

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

## Полуавтоматический биохимический анализатор URIT-800Vet



# Оглавление

---

Авторские права и декларация.....	5
Предисловие.....	7
Значение символов.....	7
Меры предосторожности.....	8
1 Общее описание.....	11
1.1 Характеристики.....	11
1.1.1 Технические характеристики.....	11
1.1.2 Требования к источнику питания и окружающей среде.....	12
1.2 Принцип действия и состав.....	13
1.2.1 Принцип.....	13
1.2.2 Состав.....	14
1.3 Характеристики.....	15
2 Установка анализатора.....	17
2.1 Распаковка.....	17
2.2 Установка анализатора.....	17
2.2.1 Требования к установке.....	17
2.2.2 Процедура установки.....	18
2.3 Установка и регистрация программы.....	18
2.3.1 Установка программы.....	18
2.3.2 Регистрация программы.....	19
2.4 Программное обеспечение онлайн.....	19
2.5 Запуск программы.....	19
3 Проведение анализа.....	21
3.1 Запуск.....	21
3.2 Подготовка.....	21
3.3 Настройка аналитических параметров.....	22
3.4 Настройка условий анализа.....	22
3.4.1 Ввод информации о животном.....	22
3.4.1.1 Ввод единичной информации.....	22
3.4.1.2 Групповой ввод.....	22
3.4.2 Начало анализа.....	23
3.5 Регистрация результата.....	23
3.6 Изменение результата.....	23
3.7 Просмотр результатов.....	24
3.8 Помощь.....	24
3.9 Выход из программы.....	24
3.10 Завершение работы.....	24
4 Настройки.....	25
4.1 Настройка анализа.....	25
4.1.1 Настройка аналитических параметров.....	25
4.1.2 Настройка прочих параметров.....	27
4.1.3 Настройка профилей.....	27
4.1.4 Настройка вывода на дисплей и на печать.....	28

4.1.5	Настройка расчетных параметров .....	28
4.1.6	Настройка контрольного значения .....	28
4.1.7	Ввод контрольного значения .....	29
4.1.8	Анализ калибровочной кривой .....	29
4.1.9	Анализ параметров.....	29
4.2	Обслуживание.....	29
4.2.1	Настройка СОМ-порта.....	30
4.2.2	Проверка анализатора.....	30
4.2.3	Настройка исходных значений A/D .....	30
4.2.4	Промывка трубки .....	31
4.2.5	Настройка оптической плотности .....	31
4.2.6	Настройка температуры.....	32
4.2.7	Настройка насоса.....	32
4.2.8	Инициализация системы.....	32
4.3	Настройка системы .....	32
4.3.1	Настройка пароля оператора.....	32
4.3.2	Настройка врача .....	32
4.3.3	Настройка отделения .....	33
4.3.4	Настройка оператора.....	33
4.3.5	Настройка цвета кривой .....	33
4.3.6	Выбор типа животного .....	33
4.4	Обработка результатов .....	33
4.4.1	Изменение результатов.....	33
4.4.2	Регистрация результатов .....	33
4.4.3	Вызов результатов.....	33
4.5	Помощь.....	34
4.5.1	Помощь.....	34
4.5.2	Регистрация.....	34
4.5.3	Информация о программе .....	34
5	Анализ контрольных образцов и калибровка.....	35
5.1	Общие положения .....	35
5.2	Контрольные образцы и процедура контроля качества .....	35
5.2.1	Типы контрольных образцов.....	35
5.2.2	Использование и хранение .....	35
5.2.3	Установка контрольных целевых значений и пределов .....	36
5.2.4	Процедура контроля качества.....	36
5.3	Анализ контрольных результатов .....	37
5.3.1	Ввод контрольного значения и стандартного отклонения .....	37
5.3.2	Анализ кривых контроля качества .....	37
5.3.3	Нормальное распределение.....	37
5.3.4	Отклонение распределения от нормального .....	37
5.4	Возврат к нормальному распределению.....	37
5.5	Калибровка и процедура.....	39
5.5.1	Когда проводить калибровку .....	39
5.5.2	Процедура калибровки .....	39
6	Реагенты, образцы и отработанные жидкости .....	40
6.1	Реагенты .....	40
6.2	Детергент.....	40
6.3	Меры предосторожности.....	40

7 Обслуживание.....	41
7.1 Кювета .....	41
7.2 Перистальтический насос .....	42
7.2.1 Насос двигателя постоянного тока.....	43
7.2.2 Насос шагового двигателя.....	43
7.3 Чистота .....	44
7.3.1 Ежедневное обслуживание.....	44
7.3.2 Еженедельное обслуживание .....	44
7.3.3 Ежемесячное обслуживание.....	45
7.4 Меры предосторожности.....	45
8 Устранение неисправностей.....	47
8.1 Рекомендации по устранению неисправностей .....	47
8.2 Техническая поддержка.....	48
8.3 Замена предохранителей .....	50
9 Транспортировка и хранение .....	52
9.1 Транспортировка .....	52
9.2 Хранение .....	52
Приложение А Перечень запасных частей.....	53
Приложение В Режимы печати.....	54

## **Авторские права и декларация**

**Авторские права:** URIT Medical Electronic Co., Ltd. (URIT)

Благодарим за приобретение биохимического анализатора URIT-800Vet.

Вся содержащаяся в настоящем Руководстве информация находится в строгом соответствии с законодательством КНР, а также с рабочими характеристиками биохимического анализатора URIT-800Vet, включающими все изменения и дополнения на момент печати. Компания URIT несет полную ответственность за пересмотр и толкование настоящего руководства и сохраняет за собой право обновления информации без специального уведомления. Некоторые из приведенных в настоящем Руководстве иллюстраций даны только в качестве справочных материалов и допускают отличие от оригинала.

Вся информация защищена законом о защите авторских прав. Никакая часть данного документа не может быть воспроизведена, сохранена или передана в любой форме без разрешения компании URIT.

В процессе работы необходимо строго соблюдать все инструкции. Компания URIT ни в коей мере не отвечает за неисправности, ошибки и иные проблемы, связанные с неисполнением предписаний и мер предосторожности, описанных в настоящем Руководстве.

### **Ограничения гарантии:**

Компания URIT гарантирует первоначальному покупателю, что в анализаторе отсутствуют дефекты в материалах и в сборке в течение года с даты продажи или с даты установки прибора (с последней из этих дат).

Компания URIT не несет какой-либо ответственности в следующих ситуациях даже во время гарантийного периода:

1. Неисправности вызваны неправильным использованием анализатора или отсутствием обслуживания.
2. Использованы реагенты или комплектующие, отличающиеся от производимых или рекомендованных компанией URIT.
3. Неисправности вызваны несоблюдением инструкций данного Руководства.
4. Использованы комплектующие, не рекомендованные компанией URIT, или обслуживание или ремонт производились не авторизованным сервисным дилером компании URIT.

## **ЗАМЕЧАНИЕ:**

**URIT не дает каких-либо гарантий в отношении качества, характеристик и каких-либо оценок продукции в части годности и применимости для каких-либо специальных целей.**

Техническое обслуживание и ремонт предоставляются компанией URIT. Если анализатор имеет неисправности, обратитесь в сервисную службу, авторизованную компанией URIT.

Если проблема не может быть решена по телефону, профессиональный сервисный инженер компании URIT (или местного дистрибьютора) может выехать на место и оказать своевременную помощь.



URIT Medical Electronic Co.,Ltd.

Адрес: No.4 East Alley, Jiuhua Road, Guilin, Guangxi 541001, PR China

Тел: +86(773)2288586

Факс: +86(773)2288560

Сайт: [www.urit.com](http://www.urit.com)

E-mail: [service@uritest.com](mailto:service@uritest.com)

Версия: 05/2012

## Предисловие

Настоящее руководство по эксплуатации разработано для биохимического анализатора URIT-800Vet. Целью его создания является помощь оператору в изучении принципа работы анализатора, его состава, работы, обслуживания и устранения неисправностей и т.д. Работа с анализатором должна производиться в соответствии с инструкциями, описанными в настоящем Руководстве.

### Значение символов

	Опасно! Высокое напряжение		Выключено
	Опасно! Горячо		Включено
	Осторожно!		Заземление
	Опасность биологического заражения	 	Рециркуляция
	Серийный номер		Производитель
	Беречь от источников тепла и радиоактивного излучения		

## **Меры предосторожности**

Для безопасной и эффективной работы внимательно ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности. Любое несоблюдение этих мер предосторожности может повлечь за собой поломку прибора или травму оператора.



**Если при использовании анализатора не следовать инструкциям настоящего Руководства, предусмотренные в системе меры защиты могут не сработать.**

### **Предотвращение поражения электрическим током**



**При включенном анализаторе не открывайте крышку прибора, это разрешается только сервисным специалистам авторизованного дилера.**

**При попадании жидкости в анализатор немедленно выключите прибор. Ненадлежащее использование может вызвать поражение электрическим током и поломку прибора.**

### **Предотвращение поражений глаз**



**При работе анализатора не смотрите прямо на свет, излучаемый лампой, это может вызвать поражение глаз.**

### **Предотвращение ожога химическими веществами**



**При попадании химических веществ на кожу возможно раздражение. Не прикасайтесь голыми руками к образцу, реакционной смеси и отработанным растворам. Обязательно надевайте защитные перчатки, одежду, а при необходимости – и защитные очки.**

Некоторые реагенты являются сильными кислотами или щелочами. Используйте их с осторожностью, избегая прямого контакта. Если реагент попал на руки или одежду, немедленно промойте их водой с мылом. Если брызги реагента попадают в глаза, немедленно промойте их водой и обратитесь к окулисту.

### Утилизация отработанных жидкостей



**Опасность биологического заражения**

Утилизация реагентов, контрольных растворов, калибровочных растворов, детергента и отработанных растворов регулируется определенными правилами. Соблюдайте местные правила и проконсультируйтесь у поставщика реагентов.

### Целевое назначение



**ОСТОРОЖНО!**

Анализатор следует использовать в условиях окружающей среды, описанных в настоящем Руководстве, использование в иных условиях может привести к ошибочным результатам или даже поломке системы.

При необходимости перемещения анализатора сначала обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.

### Использование



**ОСТОРОЖНО!**

- 1) Работа на анализаторе должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации. Ненадлежащее использование может привести к ошибочным результатам или даже к поломке системы и нанесению вреда здоровью оператора.
- 2) При первом использовании анализатора выполните калибровку и контрольные тесты для подтверждения аналитической эффективности анализатора.
- 3) Перед началом анализа необходимо выполнить контрольные тесты, в противном случае результаты анализа могут быть ошибочными.

4) Разъем анализатора RS232 может быть подключен к порту компьютера RS232, а не к каким-либо иным портам или устройствам. Используйте специальный соединительный кабель, поставляемый компанией URIT.

5) Компьютер должен использоваться исключительно для работы с анализатором. Использование любых программ или оборудования отличных от рекомендуемых компанией URIT может оказать негативное влияние на систему. Не запускайте какие-либо иные программы при работающей системе, в противном случае возможно заражение компьютера вирусом.

6) Не прикасайтесь к монитору, мыши и клавиатуре мокрыми или грязными руками.

# 1 Общее описание

Биохимический анализатор URIT-800Vet (далее «Анализатор») представляет собой управляемый компьютером прибор на основе принципа фотоэлектрической колориметрии, включающий в себя также электронную, оптическую и механическую системы. Анализатор предназначен для использования совместно с рядом реагентов для количественного измерения образцов сыворотки, мочи, спинномозговой жидкости. Он характеризуется скоростью, удобством, высокой чувствительностью, точностью, стандартизацией и использованием микрообъемов.

Программное обеспечение URIT-800Vet имеет дружественный интерфейс и удобно в использовании. Можно использовать и обслуживать анализатор с помощью мыши и клавиатуры и передавать результаты теста, данные и графики через терминал выхода.

## 1.1 Характеристики

### 1.1.1 Технические характеристики

- 1) Источник света: галогенная лампа 6В/10Вт с большим ресурсом и функцией автовыключения.
- 2) Диапазон длин волн: 7 стандартных фильтров с длинами волн 340, 405, 492, 510, 546, 578 и 630 нм плюс дополнительно две вакансии на выбор.
- 3) Методы анализа: по конечной точке, кинетический, по двум точкам, одновременно на двух длинах волн, многоточечный, измерение оптической плотности (absorbance), турбидиметрия, измерение бланков по реагенту; расчетные методы включают расчет коэффициента, калибровку по одной точке, многоточечную калибровку и др.
- 4) Фотометрический диапазон: 0,3 – 4,0 ед. оптической плотности (Abs).
- 5) Разрешение: 0,001Abs; (0,0001 Abs для внутренних расчетов).
- 6) Скорость дрейфа:  $\leq 0,005$  Abs /20 мин.
- 7) Объем пробы: 100 - 9999 мкл (переменный), рекомендуемое значение 500 мкл.
- 8) Точность забора пробы:  $\pm 30$  мкл.
- 9) Материал кюветы – кварц, объем кюветы 30 мкл, также можно выбрать кварцево-стальную кювету.

- 10) Оптический путь: 10 мм.
- 11) Температура кюветы: комнатная температура, 25°C, 37°C, ±0,1°C.
- 12) Перенос: ≤1,0%.
- 13) Воспроизводимость результатов: CV≤1,0%.
- 14) Точность задания длины волны (смещение): ≤±2 нм.
- 15) Ширина на половине высоты: ≤ 10 нм.
- 16) Время анализа: 0 - 999 секунд, программируется.
- 17) Время задержки: 0 - 999 секунд, программируется.
- 18) Память: до 100 000 результатов анализа.
- 19) Выход: стандартный порт вывода данных.
- 20) Контроль качества: программа контрольных тестов, статистика контроля качества и построение кривых контрольных тестов.
- 21) Программа: реакционная кривая может быть показана в режиме реального времени, что позволит контролировать отклонение условий анализа от нормы, например, когда реагент заканчивается.
- 22) Вывод на печать: анализатор может быть подключен к внешнему принтеру.
- 23) Функция скоростного нагрева: анализатор снабжен функцией скоростного установления температуры; анализ можно проводить уже через две минуты после включения прибора.
- 24) Анализатор поддерживает систему LIS/HIS
- 25) Возможности расширения: анализатор через порт может быть подключен к гематологическому анализатору, мочевому анализатору с выводом на печать обобщенного отчета.
- 26) Срок службы: 10 лет.

### **1.1.2 Требования к источнику питания и окружающей среде**

#### 1. Окружающая среда

Рекомендуемая температура: 10°C - 30°C

Предельно допустимая температура: 5°C - 40°C

Относительная влажность: 40% - 85%

Хранение: -20°C - 55°C, Относительная влажность ≤95%

2. Источник питания: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц

3. Мощность: 100 ВА

4. Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

5. Размеры: 330 мм x 310 мм x 175 мм (длина x ширина x высота)

6. Масса: около 5,5 кг

## 1.2 Принцип действия и состав

### 1.2.1 Принцип

Закон Ламберта-Бера: Когда параллельный монохроматический пучок света проходит через поглощающую среду (газообразную, жидкую или твердую), некоторые фотоны поглощаются, и интенсивность света снижается от  $I$  до  $I_0$ .

Расчетная формула имеет следующий вид:

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

$K$ : коэффициент поглощения

$L$ : толщина слоя исследуемого объекта

$C$ : концентрация объекта

$I$ : интенсивность падающего света

$I_0$ : интенсивность света, попадающего на фотоприемник.

Измеряется  $I$ ,  $I_0$  и  $L$ , а затем  $C$  рассчитывается по приведенной выше формуле.

Результат будет получен путем преобразования (рис. 1):

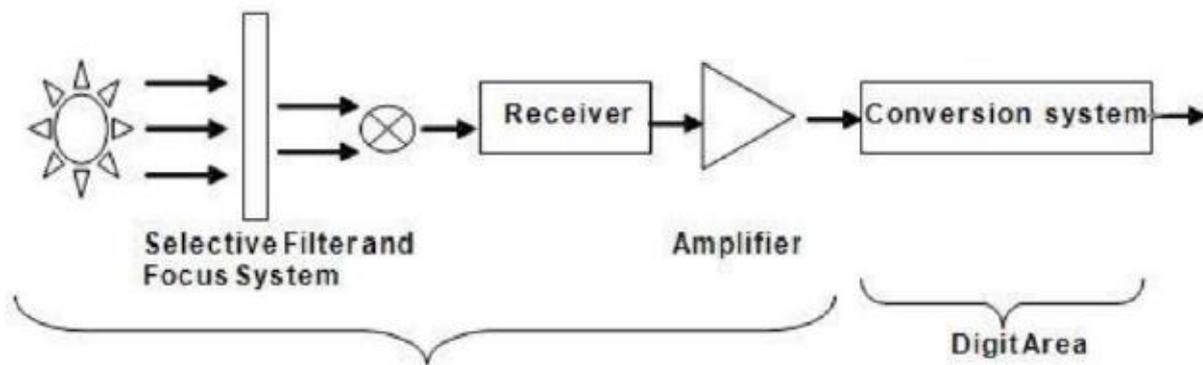


Рисунок 1:

1 – Селективный фильтр и система фокусировки; 2 – Приемное устройство; 3 – Усилитель; 4 – Система преобразователя; 5 – Цифровая область

## 1.2.2 Состав

Комплект прибора состоит из анализатора, компьютера и принтера (рис. 2). Управляющая программа URIT контролирует работу анализатора через порт компьютера RS-232. Компьютер и принтер поставляются дополнительно.

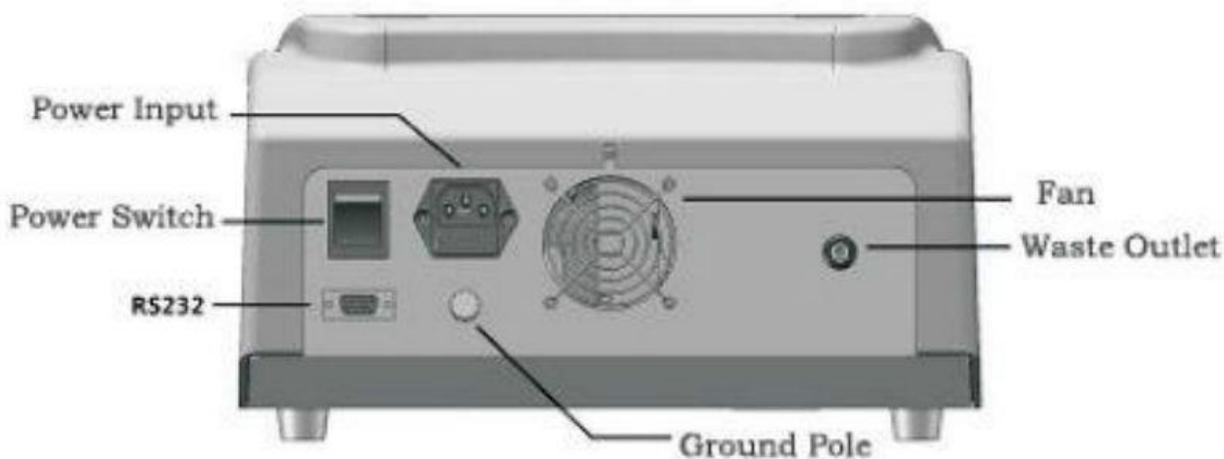
Требования к компьютеру: Pentium III и выше, управляющий главной платой через разъем RS-232, память от 256Мб, операционная система Windows XP. Все части должны отвечать соответствующим стандартам безопасности.



Рисунок 2:

1 – Анализатор; 2 – Компьютер; 3 – Принтер

Анализатор состоит из дозирующей системы, оптической системы, гидравлической системы и электроники. На рис. 3 показан внешний вид анализатора.



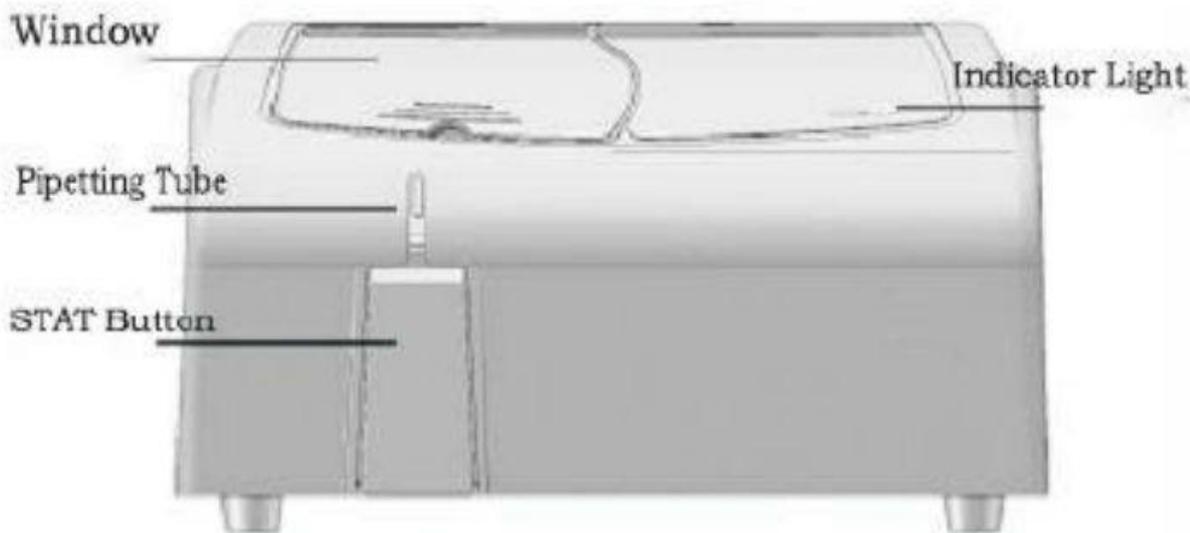


Рисунок 3

Наверху: 1 – Сетевой разъем; 2 – Силовой переключатель; 3 – Вентилятор; 4 – Отверстие сливной коммуникации; 5 – Заземление.

Внизу: 1 – Окно; 2 – Трубка дозатора; 3 – Кнопка «Пуск» (START); 4 – Световой индикатор

Управляет работой анализатора компьютер со специальной программой URIT-800Vet. Его задачами являются адаптации методов, регистрация, формирование рабочего листа, управление ходом реакции, расчет результатов, ввод данных, их архивация и работа с запросами.

### 1.3 Характеристики

- 1) В программе предусмотрены следующие методы анализа: конечная точка, кинетический, по двум точкам, на двух длинах волн, измерение оптической плотности (absorbance) и др.
- 2) Надлежащая настройка параметра: измерение бланка по реагенту и бланка по воде обеспечивают точность анализа образцов.
- 3) Надежные методы расчета: расчет коэффициента, калибровка по одной точке и многоточечная калибровка и другие.
- 4) Большой объем памяти: до 1000 параметров и 100000 результатов анализа. Результаты анализа, результаты контроля качества и аналитические параметры сохраняются в базе данных системы для будущих анализов и статистики.

- 5) Контроль качества: прекрасная контрольная программа, включающая контрольные тесты, статистические данные, хранение данных и построение реакционных кривых.
- 6) Различные форматы вывода на печать: доступны три формата печати: традиционный, экономичный и обычный.
- 7) Хорошие возможности поиска: различные поисковые указатели обеспечивают быстрый и удобный просмотр результатов.
- 8) Дополнительный реагент: реагент является дополнительной опцией, а параметры определяются пользователем.
- 9) Обмен данными: внешние данные могут быть импортированы в систему.
- 10) Изменение результатов: информация о животных и результаты тестов можно легко изменить.
- 11) Дружественный интерфейс: позволяет использовать настройки для нескольких пользователей. Результаты анализа можно суммировать и анализировать в соответствии с требованиями различных пользователей.
- 12) Динамичный дисплей: показывает процесс анализа в целом и выявляет проблемы в режиме реального времени, например, влияние воздушных пузырьков.

## 2 Установка анализатора



Только установка анализатора обученным персоналом URIT обеспечивает безопасную и точную работу анализатора.

Перед установкой необходимо сделать приготовления для удовлетворения требований к установке в соответствии с настоящим Руководством.

### 2.1 Распаковка

Проверьте упаковку согласно следующей процедуре:

- 1) Осторожно откройте упаковку и достаньте биохимический анализатор URIT-800Vet с принадлежностями.
- 2) Проверьте анализатор и комплектующие изделия по упаковочному листу по количеству и на наличие видимых повреждений.
- 3) Если имеется некомплектность или какие-либо повреждения, немедленно свяжитесь с дистрибьютором или производителем.

### 2.2 Установка анализатора

#### 2.2.1 Требования к установке

- 1) Устанавливать и использовать только внутри помещений.
- 2) Поверхность рабочего стола должна быть горизонтальной (наклон  $< 1/200$ ).
- 3) Помещение должно быть хорошо вентилируемым.
- 4) Не устанавливать вблизи источников тепла и сквозняков.
- 5) Исключить воздействие едких и горючих газов.
- 6) Исключить вибрацию рабочего стола.
- 7) Отсутствие источников шума и влияния источников энергии.
- 8) Не использовать вблизи пылесоса и часто включаемого и выключаемого электрооборудования.
- 9) Высота над уровнем моря не должна превышать 3000 метров.
- 10) Источник питания: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, трехжильный кабель с хорошим заземлением.
- 11) Необходима розетка с хорошим заземлением, рассчитанная на мощность до 1 кВт. Анализатор должен быть по возможности подключен специальным кабелем.

- 12) Расстояние между розеткой и анализатором должно быть не более 5 метров.
- 13) Интервал температур 10°C - 30°C с колебаниями  $\leq \pm 2^\circ\text{C}/\text{час}$ .
- 14) Диапазон относительной влажности 40% - 85%, без образования конденсата.

## **2.2.2 Процедура установки**

- 1) Достаньте анализатор из упаковки и поместите его на ровном устойчивом столе. Для хорошего отвода тепла расстояние между задней стенкой анализатора и стенкой или препятствием должно составлять не менее 20 см. Дно анализатора должно вентилироваться.
- 2) Подключите компьютер к анализатору с использованием соединительного кабеля через разъем RS-232. Закрепите кабель винтами для исключения неплотного прилегания и плохого контакта.
- 3) Вставьте силовой кабель в разъем на задней стенке анализатора.
- 4) Подсоедините один конец сливной трубки к выходному патрубку, а другой конец к бутылки с жидкими отходами.
- 5) Перед началом работы проверьте сливную трубку на наличие изломов и пробок и обеспечьте равномерный слив жидкостей в емкость с отходами.
- 6) Подключите принтер в соответствии с прилагаемой к принтеру инструкцией.
- 7) Перед началом работы прогрейте анализатор в течение 20-30 минут, пока температура внутри анализатора и источник света не будут стабильными.



**ОСТОРОЖНО**

**Не размещайте анализатор в месте, где затруднен доступ к выключателю.**

## **2.3 Установка и регистрация программы**

### **2.3.1 Установка программы**

Запустите SETUP.EXE с прилагаемого диска пошагово выполните процедуры установки в соответствии с подсказками, выдаваемыми системой. По завершении инсталляции на дисплее компьютера автоматически появится иконка быстрого доступа к анализатору URIT-800Vet. Двойным нажатием на нее теперь можно запустить программу URIT-800Vet.

## 2.3.2 Регистрация программы

Запустите программу URIT-800Vet и выберите опцию «Регистрация» (Registration) из меню «Помощь» (Help). Появится диалоговое окно, в котором необходимо ввести «Имя пользователя» (User Name). Это имя будет указано в заголовке отчета. Нажмите «Серийный № прибора» (Device ID) для получения серийного номера прибора и отправьте полученный номер в URIT для получения регистрационного номера, и затем введите его в поле «Регистрационный номер» (registration ID). После этого нажмите кнопку «Регистрация» (Registration). Инженер компании URIT также может завершить регистрацию самостоятельно.

### ЗАМЕЧАНИЕ:

Способы установки программы и регистрации могут быть изменены без предварительного уведомления. Обратитесь к инструкции по установке, прилагаемой на компакт-диске.

## 2.4 Программное обеспечение онлайн

Включите сетевой тумблер анализатора. Двойное нажатие иконки URIT-800Vet запускает зарегистрированную программу. Начальные данные для ввода: «Оператор» (operator): **user**, «Пароль» (password): **user**. Если пароль введен и при нажатии «Ввод» (Enter) входа не произошло, проверьте правильность введенных данных.

Выберите «Настройка COM» (COM Setup) в меню «Обслуживание» (Maintenance); все COM-порты компьютера будут проверены автоматически. После проверки появится диалоговое окно. Выберите нужный COM-порт и нажмите кнопку «Анализ» (Test). Если зазвучит зуммер, связь осуществлена успешно. В случае неудачи попробуйте другие COM-порты до получения успешной связи. После подтверждения нажмите кнопку «Сохранить» (SAVE).

## 2.5 Запуск программы

После установки и регистрации программа будет запущена и прочитает заложенные в анализатор данные перед началом рутинных тестов.

Выберите «Запуск системы» (System Initialization) в меню «Обслуживание» (Maintenance): появится экран запуска.

Выберите «Запуск температурных параметров» (Temperature parameter initialization) и «Запуск параметров давления» (pump parameter initialization) значком “√”, и нажмите кнопку «Запуск» (INIT). (При первой установке следует выбрать обе опции). Затем перезапустите программу.

## 3 Проведение анализа



**Чтобы избежать случайного повреждения анализатора в результате ненадлежащего использования, внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации перед началом работы.**



**Во избежание заражения надевайте защитные перчатки, а при необходимости и защитные очки.**

В системе имеется удобная строка быстрого доступа, кнопки которой находятся под строкой меню. Рутинный анализ может быть выполнен посредством нажатия кнопок этой строки слева направо.

### 3.1 Запуск

- 1) Включите монитор и управляющий компьютер.
- 2) Включите анализатор.
- 3) Запустите программу анализатора URIT-800Vet для входа в основное меню.

### 3.2 Подготовка

- 1) Проверьте, заполнена ли емкость с отходами и, если дело обстоит так, опустошите ее. Утилизируйте отработанные растворы в соответствии с местными правилами.
- 2) Выберите «Промыть пробирку» (Rinse tube) в строке быстрого доступа. Анализатор будет промыт дистиллированной водой, а затем перейдет в режим ожидания.
- 3) Нажмите «Проверка анализатора» (Analyzer checkup) в меню «Обслуживание» (Maintenance) для установки необходимой температуры кюветы (комнатная температура, 25°C, 30°C, 37°C). После включения анализатор автоматически установит температуру ячейки 37°C, если температура не была установлена вручную.

- 4) Оставьте анализатор в режиме ожидания в течение получаса, пока источник света не станет стабильным и температура не достигнет заданного уровня.
- 5) Промойте анализатор пять раз дистиллированной водой.
- 6) Нажмите «Настройка A/D» (Adjust A/D) в строке быстрого доступа для автоматической настройки анализатора. При возникновении проблем обратитесь к главе 8 «Устранение неисправностей».
- 7) Проверьте, не нуждается ли анализатор в калибровке. Более подробно это описано в главе 5 «Анализ контрольных образцов и калибровка».

### **3.3 Настройка аналитических параметров**

Для настройки аналитических параметров нажмите иконку «Аналитические параметры» (Item parameters) в строке быстрого доступа. Подробности описаны в разделе 4.1.1.

### **3.4 Настройка условий анализа**

Нажмите на «Анализ» (Item test) в строке быстрого доступа для перехода на экран анализа.

#### **3.4.1 Ввод информации о животном**

##### **3.4.1.1 Ввод единичной информации**

- 1) Введите идентификационный номер образца (sample ID). Дату, кличку, пол и возраст животного можно ввести при регистрации результатов.
- 2) Выберите параметр анализа в поле «Список параметров» (Item list), выбранные параметры выделяются красным. (Выделение голубым указывает на индивидуальные параметры, в то время как зеленым цветом отмечены профили).
- 3) Нажмите «Добавить» (ADD) для завершения ввода.

Для ввода следующего образца вернитесь к п. 1.

##### **3.4.1.2 Групповой ввод**

- 1) Введите идентификационный номер первого образца группы (sample ID). Дату, кличку, пол и возраст животного можно ввести при регистрации результатов.

- 2) Выберите параметры анализа в поле «Список параметров» (Item list), выбранные параметры выделяются красным. (Выделение голубым указывает на индивидуальные параметры, в то время как зеленым цветом отмечены профили).
- 3) Введите количество групповых параметров и нажмите «Копировать» (COPY) для завершения ввода. Каждый идентификационный номер образца будет увеличен на единицу. Для ввода следующей группы образцов вернитесь к п. 1.

### **3.4.2 Начало анализа**

После ввода информации о животном нажмите кнопку «Проверка» (CHECK) и появится рабочий экран, затем нажмите кнопку «Анализ» (TEST). Когда строка состояния режима «Стабильная температура» (stable temperature) перейдет в «Измерение» (read time), поместите кювету с образцом под пробозаборником и нажмите кнопку «Старт» (START) анализатора. Анализатор произведет забор образца и выполнит тест в соответствии с заранее определенными параметрами анализа.

Если в процессе анализа возникает какая-либо ошибка и необходимо прекратить текущий тест, нажмите кнопку «Возврат» (RETURN). Диалоговое окно появится для подтверждения. Нажмите “ОК” для подтверждения.

### **3.5 Регистрация результата**

По завершении анализа нажмите кнопку «Возврат» (RETURN). Затем нажмите «Зарегистрировать результат» (Register results) в строке быстрого доступа. Введите идентификационный номер образца в соответствии с результатом анализа. При нажатии «Расчетный параметр» (calculated item) будут показаны все расчетные параметры. Информация об образце может быть введена при регистрации: нажмите «Тип» (TYPE) для выбора типа животных, затем нажмите кнопку «Сохранить» (SAVE) для перехода к регистрации следующего образца.

### **3.6 Изменение результата**

Если результат теста ошибочен, нажмите на кнопку «Изменить результат» (Modify results) в строке быстрого доступа для перехода к экрану изменений. Выберите параметр, который требует изменения, и введите «Коэффициент изменения» (modified factor), рассчитываемый по формуле:  $\text{Factor} = \text{QC target value} \times \text{QC}$

measured value” (Коэффициент =Целевое значение контроля/Измеренное значение контроля). Нажмите «Изменить» (MODIFY), а затем «Сохранить» (SAVE) для выполнения изменений. Перед внесением изменений следует принять во внимание ряд объективных факторов, например, состояние пробы животного, а также контрольные значения, измеренные несколько дней назад.

### **3.7 Просмотр результатов**

Нажмите кнопку «Просмотр результатов» (Recall samples) в строке быстрого доступа для просмотра интересующих результатов. Более детально операция описана в п. 4.4.3.

### **3.8 Помощь**

При возникновении в процессе работы каких-либо проблем и вопросов нажмите «Помощь» (Help) для получения удобной и подробной подсказки.

### **3.9 Выход из программы**

По завершении тестирования нажмите кнопку «Выход» (Logout) в меню быстрого доступа для выхода из процедуры анализа. Появится экран входа в систему для входа в систему других пользователей.

### **3.10 Завершение работы**

В конце рабочего дня выполните следующие процедуры:

- 1) Поместите реагенты в коробку со льдом.
- 2) Утилизируйте использованные кюветы с сывороткой в соответствии с соответствующими правилами.
- 3) Промойте анализатор не менее 10 раз.
- 5) Нажмите «Выход» (Exit) в меню быстрого доступа и затем выключите анализатор.
- 6) Выключите управляющий компьютер, дисплей и общее питание.
- 7) Протрите рабочий стол чистой мягкой тряпкой.

## **4 Настройки**

Программа биохимического анализатора URIT-800Vet состоит из 5 основных меню: настройка тестов, настройка обслуживания, настройка системы, обработка результатов и помощь. Рассмотрим описание этих меню более подробно.

### **4.1 Настройка анализа**

#### **4.1.1 Настройка аналитических параметров**

Первым шагом анализа является настройка аналитических параметров. Точность результатов анализа обеспечивается правильной настройкой аналитических параметров. При любом методе анализа основные настройки включают: название параметра, метод анализа, длину волны, единицы измерения, количество знаков после запятой, бланк при низкой концентрации реагента (blank low), бланк при высокой концентрации реагента (blank high), температуру, объем образца, объем реагента, время стабильности (stable time), время измерения, стандарт при низкой концентрации, стандарт при высокой концентрации.

При вводе названия параметра замените “-” на “\_”, если в названии присутствует этот символ.

При выборе опции «Параметры анализа» (Item parameters) появится экран настроек. На поле в левой части экрана показаны существующие параметры, которые приводятся в соответствии с порядком, установленном в поле «Порядок вывода на экран и на печать» (Display and print order). При добавлении нового параметра по умолчанию указываются параметры, относящиеся к методу конечной точки.

#### **Настройка параметров**

В окне настроек параметров анализа можно установить или изменить выбранные параметры.

##### **1) Полное и краткое наименование**

Введите название параметра и краткое название в поля “name” и “byname” соответственно.

##### **2) Метод анализа**

Методы анализа включают: по конечной точке, кинетический, по двум точкам, на двух длинах волн, и т.д.

##### **3) Длина волны**

Диапазон длин волн для основной длины составляет 300 нм – 800 нм. Для двухволнового метода можно выбрать вторую длину волны также в 300 нм – 800 нм. При выборе кнопки «Длина волны» (Wavelength) появляется ниспадающее меню опций.

#### **4) Время**

Время стабильности: для анализа по конечной точке и на двух длинах волн время стабильности это время от добавления образца в кювету до начала измерения. Для кинетического метода и анализа по двум точкам время стабильности – это время с момента добавления образца в кювету до начала первого измерения.

Время измерения: используется только в кинетическом методе или в анализе по двум точкам и представляет собой интервал времени от измерения первой точки до измерения последней точки.

#### **5) Бланк**

В качестве среды для измерения бланков может быть выбран реагент и дистиллированная вода.

#### **6) Объем**

Объем реакционного раствора, используемый в анализе.

#### **7) Единицы измерения**

Единица измерения результата теста.

#### **8) Температура**

Рабочая температура: комнатная температура.

#### **9) Прочие**

Установите параметры реагентов в соответствии с инструкциями для реагентов

«Бланк L» (Blank L): бланк при низкой концентрации

«Бланк H» (Blank H): бланк при высокой концентрации

«Норма L» (Normal L): норма при низкой концентрации

«Норма H» (Normal H): норма при высокой концентрации

Нажмите «Настройка референсных значений» (Set up of reference value) для установки референсных значений животных.

#### **10) Стандарт**

«№ Стандарта» (Stand No.): номер стандарта от 1 до 6.

«Фактор стандарта» (Standard factor): коэффициент может быть введен вручную или рассчитан системой после калибровки.

«Стандарт 1-6» (Standard 1-6): концентрации стандарта.

Нажатие специальных кнопок выполняет следующие действия:

«Добавить» (ADD): добавление новых параметров анализа

«Удалить» (DELETE): удаление существующих параметров

«Сохранить» (SAVE): сохранение добавленных или измененных параметров

«Печать» (PRINT): распечатка выбранных параметров

«Возврат» (RETURN): Возврат к начальному экрану.

### **4.1.2 Настройка прочих параметров**

Опция «Прочие параметры» (Other parameters) представляет собой расширенную функцию, с помощью которой данные из других приборов могут быть переданы в систему URIT-800Vet и распечатаны в том же формате. Внесите информацию в поля ввода.

«Символы» (Char): результаты будут показаны в виде символов +, -, указывающих на отрицательный или положительный результат.

«Число» (Float): результаты анализа будут представлены в численном виде.

Нажатие специальных кнопок выполняет следующие действия:

«Сохранить» (SAVE): сохранение введенной информации в базе данных.

«Удалить» (DELETE): удаление выбранной информации.

«Возврат» (RETURN): выход из текущих настроек.

### **4.1.3 Настройка профилей**

Профилем называется группа параметров. На экране профиля все доступные в базе данных параметры показаны в центральном поле; названия профилей показаны в поле слева, а отдельные параметры, относящиеся к профилю, показаны в поле справа.

Введите название профиля и нажмите «Добавить профиль» (Add profile) для создания профиля. Затем можно добавлять или удалять параметры из профиля при помощи кнопок «Добавить» (ADD) и «Удалить» (DELETE).

Нажатие кнопок вызывает следующие действия:

«Добавить» (ADD): добавление параметров к профилю

«Удалить» (DELETE): удаление параметров из профилей

«Добавить профиль» (Add profile): добавление профиля

«Удалить профиль» (Delete profile): удаление профиля

«Возврат» (RETURN): выход из текущих настроек.

#### **4.1.4 Настройка вывода на дисплей и на печать**

Параметры могут быть упорядочены для вывода и распечатки, включая биохимические параметры, внешние параметры и расчетные параметры.

Нажатие специальных кнопок выполняет следующие действия:

«Добавить» (ADD): добавление параметра из списка слева в последовательность справа.

«Вставить» (Insert): вставление параметра из списка слева в нужное место в последовательности справа.

«Сохранить» (SAVE): сохранение последовательности.

«Возврат» (RETURN): выход из текущих настроек.

#### **4.1.5 Настройка расчетных параметров**

Некоторые параметры рассчитываются; это – так называемые расчетные параметры, которые могут быть очень полезны врачу для постановки диагноза. Расчетная формула, представляющая собой арифметическое суммирование, называется расчетным параметром. Например: формула расчета параметра “SIDF” следующая:  $TG+UA+EXP (GLU)$ . Для приведения формул к определенному стандарту системой предлагаются некоторые арифметические функции.

Чтобы исключить ошибки в расчетах, замените “-” на “\_” при вводе названия параметра.

Нажатие специальных кнопок выполняет следующие действия:

«Добавить» (ADD): добавление расчетного параметра

«Удалить» (DELETE): удаление существующего расчетного параметра

«Сохранить» (SAVE): сохранение введенных данных

«Возврат» (RETURN): выход из текущих настроек.

#### **4.1.6 Настройка контрольного значения**

Подробно операция описана в главе 5 «Анализ контрольных образцов и калибровка».

#### **4.1.7 Ввод контрольного значения**

При выборе нужного параметра автоматически появится код соответствующего контрольного образца.

#### **4.1.8 Анализ калибровочной кривой**

Подробно операция описана в главе 5 «Анализ контрольных образцов и калибровка».

#### **4.1.9 Анализ параметров**

Первым шагом в анализе параметров является настройка рабочего листа. При нажатии кнопки «Анализ параметров» (Item test) будет показан экран настройки анализируемого параметра. Затем образцам необходимо присвоить идентификационные номера ID “1~999” (Идентификационный номер 999 соответствует контрольному образцу). В списке параметров профили помечаются буквой “P” спереди, тогда как отдельные параметры указаны белыми символами на голубом фоне. Сначала введите идентификационный номер образца, например, “1”, затем выберите нужные параметры в поле «Список параметров» (Item list). Выбранные параметры меняют свой цвет на красный. Нажмите «Добавить» (ADD) или «Копировать» (COPY) для добавления выбранных параметров в список «Ожидающие параметры» (Pending item).

- Для изменения параметра какого-либо образца выберите идентификационный номер параметра, который необходимо изменить. Затем нажмите «Рассчитать» (Evaluate) для изменения параметра.
- Для тестирования одинаковых параметров для группы образцов выберите параметр, введите номер параметра, затем нажмите «Копировать» (COPY).
- Для удаления образца выберите идентификационный номер образца и затем нажмите «Удалить образец» (Delete sample).
- Для удаления параметра из списка ожидания выберите параметр и затем нажмите «Удалить параметр» (Delete item).

#### **4.2 Обслуживание**

Меню обслуживания включает в себя следующие опции: настройка COM-порта, проверка анализатора, настройка A/D, промывка пробирки, проверка оптической плотности ABS, настройка насоса и возврат системы в исходное состояние.

### **4.2.1 Настройка COM-порта**

Выберите «Настройка COM» (COM Setup) в меню «Обслуживание» (Maintenance) все COM-порты компьютера будут проверены системой. После проверки появляется диалоговое окно, позволяющее выбрать COM-порт. Выберите порт и нажмите «Тест» (TEST). Если звучит зуммер, связь установлена успешно, если нет, попробуйте другой COM-порт, и так далее, пока связь не будет установлена. После подтверждения нажмите кнопку «Сохранить» (SAVE).

### **4.2.2 Проверка анализатора**

Данная функция относится к обслуживанию анализатора и выявлению неисправностей. Введите параметры, следуя подсказкам, и нажмите «Анализ» (Test) для проверки работы системы. На экране появится текущая температура кюветы и выбранная температура. Диапазон: комнатная температура, 25°C, 30°C, 37°C. Значение A/D (поглощение/пропускание) для выбранного фильтра можно получить, установив усиление (gain). Реакционный объем, добавляемый насосом, можно настроить, установив шаг и скорость движения насоса. Объем, установленный по умолчанию, составляет 500 мкл на шаг. После установки объема жидкость должна заполнять кювету и протекать через выходное отверстие кюветы более 10 см без появления воздушного пузырька. Номер фильтра и диаметр кюветы можно установить.

Можно проверить работу кнопки «Старт» (START) анализатора. По завершении нажмите кнопку «Сохранить» (SAVE).

### **4.2.3 Настройка исходных значений A/D**

Исходные значения A/D анализатора установлены на заводе-изготовителе. Значения усиления, A/D и смещения различаются для различных фильтров. Обычно усиление составляет 3 или 4, начальное значение A/D - около 34000, а значение смещения составляет 85 – 120 (никогда не равно 0), это оптимальные исходные значения профиля. Нажмите «Настроить A/D» (Adjust A/D) для перехода к экрану A/D. Нажмите «Образец» (SAMPLE) для заполнения кюветы дистиллированной водой перед настройкой. Нажмите «ADJUST»: усиление и смещение для различных длин волн будут установлены системой. После завершения настройки раздастся зуммер, и установленные значения

автоматически сохранятся как референсные величины для следующих настроек. Рекомендуется устанавливать первоначальное значение A/D в следующих случаях:

- При установке анализатора или замене компьютера.
- При включении анализатора после длительной транспортировки.
- При замене галогенной лампы.
- При замене кюветы.
- При поломке фильтра.
- Когда в результатах анализа проявляются какие-либо неожиданные флуктуации.

#### **4.2.4 Промывка трубки**

Частая промывка трубки, позволяет сохранить ее и кювету в чистоте, снижая, таким образом, перекрестное загрязнение. Нажмите «Промывка трубки» (Tube rinse) для перехода к экрану промывки. Введите число промывок и нажмите кнопку «Промыть» (RINSE) для начала промывки.

Рекомендуется производить промывку трубки в следующих случаях:

- В начале рабочего дня.
- В конце рабочего дня.
- После анализа концентрированного раствора.
- После длительного перерыва в использовании.
- Если начальное значение A/D выходит за пределы нормы.



#### **ОСТОРОЖНО**

Для удаления пузырьков или трудно смываемых загрязнений из кюветы попробуйте абсолютный спирт или рекомендованный компанией URIT детергент.

#### **4.2.5 Настройка оптической плотности**

В диалоговом окне проверки оптической плотности можно проверить фильтры в списке длин волн слева, а также как и раствор с другой оптической плотностью.

Нажатие указанных клавиш приводит к следующим действиям:

«Образец» (SAMPLE): добавление в кювету исследуемого раствора

«Ноль» (ZERO): обнуление оптической плотности исследуемого раствора

«Возврат» (RETURN): выход из текущего экрана.

## **4.2.6 Настройка температуры**

Данная функция используется при заводской настройке; доступна только техническому персоналу авторизованного дилера компании URIT.

## **4.2.7 Настройка насоса**

Данная функция используется при заводской настройке; доступна только техническому персоналу авторизованного дилера компании URIT.

## **4.2.8 Инициализация системы**

После запуска и регистрации программа должна выполнить инициализацию и прочесть заложенные в нее данные перед началом рутинных анализов. Для инициализации системы нажмите «Инициализация температурных параметров» (Temperature parameter initialization) и «Инициализация параметров давления» (Pump parameter Initialization). После этого перезагрузите программу для завершения инициализации.

**ЗАМЕЧАНИЕ:** При первоначальной установке для инициализации должны быть выбраны оба параметра.

## **4.3 Настройка системы**

Меню обслуживания включает следующие опции: настройка COM-портов, проверка анализатора, Настройка A/D, промывка трубки, настройка оптической плотности, настройка насоса и инициализация системы.

### **4.3.1 Настройка пароля оператора**

Выберите «Пароль оператора» (operator password) в меню «Настройка системы» (system setup) для установки или изменения пароля.

При первоначальном изменении имени пользователя можно задать эту функцию.

Если пароль существовал, он появится в поле «Старый пароль» (old password).

После изменения сохраните новый пароль.

### **4.3.2 Настройка врача**

Врачи могут быть обозначены кодами или именами, в зависимости от требований лаборатории.

### **4.3.3 Настройка отделения**

Отделения могут быть обозначены кодами или именами, в зависимости от требований лаборатории.

### **4.3.4 Настройка оператора**

Операторы быть обозначены кодами или именами, в зависимости от требований лаборатории.

### **4.3.5 Настройка цвета кривой**

Цвет кривой можно выбирать. Изменение цвета происходит только после сохранения.

### **4.3.6 Выбор типа животного**

Установите тип животного в настройке «Выбор типа животного» (Setup of animal's type).

## **4.4 Обработка результатов**

Меню обработки результатов включает следующие подменю: изменение результатов, регистрация результатов и просмотр результатов.

### **4.4.1 Изменение результатов**

Более подробно это описано в разделе 3.6.

### **4.4.2 Регистрация результатов**

Более подробно это описано в разделе 3.5.

### **4.4.3 Вызов результатов**

Нажмите «Вызов результатов» (Recall results) для просмотра результатов анализа.

Поисковые индексы включают: «Дата» (Date), «Параметр» (Item), «Врач» (Doctor), «Номер пациента» (outpatient No.), «Оператор» (operator) и «Все» (all).

При нажатии «Поиск» (SEARCH), требуемые записи появятся в списке информации о животном.

Печать: распечатка результатов, выбранных из поля «Информация о животном» (animal's information list).

## **4.5 Помощь**

Опция помощи включает регистрацию и информацию о программе.

### **4.5.1 Помощь**

Нажмите «Помощь» (Help) для получения подробной информации, если в процессе работы возникли какие-либо трудности.

### **4.5.2 Регистрация**

Данная опция используется для ввода имени пользователя и кода регистрации для завершения регистрации программы.

### **4.5.3 Информация о программе**

Показывает номер версии и регистрационную информацию о программе URIT.

## **5 Анализ контрольных образцов и калибровка**

### **5.1 Общие положения**

Понятие надежности результатов анализа включает два аспекта: одним из которых является высокая прецизионность, или хорошая воспроизводимость результатов анализа, отвечающая за сведение к минимуму влияние случайной ошибки и зависящая от выполнения требований системы контроля качества. Другим является точность, то есть обеспечение правильности результатов анализа и их близости к истинному значению. Этот аспект направлен на исключение или сведение к минимуму влияния систематических ошибок и зависит от правильности выбора метода анализа и правильности калибровки. Поэтому необходимо строго подходить к выбору зарегистрированного контрольного образца и калибровочного раствора и использовать их в соответствии с инструкциями к ним.

### **5.2 Контрольные образцы и процедура контроля качества**

Контрольные образцы используются только вместе с исследуемым образцом. Для сведения к минимуму ошибки анализа необходимо хранить контрольные образцы в надлежащих условиях.

#### **5.2.1 Типы контрольных образцов**

Используются следующие контрольные образцы:

- Смесь сывороток, лиофилизированные и жидкие контрольные образцы, классифицированные по различным физическим свойствам.
- Контрольные образцы с фиксированными и с нефиксированными значениями, классифицированные по наличию или отсутствию измеренного значения.

Из вышеперечисленных контрольных образцов можно выбрать любой по усмотрению оператора.

#### **5.2.2 Использование и хранение**

- Контрольные образцы следует использовать строго в соответствии с инструкциями производителя.

- Необходимо обеспечить качественное растворение лиофилизированных контрольных образцов.
- Добавленный объем должен быть точным и стабильным при каждом растворении лиофилизированного контрольного образца.
- Следует избегать интенсивного перемешивания при растворении лиофилизированного контрольного образца.
- Контрольные образцы следует хранить строго в соответствии с правилами хранения, не используйте продукцию с истекшим сроком годности.
- Тестирование контрольных образцов должно производиться в тех же условиях, что и проб животных.

### **5.2.3 Установка контрольных целевых значений и пределов**

Контрольные целевые значения и пределы можно получить у производителя контрольных образцов или с помощью следующих методов:

Установка временных контрольных значений: проанализируйте контрольный образец из новой партии. Выполните не менее 20 контрольных измерений и рассчитайте их среднее значение и стандартное отклонение (SD) в качестве временного контрольного значения и временного SD соответственно.

Установка постоянного контрольного значения: получите накопительные (accumulative) средние значения для исходных 20 результатов и всех данных, полученных за 3 – 5 месяцев в качестве регулярных целевых значений и стандартного отклонения соответственно.

Установка предела контрольных значений: проанализируйте контрольный образец из новой партии для проверки соответствия пределу контрольных значений, который обозначается несколькими SD. Контрольный предел для различных параметров (количественный) зависит от требований определения контроля качества для этих параметров.

### **5.2.4 Процедура контроля качества**

В меню «Анализ параметров» (Item Test), если выбрать “999” для «Идентификационный № образца» (Sample ID), потребуется ввести код текущего контрольного образца, и соответствующие результаты контрольных измерений будут сохранены.

## 5.3 Анализ контрольных результатов

### 5.3.1 Ввод контрольного значения и стандартного отклонения

Выберите «Настройка контроля» (QC target setup) в меню «Настройка теста» (Test setup) и введите код контрольного образца, а также контрольное целевое значение и стандартное отклонение, полученные ранее.

### 5.3.2 Анализ кривых контроля качества

Выберите «Анализ контрольных кривых» (QC chart analysis).

В диалоговом окне контрольных кривых красная линия обозначает целевое значение, а голубые линии -  $\pm 1SD$ ,  $\pm 2SD$ ,  $\pm 3SD$ ,  $\pm 4SD$ . Выберите параметры в окне «Список параметров» (Item list) и введите значения в полях «Код контрольного образца (QC code)» и «Дата анализа» (Test Date) соответственно. Система выведет контрольную кривую автоматически. При выборе «Стандартный образец» (Standard QC) значком “√”, целевое значение и SD такие же, как указано в разделе “5.3.1”. В противном случае система будет подсчитывать целевое значение и SD, и получать контрольные значения расчетным путем.

### 5.3.3 Нормальное распределение

- Примерно 95% результатов попадают в диапазон  $X \pm 2S$ .
- Последовательно полученные результаты по одну сторону не допускаются.
- 2 точки подряд, выходящие за пределы  $X \pm 2S$  не допускаются.
- Точки за пределами  $X \pm 3S$  не допускаются.

### 5.3.4 Отклонение распределения от нормального

Дрейф: приводит к систематической ошибке

Изменение тенденции: параметр реагента или прибора изменились.

Изменение точности: случайная ошибка велика, например, если прибор или реагент проявляет нестабильность.

## 5.4 Возврат к нормальному распределению

При отклонении распределения от нормального выполните следующие процедуры:

- Составьте отчет об отклонении распределения от нормального и сообщите о нем заведующему лабораторией.
- Просмотрите рабочий процесс для поиска возможной причины. В отсутствие очевидных причин выполните следующие шаги для определения причины.

1) Повторно проанализируйте тот же контрольный образец строго в соответствии с рабочей процедурой. Если результаты повторного теста укладываются в нормальное распределение, это указывает на наличие периодической или случайной ошибки в предыдущих анализах; если результаты повторного тестирования все еще выпадают из допустимого диапазона, перейдите к следующему шагу.

2) Проанализируйте контрольный образец из нового флакона. Если результаты повторного теста находятся в пределах допустимого диапазона, это означает, что срок годности предыдущего флакона с контрольным образцом истек, либо образец был испорчен. В противном случае перейдите к следующему шагу.

3) Проанализируйте контрольный образец из новой партии. Если результаты повторного теста находятся в пределах допустимого диапазона, это означает, что в предыдущей партии были проблемы. Проверьте срок годности и условия хранения для выявления возможной причины. В противном случае перейдите к следующему шагу.

4) Выполните техническое обслуживание анализатора. Проинспектируйте состояние анализатора и проверьте, не требуется ли замены источника света и фильтра. Если результаты тестирования все еще выпадают из допустимого диапазона, перейдите к следующему шагу.

5) Откалибруйте анализатор. Выполните калибровку с новым калибровочным раствором. Если результаты тестирования все еще выпадают из допустимого диапазона, перейдите к следующему шагу.

6) Обратитесь к сервисному инженеру. Если результаты тестирования все еще не попадают в диапазон допустимых значений после выполнения пяти указанных выше шагов, проблема, возможно, заключается в приборе или в реагентах. Обратитесь в компанию URIT или поставщику реагентов за технической помощью.

## **5.5 Калибровка и процедура**

Калибровочный стандарт используется для калибровки численного значения метода анализа. Его функция состоит в исключении или сведении к минимуму систематической ошибки, вызванной прибором или реагентом. Для минимизации ошибки, вызванной матричным эффектом, рекомендуется использовать человеческую сывороточную матрицу.

### **5.5.1 Когда проводить калибровку**

Полагается выполнять калибровку каждые шесть месяцев или в следующих ситуациях:

- При первоначальной установке и запуске анализатора.
- При изменении типа реагента или номера партии, если нет особых указаний на этот счет.
- При выполнении профилактического обслуживания или замене важных компонентов, которые могут повлиять на работу анализатора.
- Когда результаты контрольных измерений проявляют отклонения от нормальности, которые нельзя устранить с помощью обычных способов коррекции.

### **5.5.2 Процедура калибровки**

Выберите параметры для калибровки в меню «Параметры» (Item parameter), введите численные значения, предложенные поставщиком, затем нажмите кнопку «Сохранить» (SAVE). Калибровка будет автоматически выполняться перед анализом образца, и результат будет сохранен как референсное значение для следующей калибровки. Все работы по калибровке и валидации следует регистрировать и документировать.

Следует отметить, что для калибровки не следует использовать сыворотки с фиксированными значениями из-за большой разницы между ними.

## **6 Реагенты, образцы и отработанные жидкости**

### **6.1 Реагенты**

- Параметры реагента определяются пользователем.
- Можно использовать только сертифицированные реагенты.
- Перед использованием внимательно прочитайте инструкции к реагентам, предоставляемые поставщиком реагентов.

### **6.2 Детергент**

Детергент поставляется как опция.

### **6.3 Меры предосторожности**

- При выполнении анализов и ежедневного обслуживания строго соблюдайте правила работы, надевайте защитные перчатки, одежду и очки, избегайте непосредственного контакта с исследуемыми пробами.
- Обращение с любыми пробами пациентов требует соблюдения правил безопасности, так как они могут быть инфицированы. Надевайте защитные перчатки, одежду и очки. Исключите прием пищи и курение в лаборатории.
- Тщательно утилизируйте отходы, поскольку они могут содержать потенциальные загрязнения и представляют собой источник биологической и химической опасности. При утилизации отходов соблюдайте местные правила.
- Храните реагенты в соответствии с инструкциями производителя. Следует обеспечить надлежащий оборот реагентов, исключая использование просроченных реагентов. Запасы следует хранить в установленном производителем температурном режиме.

## 7 Обслуживание

Для обеспечения надежной работы и продления срока службы прибора выполняйте периодическое обслуживание анализатора в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.

Если проблемы не могут быть решены или не описаны в данной главе, обратитесь к компании URIT или местному дистрибьютору.



### **ОСТОРОЖНО**

- Выполняйте только обслуживание, описанное в настоящей главе, в противном случае возможно получение травмы и порча прибора.
- Обслуживание анализатора неавторизованным персоналом может привести к повреждению системы и нанесению ущерба здоровью, а также нарушить установленные сроки обслуживания системы.
- Убедитесь, что после выполнения обслуживания система работает нормально.
- Большинство процедур обслуживания выполняется при выключенном анализаторе. В некоторых случаях прибор должен быть отключен от сети.
- Не проливайте воду или реагенты на анализатор и электронные приборы.



### **Опасность биологического заражения**

**Во избежание заражения в процессе обслуживания надевайте защитные перчатки, одежду, а при необходимости и защитные очки.**

#### 7.1 Кювета

Высокоточная проточная кювета с кварцевым окном в обрамлении из нержавеющей стали позволяет сохранять точный тепловой баланс изнутри. Температура внутри кюветы контролируется элементом Пельтье. Входное отверстие уже и ближе к источнику света, а выходное – несколько шире (рис. 4).

Для замены кюветы слейте жидкость из кюветы и системы трубок. Затем нажмите на кювету одной рукой, а другой - снимите трубки с входного и выходного патрубков. Наконец, освободите фиксирующую защелку кюветы и достаньте кювету из отверстия. Для установки кюветы вставьте ее в отверстие надлежащим

образом и зафиксируйте защелкой. Затем подсоедините соответствующие трубки к входу и выходу.

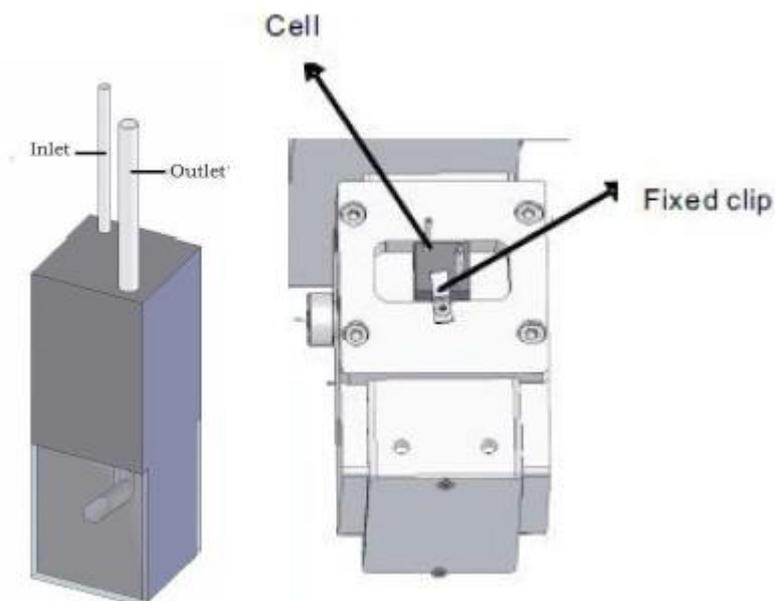


Рисунок 4

1 – Вход; 2 – Выход; 3 – Кювета; 4 – Фиксирующая защелка

 **ОСТОРОЖНО**

**Для сохранения чистоты кюветы не прикасайтесь к кварцевому окну кюветы. После каждого анализа промойте проточную кювету и наполните ее водой перед выключением анализатора.**

Промывайте кювету детергентом раз в неделю. Наберите 2 мл детергента и оставьте его в кювете на 5 минут, затем добавьте 20 мл воды для промывки.

 **Опасность биологического заражения**

**Во избежание заражения надевайте защитные перчатки, одежду, а при необходимости и защитные очки.**

## 7.2 Перистальтический насос

Перистальтический насос (рис. 5-1 и рис. 5-2) является основной частью для ввода и отвода жидкости. Трубка насоса сделана из специального силикагеля. Если трубка старая или загрязненная, замените ее аналогичной новой. Для замены трубки насоса выполните следующие действия:

## 7.2.1 Насос двигателя постоянного тока

- 1) Слейте жидкость из коммуникации, откройте окно обслуживания в левой части прибора и достаньте трубки, соединенные с насосом.
- 2) С усилием надавите на две защелки на основании насоса большим и указательным пальцами и выньте насос из основания.
- 3) С усилием надавите на две защелки на верхней крышке насоса большим и указательным пальцами и снимите нижнюю крышку.
- 4) Выньте изношенную трубку из верхней крышки затем снимите два запорных кольца с изношенной трубки и наденьте их на новую трубку.
- 5) Протолкните новую трубку в зазор между вращающимся колесом и внутренней стенкой верхней крышки. Сдвиньте два запорных кольца для установки на место выхода верхней крышки держателя открытым концом вверх.
- 6) Соедините верхнюю крышку с нижней крышкой. С усилием сожмите, пока крышки не соединятся друг с другом полностью.
- 7) Направьте центр насоса на вал двигателя и нажмите на насос по направлению к основанию, пока он не встанет на место.
- 8) Снова подсоедините трубки к насосу.

## 7.2.2 Насос шагового двигателя

- 1) Слейте жидкость из системы трубок, откройте дверку в левой части прибора и отсоедините трубки от насоса.
- 2) Открутите два винта на фиксирующем креплении.
- 3) Достаньте трубку насоса и замените ее новой.
- 4) Оберните новую трубку вокруг головки насоса и зафиксируйте ее креплением.
- 5) Заверните винты фиксирующего крепления, но не блокируйте колесико на выходном патрубке насоса.



### **Опасность биологического заражения**

**Во избежание заражения надевайте защитные перчатки, одежду, а при необходимости и защитные очки.**

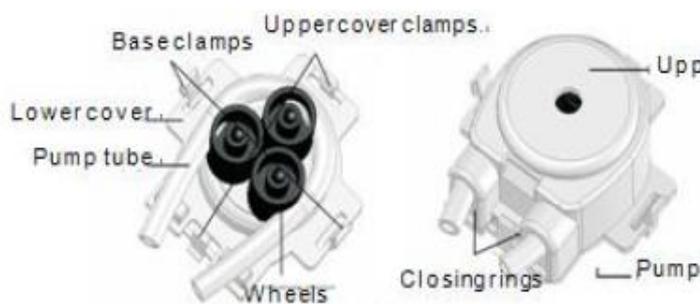


Рис. 5-1 Насос двигателя постоянного тока

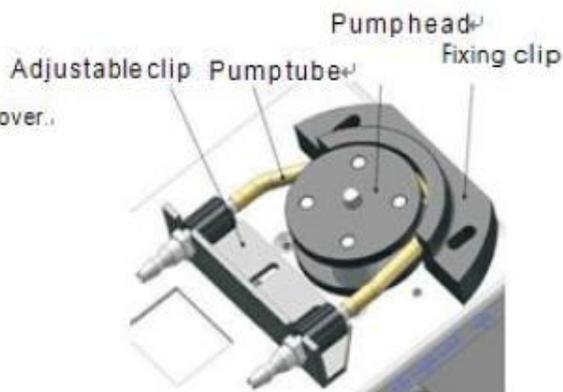


Рис. 5-2 Насос шагового двигателя

Слева по часовой стрелке: 1 – Трубка насоса; 2 – Нижняя крышка; 3 – Защелки основания; 4 – Защелки верхней крышки; 5 – Верхняя крышка; 6 – Регулируемое крепление; 7 – Трубка насоса; 8 – Выходной патрубков насоса; 9 – Фиксирующее крепление; 10 – Насос; 11 – Запорные кольца; 12 – Колесики.

## 7.3 Чистота

### 7.3.1 Ежедневное обслуживание

Выполните промывку 10 - 15 раз перед включением анализатора и 10-20 раз перед выключением анализатора.

- Промойте бутылку с отходами.



**Опасность биологического заражения**

**Во избежание заражения надевайте защитные перчатки, одежду, а при необходимости и защитные очки.**

### 7.3.2 Ежедневное обслуживание

- Используемый детергент содержит активный фермент, замочите кювету на некоторое время. (Замечание: не замачивайте кювету надолго, если детергент является сильной щелочью). Затем промойте кювету дистиллированной водой несколько раз. Детергент может быть добавлен в кювету при выборе настройки «Добавить» (pipette) в меню «Проверка оптической плотности» (Abs checkup).
- Выполните промывку 10-15 раз абсолютным этиловым спиртом.

- Отключите прибор от источника питания, а затем протрите его снаружи чистой марлей или марлей, смоченной в воде или при необходимости в дезинфицирующем растворе.



**Осторожно обращайтесь с анализатором, не поранитесь о его детали.**



**Не выбрасывайте бесконтрольно марлю, использованную при промывке анализатора. Утилизируйте ее в соответствии с местными правилами.**

### **7.3.3 Ежемесячное обслуживание**

- Действия те же, что и при еженедельном обслуживании.
- Проверьте кювету на наличие пузырьков воздуха и инородных тел.

## **7.4 Меры предосторожности**

- 1) Берегите прибор от пыли и влаги. Рекомендуется использование воздушного кондиционера. Оптимальная температура окружающей среды составляет 15 - 25°C.
- 2) Предохраняйте прибор от утечки тока и статического электричества. Обеспечьте хорошее заземление прибора. При отсутствии в розетке заземления, провод заземления должен быть подключен к заземлению вне прибора для обеспечения безопасности и стабильности работы.
- 3) Розетка должна использоваться исключительно для подключения данного прибора.
- 4) Используйте только рекомендованные реагенты.
- 5) Реагенты, которые достали из коробки со льдом не следует использовать немедленно, а необходимо дождаться, пока их температура не сравняется с комнатной.
- 6) Во избежание путаницы различные образцы следует регистрировать под различными идентификационными номерами.
- 7) После включения анализатора и компьютера выполните «Промыть трубку» (rinse tube) и подождите полчаса до запуска рутинных тестов.

8) После завершения работы выполните «Промыть трубку» (rinse tube) несколько раз.

9) Не используйте компьютер для каких-либо иных целей помимо управления прибором, иначе возможно заражение его компьютерными вирусами и повреждение системы.

## 8 Устранение неисправностей



При устранении неисправностей будьте осторожны и обязательно отключайте прибор от источника питания перед началом обслуживания.



Во избежание заражения в процессе обслуживания анализатора надевайте защитные перчатки, одежду, а при необходимости и защитные очки.

В данной главе описано устранение неисправностей. Если неисправность не удастся устранить в соответствии с инструкциями, приведенными в данной главе, или необходимы более детальные инструкции, обратитесь в компанию URIT.

### 8.1 Рекомендации по устранению неисправностей

Для правильного и быстрого устранения неисправностей прочитайте внимательно Руководство по эксплуатации и ознакомьтесь с работой и обслуживанием прибора.

В общем случае устранение неисправностей состоит из этапов:

- Подтверждение неисправности.
- Классификация неисправности.
- Устранение неисправности.

#### Шаг 1: Подтверждение неисправности

Необходимо найти причину неисправности и знать, как ведет себя исправный прибор.

#### Шаг 2: Классификация неисправностей

Неисправности прибора можно разделить на три категории:

- Неисправность оборудования
- Неисправность, связанная с программным обеспечением
- Ошибки, связанные с анализом образцов.

Неисправности оборудования или ошибки программы могут быть устранены только компанией URIT или инженером, прошедшим обучение в компании URIT.

Проблемы, относящиеся к анализу образцов, могут быть устранены с помощью инструкций компании URIT.

#### Шаг 3: Устранение неисправности

Для устранения неисправности используйте рекомендуемые методы и процедуры. Привлечение обученного инженера ускорит решение проблемы.

## 8.2 Техническая поддержка

Наиболее часто встречающиеся ошибки и неисправности приведены ниже. Если проблему не удастся решить перечисленными способами, или если требуется дополнительная техническая помощь, обратитесь в компанию URIT (или к местному дистрибьютору).

№	Проявление	Возможная причина	Способ устранения
1	Нет соединения	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Соединительный кабель болтается.</li> <li>2. Неправильно выбран COM-порт.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Закрепите кабель</li> <li>2. Выберите нужный COM-порт.</li> <li>3. Если проблема повторяется, обратитесь в компанию URIT.</li> </ol>
	При включении прибора в сеть вентилятор и лампа не работают.	Неисправный предохранитель	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Замените предохранитель (Т0.8А тепломккий предохранитель)</li> <li>2. Если проблема повторяется, обратитесь в компанию URIT.</li> </ol>
	При включении прибора в сеть вентилятор работает, а лампа не работает.	Лампа неисправна	Обратитесь в компанию URIT.
	При нажатии кнопки «Старт» (START) не производится забор жидкости.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Насос установлен неправильно.</li> <li>2. Насос неисправен или сломан.</li> <li>3. Неправильно установлены параметры насоса.</li> <li>4. Нет соединения.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Переустановите насос.</li> <li>2. Замените насос.</li> <li>3. Переустановите параметры насоса.</li> <li>4. Нажмите 1 для проверки.</li> <li>5. Если проблема повторяется, обратитесь в компанию URIT.</li> </ol>

<p>При выполнении промывки вода не поступает.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Трубки подтекают.</li> <li>2. Насос неисправен или сломан.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверьте на наличие протечек и заново подключите трубки.</li> <li>2. Замените насос.</li> <li>3. Если проблема повторяется, обратитесь в компанию URIT.</li> </ol>
<p>Анализатор не отвечает на управляющие команды компьютера. Рабочая индикаторная лампа не горит.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Соединительный кабель слишком длинный.</li> <li>2. Плохой контакт соединительного кабеля.</li> <li>3. Влияние источника электромагнитного излучения поблизости.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Используйте кабель, поставляемый вместе с прибором</li> <li>2. Закрепите кабель.</li> <li>3. Удалите мощное оборудование.</li> <li>4. Если проблема повторяется, обратитесь в компанию URIT.</li> </ol>
<p>Ошибка настройки A/D</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Лампа сломана.</li> <li>2. Воздушный пузырек или недостаточное количество воды в кювете.</li> <li>3. Грязная кювета.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обратитесь в компанию URIT.</li> <li>2. Слейте жидкость из кюветы и повторно добавьте ее для настройки. Если это не дало результатов, переустановите параметры насоса.</li> <li>3. Промойте кювету детергентом или абсолютным спиртом несколько раз.</li> <li>4. Если проблема повторяется, обратитесь в компанию URIT.</li> </ol>
<p>Неточные результаты анализа или плохая воспроизводимость</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. В кювете присутствуют пузырьки воздуха.</li> <li>2. Трубки насоса изношены или имеют трещины, что привело</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Переустановите параметры насоса.</li> <li>2. Замените трубку насоса.</li> <li>3. Настройте заново значения A/D.</li> <li>4. Переустановите параметры в</li> </ol>

	<p>к неточному объему дозирования.</p> <p>3. Лампа источника света требует замены.</p> <p>4. Неправильная настройка параметров анализа.</p> <p>5. Отсутствует провод заземления при подключении к питанию.</p>	<p>соответствии с инструкциями к реагентам.</p> <p>5. Подключите прибор к заземлению.</p> <p>6. Если проблема повторяется, обратитесь в компанию URIT.</p>
--	--	--

### 8.3 Замена предохранителей

Расположение и конструкция блока предохранителей показаны на рис. 6 и рис.7.

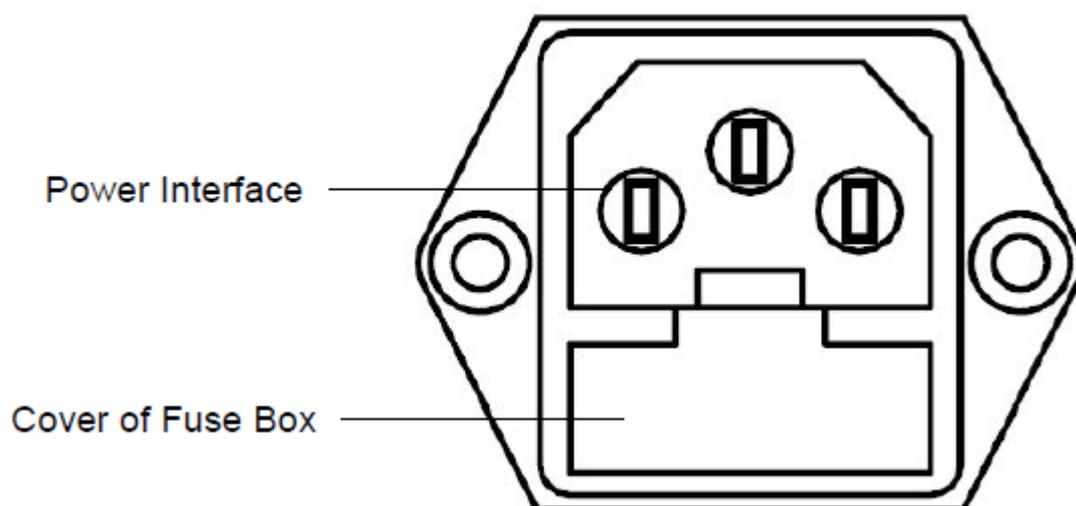


Рисунок 6:

1 – Сетевой разъем; 2 – Крышка блока предохранителей

 **ОСТОРОЖНО**

**Перед заменой предохранителя необходимо отключить прибор от сети. Не повредите отсек с предохранителями или разъем подключения ее к сети при замене предохранителя.**

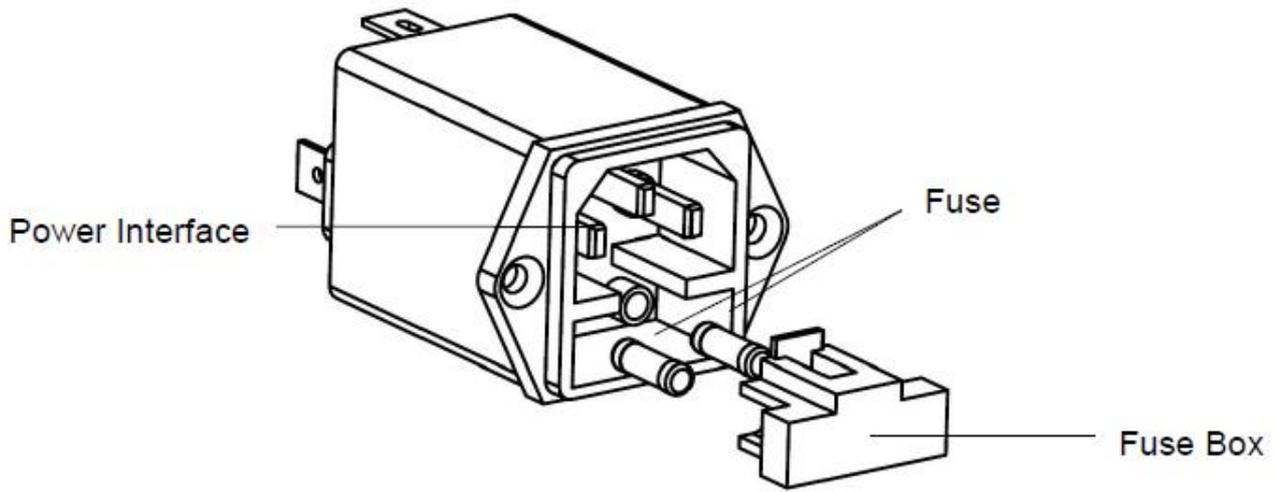


Рисунок 7

1 – Сетевой разъем; 2 – Предохранитель; 3 – Блок предохранителей

Достаньте блок предохранителей, если предохранитель сгорел, и замените предохранитель новым 0,8А (Ф5×2 1).

## **9 Транспортировка и хранение**

### **9.1 Транспортировка**

Транспортировка должна производиться строго в соответствии с условиями контракта на поставку.

Транспортировка вместе с ядовитыми, вредными и едкими веществами запрещена.

Условия транспортировки:  $-40^{\circ}\text{C}$  -  $55^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность  $\leq 95\%$ .

### **9.2 Хранение**

Зачехленный прибор можно хранить в проветриваемой комнате при температуре  $-20^{\circ}\text{C}$  -  $55^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности до 95%. Хранение совместно с ядовитыми, вредными и едкими веществами запрещено.

## Приложение А Перечень запасных частей

№	Название	Примечание
1	Предохранитель	T0.8AL 250V (Напряжение 220В) T1AL 125V (Напряжение питания 110В)
2	Выключатель электропитания	
3	Сетевой тумблер	
4	Фильтр источника питания	
5	Шаговый двигатель (оптический путь)	С разъемом
6	Шаговый двигатель (насос)	С разъемом
7	Кабель электропитания	
8	Соединительный кабель	
9	Главная плата	
10	Плата усилителя	
11	Трубка насоса	
12	Насос (шаговый двигатель)	
13	Насос (двигатель постоянного тока)	
14	Кювета	
15	Клавиатура	С разъемом
16	Вентилятор	
17	Фильтр	300 - 800 нм
18	Галогенная лампа	6В; 10Вт
19	Температурный датчик	С разъемом
20	Элемент Пельтье	С разъемом



### ОСТОРОЖНО

Замену трубки насоса, предохранителей и кювет следует производить строго в соответствии с настоящим Руководством. Компания URIT не несет какой-либо ответственности за нарушение требований безопасности, снижение надежности, неправильную эксплуатацию, связанные с его ненадлежащим использованием и вызванные этим поломки прибора. За необходимой технической поддержкой обращайтесь в компанию URIT.

# Приложение В Режимы печати

## Традиционный

URIT MEDICAL			Sample ID:001
Name:Kandy	Outpatient No.:001	Sample Type:cat Serum	
Sex:Female	Master Name:Mike	Test Date:2011-05-05	
Age:1YEARS	Department:internal me	Doctor:Jack	

No.	Item	Byname	Result	Prompt	Unit	Reference(L-H)
1	AST		0.70		mmg/dl	0.00 - 1.00
2	UA		0.8		mmg/dl	0.0 - 1.0

Report Date:2011-05-06 Operator:user Checker:

Remark: The results are only responsible for the current sample.

## Экономичный

URIT MEDICAL			Sample ID:001
Name:Kandy	Outpatient No.:001	Sample Type:cat Serum	
Sex:Female	Master Name:Mike	Test Date:2011-05-05	
Age:1YEARS	Department:internal me	Doctor:Jack	

No.	Item	Result	Reference(L-H)	No.	Item	Result	Reference(L-H)
1	AST	0.70	0.00-1.00 mmg/dl				
2	UA	0.8	0.0-1.0 mmg/dl				

Report Date:2011-05-06 Operator:user Checker:

Remark: The results are only responsible for the current sample.

## Обычный

URIT MEDICAL							
Name:Kandy	No.	Item	Byname	Result	Prompt	Unit	Reference(L-H)
Sex:Female	1	AST		0.70		mmg/dl	0.00 - 1.00
Age:1YEARS	2	UA		0.8		mmg/dl	0.0 - 1.0
Outpatient No.:001							
Master Name:Mike							
Sample Type:cat Serum							
Department:internal me							
Doctor:Jack							
Test Date:2011-05-05							
Report Date:2011-05-06							
Operator:user							
Checker:							

Remark: The results are only responsible for the current sample.