и не могут быть откорректированы обычными тестами.

6.5.2 Процедура калибровки

Имеется два способа проведения калибровки:

A. Войдите в меню «Standard и QC» для назначения тестов для калибровки, затем нажмите клавишу TEST для проведения анализа. Для установки параметров калибровки обратитесь к разделу 4.3.1.

B. 1) Выберите «Item parameter» из меню «Chemistry Parameter». Введите параметры стандарта, включающие концентрацию и позицию в колесе.

2) Войдите в меню «Routine Analysis Screen» и введите методики для анализа в список назначений «List». Выбранные методики, в которых установлены параметры калибровки (шаг 1)), будут автоматически отображены на странице «Standard».

3) Выберите методики для проведения калибровки и нажмите клавишу TEST. Результаты калибровки будут автоматически обработаны и сохранены в виде фактора в параметрах методики.



Предупреждение

Рекомендуется собирать и документировать результаты всех проведенных калибровок. Нужно подчеркнуть, что аттестованные контрольные сыворотки никогда не должны использоваться в качестве калибровочных растворов.

7 ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА

В этой главе дана информация по обслуживанию и проверке анализатора URIT-8030. Чтобы быть уверенным в исправной работе прибора, необходимо периодически проводить соответствующее обслуживание.

7.1 Процедура обслуживания

URIT-8030 предусматривает легкую процедуру для пользователей по обслуживанию и проверке анализатора. Имеется в меню «Maintenance» четыре подменю, как показано на рисунке 7 – 1. Далее следует описание каждой из четырех процедур.

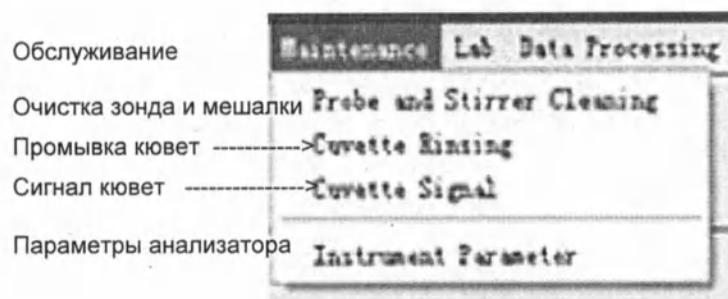


Рисунок 7 - 1

7.1.1 Очистка зондов и мешалки

Для проведения процедуры очистки зондов и мешалки выберите в меню «Maintenance» пункт «Probe and Stirrer Cleaning» или кликните по значку  для входа в меню промывки, как показано на рисунке 7 – 2.

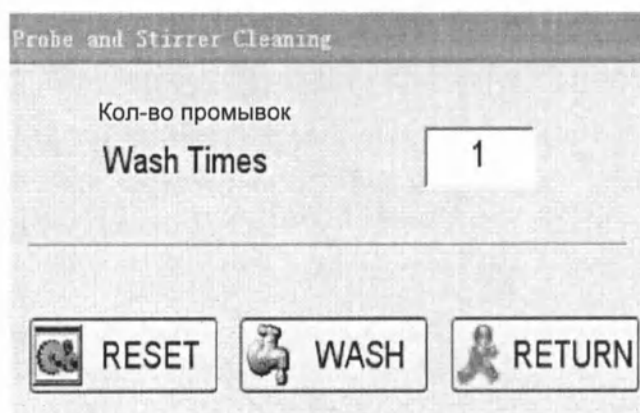


Рисунок 7 – 2

RESET: Нажмите на эту клавишу, чтобы вернуть все подвижные части обратно в их исходные начальные позиции.

WASH: Нажмите на эту клавишу для промывки зондов и мешалки.

7.1.2 Промывка кювет

Для проведения процедуры промывки кювет выберите в меню «Maintenance» пункт «Cuvette Rinsing» или кликните по значку  для входа в меню промывки кювет, как показано на рисунке 7 – 3.

Cuvette RinsingFrom
C

1

To
по

120



WASH

All Cuvettes

Все кюветы



WASH



STOP



RETURN

Рисунок 7 – 3



WASH

Нажмите эту клавишу для промывки всех кювет.



WASH

Нажмите эту клавишу для промывки только определенных кювет.

7.1.3 Сигнал кювет

Для проверки загрязнения кювет необходимо периодически проводить измерение кюветного бланка. Выберите в меню «Maintenance» пункт «Cuvette Signal» или нажмите  для входа в меню проверки сигнала кювет, как показано на рисунке 7 - 4.

Cuvette Signal										
	340 nm	405 nm	450 nm	492 nm	510 nm	546 nm	578 nm	630 nm	700 nm	800 nm
1	48544	52526	52436	54133	52928	55297	55102	48207	55060	55699
2	46596	48733	49007	51105	49922	52081	52063	46410	52120	52614
3	47927	52308	51688	53516	52586	54832	54690	48289	54853	55448
4	38576	33974	33902	36302	36366	37152	37315	34859	36565	39247
5	47047	51528	51810	52868	51660	54127	53806	47029	53711	54331
6	48422	52060	52191	53610	52897	54890	54771	48149	54877	55368
7	48253	52195	52212	53860	52778	54972	54958	48171	55157	55619
8	48783	52166	52341	53565	52364	54944	54798	47934	54657	55186
9	40023	37401	42502	39275	38957	40133	41486	37378	41816	42363
10	47019	52141	52466	53947	52852	55174	55082	48626	55028	55569
11	47721	51560	51859	53453	52480	54731	54639	48314	54729	55359
12	48165	51932	52210	53630	52580	54874	54780	48298	54723	55423
13	44834	49443	50281	52058	51217	53635	53703	47350	53844	54722
14	35290	31037	37162	33633	33079	34197	35551	32637	35231	36341
15	42231	43344	41576	42610	41556	43186	42724	35467	42860	44258
Mean	45002	48778	48987	48048	47305	49086	49536	43362	49553	50866
Add Water Drain Water Cuvette blank Reading Water Probe Water Arm Filtration Signal 0.0095 SAVE RETURN										

Рисунок 7 – 4

Примечание: Слив воды доступен только в том случае, когда кюветы заполнены водой.

7.1.4 Параметры анализатора

Соответствующие параметры анализатора очень важны для надлежащего передвижения частей URIT-8030. Некорректные установки параметров могут привести к необратимым по-

ломкам прибора. Вход в данное подменю защищен паролем, и только профессиональный инженер, авторизованный URIT, может иметь в него доступ.



Предупреждение

Компания URIT не несет ответственности за любые поломки, вызванные изменением пользователем параметров прибора, без авторизации или разрешения компании.

7.2 Ежедневное обслуживание

- 1) Перед началом работы убедитесь, что промывающего раствора и дистиллированной воды достаточно для проведения анализов. Если недостаточно, дополните емкости с промывочным раствором и дистиллированной водой.
- 2) Опустошите сливную емкость, если уровень сливного раствора выше предупреждающей линии на емкости.
- 3) Проверьте механическое передвижение зонда проб, зонда реагентов и мешалки. Проверьте, не засорены ли зонды. Внимательно осмотрите наружные поверхности зондов на наличие загрязнений. При необходимости почистите их.



Биологическая опасность

Надевайте защитные перчатки для предотвращения контакта с химическими растворами. При попадании растворов на кожу немедленно смойте большим количеством воды.

- 4) Выполняйте процедуру очистки «Probe and Stirrer Cleaning» по крайней мере, по пять раз перед началом и в конце рабочего цикла.
- 5) Проводите цикл промывки кювет.
- 6) Выполните процедуру заполнения всех кювет водой «Add water» перед выключением анализатора.

7.3 Еженедельное обслуживание

- 1) Чтобы уменьшить влияние перекрестного загрязнения необходимо проводить еженедельную промывку зонда проб, зонда реагентов и мешалки. Промывка зондов и мешалки может осуществляться в автоматическом режиме через проведение процедуры обслуживания (см. 7.1.1) или в ручном режиме согласно следующим действиям:
 - Предварительно подготовьте спирт, ткань, проволоку из нержавеющей стали.
 - Протрите наружные поверхности зонда проб, зонда реагентов и мешалки тканью, смоченной спиртом.
 - Введите проволоку из нержавеющей стали через конец зонда для его очистки.



Предупреждение

Будьте осторожны, чтобы не погнуть или поцарапать наконечники при их очистке.

- 2) Проведите процедуру проверки сигнала кювет в меню Cuvette Signal для проверки, находится ли величина бланка кювет в допустимом диапазоне. Если нет, выньте кюветы вместе со штативом из реакционного колеса. Внимательно осмотрите кюветы и замените их при необходимости.



Предупреждение

- 1) Для получения оптимальных результатов, НЕ ПРОВОДИТЕ считывание кюветных бланков, пока лампа не стабилизируется. Прогрев лампы может занять до 25 минут.
- 2) Будьте осторожны, чтобы не поцарапать кюветы, когда вынимаете их из прибора.



Биологическая опасность

Надевайте защитные перчатки для предотвращения контакта с кюветами. При попадании реакционных растворов на кожу немедленно смойте большим количеством воды.

- 3) Выключите прибор. Протрите поверхность прибора тканью, смоченной водой или детергентом.

7.4 Ежемесячное обслуживание

- 1) Проводите те же процедуры, как и при еженедельном обслуживании.
- 2) Проверьте проточную систему и места соединений трубочек на наличие протечек или засоров.

7.5 Обслуживание после длительного перерыва в работе прибора

Если прибор не использовался более двух дней, проведите следующую процедуру очистки при включении анализатора:

- 1) Замените дистиллированную воду и промывочный раствор в емкостях для воды и промывающего раствора.
- 2) Войдите в программу обслуживания и проведите, по крайней мере, дважды промывку проточной системы и кювет.

7.6 Профилактическое обслуживание

Периодическая проверка и осмотр обеспечивают функционирование анализатора. Рекомендуется проводить профилактическое обслуживание URIT-8030.

Профилактическое обслуживание включает в себя не только проверку и ремонт, но также и следующее:

- 1) Текущая проверка и периодическая проверка.
- 2) Периодическое обслуживание частей, подвергающихся длительному использованию или стиранию.
- 3) Обеспечьте достаточное количество запасных частей.
- 4) Улучшайте и контролируйте условия эксплуатации такие, как температура, влажность, качество воды, наличие грязи и газа, посторонних веществ и т.д.

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

8.1 Основная информация

В этой главе перечислены различные сбои, их вероятные причины и рекомендуемые способы для легкого и быстрого устранения этих неисправностей. Если после выполнения рекомендаций проблема не снимается, свяжитесь со службой Технической поддержки URIT.



Предупреждение

При устранении сбоев будьте предельно осторожны и вначале убедитесь, что прибор отключен от электрической сети, если это необходимо.



Биологическая опасность

Надевайте защитные перчатки, одежду и очки при контактировании с частями проточной системы.

8.2 руководство по устранению неисправностей

Чтобы легко и корректно устранять неисправности пользователь должен внимательно прочитать Руководство Оператора, чтобы быть уверенным в своих операциях и обслуживании URIT.

Вообще устранение неисправностей делится на три этапа:

Этап 1: Подтверждение сбоя

Пользователь должен не только подтвердить сбой, но также четко знать, что после его устранения будет обеспечен нормальный статус прибора.

Этап 2: Классификация неисправностей

Неисправности можно классифицировать на три типа:

- Неисправности, относящиеся к аппаратуре
- Неисправности, относящиеся к программному обеспечению
- Неисправности, относящиеся к действиям и анализам

Если неисправность относится к аппаратному или программному обеспечению, свяжитесь с дистрибьютором или URIT. Если неисправность относится к действиям или анализам, обратитесь к таблице, ниже, для разъяснений.

Этап 3: Устранение неисправностей

Техник по обслуживанию оборудования, уполномоченный URIT, принимает надлежащие меры, чтобы исправить проблему. Пользователи могут также устранить сбой под указаниями техника по обслуживанию оборудования.

8.3 Получение технической помощи

Если проблема выходит за рамки данного руководства, или если Вы нуждаетесь в большей технической помощи от URIT, наш Офис Обслуживания клиентов доступен для оказания помощи. Перед запросом, пожалуйста, подготовьте следующую информацию:

- 1) Модель прибора

- 2) Серийный номер прибора
- 3) Необычные симптомы и условия эксплуатации
- 4) Данные и отчеты, относящиеся к проблеме

8.4 Таблица устранения неисправностей

Таблица устранения неисправностей описывает различные проблемы и сбои анализатора, которые могут возникнуть в ходе эксплуатации. Если проблему не удастся решить, рекомендуемыми методами, свяжитесь, пожалуйста, с URIT.

Примечание: Для замены частей анализатора обратитесь к Приложению А.

	ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
1	При включении прибор неактивен.	1) Некорректное подключение шнура питания. 2) В силовой розетке нет электричества. 3) Неисправный предохранитель. 4) Выбран неподходящий COM. 5) Нет связи между компьютером и прибором.	1) Некорректное подсоединение шнура питания. 2) Проверьте, не повреждена ли силовая розетка. 3) Замените предохранитель (8A). 4) Выберите соответствующий COM. Обратитесь к 5.3.1. 5) Убедитесь, что кабель связи RS232 подсоединен к компьютеру должным образом. 6) Если проблема остается, свяжитесь с Вашим дистрибьютором или URIT.
2	Высокий бланк кювет.	1) Реакционные кюветы загрязнены или поцарапаны. 2) Износ лампы.	1) Осмотрите реакционные кюветы. Замените при необходимости. 2) Промойте кюветы. Обратитесь к разделу 7.1.2. 3) Замените лампу. 4) Если проблема остается, свяжитесь с Вашим дистрибьютором или URIT.
3	Лампа не горит.	1) Потеряно соединение. 2) Лампа разбита. 3) Дефект 12v лампы.	1) Отремонтируйте провод. 2) Замените лампу. 3) Замените при необходимости плату. 4) Если проблема остается, свяжитесь с Вашим дистрибьютором или URIT.

4	Неточный объем дозирования реагента или образца.	1) Попадание воздуха в проточную систему. 2) Пузырьки воздуха в шприце 3) Зонд засорен. 4) Проблема электромагнитного клапана.	1) Проверьте трубочки проточной системы. Подсоедините их еще раз или замените при необходимости. 2) Отсоедините привод шприца. Вытесните воздух. 3) Очистите засоренный зонд или замените его. 4) Проверьте электромагнитный клапан и замените его при необходимости. 5) Если проблема остается, свяжитесь с Вашим дистрибьютором или URIT.
5	Вода или промывочный раствор не поступает через зонд, промывочную станцию или моющую станцию для мешалки.	1) Проточные трубочки подтекают. 2) Проточные трубочки засорены. 3) Вода или промывающий раствор израсходованы.	1) Подсоедините повторно или замените трубочки. 2) Удалите засор в трубочках. 3) Долейте воды или промывочный раствор в емкости. 4) Если проблема остается, свяжитесь с Вашим дистрибьютором или URIT.
6	Добавление или слив воды неправильные.	1) Проточные трубочки подтекают. 2) Проточные трубочки засорены. 3) Повреждение вакуумного насоса.	1) Подсоедините повторно или замените трубочки. 2) Удалите засор в трубочках. 3) Проверьте вакуумный насос и замените его при необходимости. 4) Если проблема остается, свяжитесь с Вашим дистрибьютором или URIT.
7	Некоторые подвижные части не управляются.	Замыкание или повреждение оптопары.	1) Проверьте провод в оптопаре или замените оптопару. 2) Если проблема остается, свяжитесь с Вашим дистрибьютором или URIT.
8	Датчик уровня жидкости перестал действовать	1) Плата датчика уровня жидкости неисправна 2) Плохой контакт платы датчика уровня жидкости.	1) Проверьте плату датчика уровня жидкости и замените ее при необходимости. 2) Установите повторно плату датчика уровня жидкости. 3) Если проблема остается, свяжитесь с Вашим дистрибьютором или URIT.

9	Неверные результаты теста или плохая воспроизводимость.	1) Кюветы загрязнены или поцарапаны. 2) Неправильный объем дозирования реагента или образца. 3) Износ лампы. 4) Неправильно установлены параметры теста. 5) Отсутствие электропитания в заземляющем проводе. 6) Проблема с реагентом.	1) Промойте кюветы согласно процедуре обслуживания. Замените кюветы при необходимости. 2) Проверьте контакты механизма дозирования. 3) Замените лампу. 4) Убедитесь, что прибор заземлен должным образом. 5) Проверьте, сертифицированы ли реагенты. Проведите калибровку. 6) Если проблема остается, свяжитесь с Вашим дистрибьютором или URIT.
10	Неправильный ход двигателя.	1) Ошибка связи. 2) Заклинило механическую часть. 3) Плохой контакт оптопары двигателя. 4) Оптопара неисправна.	1) Убедитесь, что кабель связи правильно подсоединен. 2) Выключите анализатор и медленно вращайте механические части, чтобы проследить, где заклинило или откуда слышится необычный шум. 3) Проверьте контакт оптопары и замените ее при необходимости. 4) Если проблема остается, свяжитесь с Вашим дистрибьютором или URIT.
11	Перемешивающий стержень не работает.	1) Мотор мешалки неисправен. 2) Плохой контакт в цепи мешалки.	1) Замените мотор мешалки. 2) Подсоедините повторно соответствующим образом соединения мешалки. 3) Если проблема остается, свяжитесь с Вашим дистрибьютором или URIT.
12	Капают капли воды с механизма промывки кювет.	1) Проточные трубочки подтекают. 2) Неисправность электромагнитного клапана. 3) Повреждение вакуумного насоса.	1) Проверьте трубочки проточной системы. Подсоедините их еще раз или замените при необходимости. 2) Проверьте электромагнитный клапан и замените его при необходимости. 3) Проверьте вакуумный насос и замените его при необходимости. 4) Если проблема остается, свяжитесь с Вашим дистрибьютором или URIT.

13	Капли воды остаются на кончике зонда для проб/реагентов.	1) Проточные трубочки подтекают. 2) Неисправность электромагнитного клапана. 3) Наружная поверхность зонда для проб/реагентов запачкана или загрязнена.	1) Проверьте трубочки проточной системы. Подсоедините их еще раз или замените при необходимости. 2) Проверьте электромагнитный клапан и замените его при необходимости. 3) Проверьте наружную поверхность зонда для проб/реагентов. Очистите или замените зонд при необходимости. 4) Если проблема остается, свяжитесь с Вашим дистрибьютором или URIT.
14	Реагенты не охлаждаются.	1) Неисправность охлаждающей системы. 2) Не достигнута ожидаемая температура охлаждения.	1) Проверьте, плотно ли установлено колесо для реагентов. 2) Убедитесь, что механизм теплового рассеивания работает в нормальном режиме. 3) Проверьте, имеется ли хладагент. 4) Проверьте, есть ли циркуляция в системе охлаждения. 5) Проверьте элемент Пельтье. 6) Если проблема остается, свяжитесь с Вашим дистрибьютором или URIT.
15	Ненормальное передвижение зонда и мешалки.	1) Установлены несоответствующие параметры прибора. 2) Человеческая невнимательность, такая, как неснятые крышки с флаконов реагентов. 3) Размещение посторонних предметов на операционной панели анализатора. 4) Неисправность двигателя. 5) Ошибка оптопары.	1) Корректно перенастройте параметры анализатора (Доступно только сервисному инженеру, авторизованному URIT). 2) Внимательно прочитайте Руководство оператора для исключения ошибок. 3) Не размещайте посторонние предметы на операционной панели анализатора. 4) Убедитесь, что двигатель установлен и работает соответствующим образом. 5) Проверьте оптопару и замените ее при необходимости. 6) Если проблема остается, свяжитесь с Вашим дистрибьютором или URIT.

9 Условия хранения и транспортировки

9.1 Условия хранения

Упакованный прибор должен храниться в проветриваемом помещении, при температуре от -40 до 55°C и влажности $\leq 95\%$. Не храните прибор рядом с любыми токсичными или коррозионными веществами.

Хранение прибора более года может привести к снижению точности измерений. Это только предположение, однако, необходимо провести процедуру механической калибровки и регулировки перед началом работы с прибором. Пожалуйста, свяжитесь с URIT для выполнения калибровки механизмов анализатора.

9.2 Условия транспортировки

Транспортировка должна проводиться точно в сроки и в условиях, установленных договором. Не перевозите прибор рядом с любыми токсичными или коррозионными веществами.

Условия транспортировки: Температура от -40 до 55°C, относительная влажность $\leq 95\%$.

Приложение А Детали для замены

№	Наименование	Описание
1	Предохранитель	T8A 250V
2	Реакционные кюветы	
3	Штатив для реакционных кювет	
4	Лампа	12 V 20W
5	Тефлоновая трубка	Ø1x2 мм
6	Трубки насоса	Ø4x6 мм, Ø2x3 мм, Ø 8x10 мм
7	Зонды	Зонд для образцов, зонд для реагентов
8	Шаговый двигатель	
9	Вакуумный насос	
10	Электромагнитный клапан	
11	Терморегулятор	
12	Датчик температуры	
13	Вентилятор	

Примечание:

Пожалуйста, используйте только оригинальные запасные части.

Компания URIT не несет ответственности за любые последствия, вызванные использованием частей и расходных материалов, несоответствующих URIT.

Замена частей должна проводиться сервисным инженером, уполномоченным URIT.

Список частей для замены носит только справочную информацию. Компания URIT оставляет за собой право изменять этот список без предупреждения.

Примечание: Принадлежности, указанные в Упаковочном Листе, поставляются вместе с прибором.

Приложение В Принадлежности к анализатору URIT-8030

1. Подставка для анализатора.
2. Модуль насосный.
3. Программное обеспечение на CD-диске.
4. Кабель питания.
5. Кабель питания модуля насосного.
6. Кабель соединительный.
7. Кабель коммутационный.
8. Кабели с BNC-коннектором, 3 шт.
9. Флаконы 50 мл для реагентов, 30 шт.
10. Флаконы 25 мл для реагентов, 30 шт.
11. Наборы кювет реакционных (2 сектора с 20 кюветами в каждом), 3 шт.
12. Стаканчики для проб, 1000 шт.
13. Сливная емкость.
14. Емкость для промывающего раствора.
15. Емкость для дистиллированной воды.
16. Трубки для промывающего раствора, 2 шт.
17. Трубки для дистиллированной воды, 2 шт.
18. Трубки для охлаждения, 2 шт.
19. Трубка для отвода конденсата.
20. Трубки для слива, 2 шт.
21. Отвертки, 2 шт.
22. Ключи шестигранные, 4 шт.
23. Зонд для проб.
24. Зонд для реагентов.
25. Стержень для перемешивания.
26. Крышка реакционного колеса.
27. Крышка колеса проб и реагентов.
28. Инструкция пользователя.
29. Руководство по быстрому запуску прибора.
30. Предохранители 8A, 4 шт.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 27 листов.


ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. П.

