

MANUAL DE OPERACIÓN

**Analizador Bioquímico Automático
URIT-8021A**



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Tabla de Contenido

DERECHOS DE AUTOR Y DECLARACIÓN 1

PRÓLOGO 3

CAPÍTULO 1 NORMAS DE SEGURIDAD.....4

1.1 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD.....4

1.2 PRECAUCIONES DE USO 6

1.3 INSTALACIÓN 8

1.3.1 Inspección del Analizador 8

1.3.2 Instalación 9

1.3.3 Condiciones Ambientales..... 9

1.3.4 Requisitos para la Ubicación9

1.3.5 Requisitos de Alimentación Eléctrica..... 10

1.3.6 Conexión del Analizador 10

CAPÍTULO 2 INTRODUCCIÓN AL ANALIZADOR 12

2.1 BREVE INTRODUCCIÓN..... 12

2.2 USO PREVISTO 13

2.3 ESTRUCTURA PRINCIPAL 13

2.3.1 Desempeño y Composición 13

2.3.2 Vista Superior 14

2.3.3 Vista Posterior..... 14

2.3.4 Función de la Parte Principal..... 14

2.4 FUNCIONAMIENTO Y ESPECIFICACIONES 15

2.5 PARÁMETROS TÉCNICOS..... 16

CAPÍTULO 3 PRINCIPIO DE MEDIDCIÓN 18

3.1 PRINCIPIO 18

3.2 MÉTODOS DE ENSAYO 18

3.2.1 Ensayo de Punto Final 18

3.2.2 Ensayo de Dos Puntos 19

3.2.3 Ensayo de Velocidad de Reacción (Método Cinético) 19

CAPÍTULO 4 OPERACIÓN 20

4.1 PASOS DE OPERACIÓN 20

4.1.1 Pasos de Operación 20

4.1.2 Inicio 21

4.1.3 Creación de la Curva Estándar 21

4.1.4 Prueba de Control de Calidad..... 21

4.1.5 Prueba de la Muestra del Paciente 21

4.1.6 Finalización..... 22

4.2 OPERACIÓN BÁSICA..... 22

4.2.1 Inicio 22

4.2.2 Comprobar el Estado del Analizador..... 22

4.2.3 Preparación del Reactivo..... 23

4.2.4 Preparación de la Muestra, Solución Estándar y Detergente 23

4.2.5	Registro de Pruebas de Estándar y de Control de Calidad	24
4.2.6	Registro de las Muestras de Rutina	24
4.2.7	Análisis.....	27
4.2.8	Análisis STAT	27
4.2.9	Final de Análisis	28
4.3	OBTENCIÓN DE RESULTADOS	28
4.3.1	Registro de Información de la Muestra	28
4.3.2	Modificación de Resultados de Pruebas	28
4.4	CONSULTA DE RESULTADOS ANALÍTICOS.....	29
4.5	VISUALIZACIÓN DE LA CURVA ANALÍTICA.....	29
4.6	MANTENIMIENTO DE LA BASE DE DATOS.....	29
4.6.1	Copia de Seguridad de la Base de Datos.....	29
4.6.2	Disminución de la Base de Datos.....	29
CAPÍTULO 5 CONFIGURACIÓN AVANZADA		31
5.1	MENÚ DEL SISTEMA	31
5.2	ANÁLISIS BIOQUÍMICO	32
5.2.1	Configuración de Parámetros para Prueba de Rutina	32
5.2.2	Configuración de Parámetros de Prueba Especial.....	34
5.2.3	Configuración de Combinación de Pruebas.....	34
5.2.4	Configuración de Pruebas Bioquímicas Calculadas	35
5.2.5	Secuencia de Configuración de la Visualización e Impresión de la Prueba	35
5.3	ANÁLISIS ESPECIALES	35
5.3.1	Análisis de Pruebas de Estándar y de Control de Calidad.....	35
5.3.2	Lectura de una Señal A/D	35
5.4	GESTIÓN DE CONTROL DE CALIDAD BIOQUÍMICA.....	35
5.4.1	Configuración de Los materiales de Control de Calidad.....	36
5.4.2	Procesamiento de Resultados de Control de Calidad.....	36
5.4.3	Análisis de Diagramas de Control de Calidad Bioquímicos.....	36
5.5	CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS DEL SISTEMA	37
5.5.1	Configuración de Información del Hospital	37
5.5.2	Configuración de los Colores del Gráfico	39
5.5.3	Configuración del Puerto de Comunicación Serie y el Nombre del Usuario	39
CAPÍTULO 6 ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD Y CALIBRACIÓN		40
6.1	INFORMACIÓN GENERAL.....	40
6.2	CONTROL DE CALIDAD	40
6.2.1	Tipo de Materiales de Control de Calidad	40
6.2.2	Utilización y Almacenamiento.....	40
6.2.3	Configuración de Valor Objetivo, Desviación Estándar y Límite de Control	40
6.2.4	Procedimientos de Control de Calidad.....	41
6.3	MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD.....	41
6.3.1	Método Levey-Jennings.....	41
6.3.2	Regla de Control de Calidad Westgard	41
6.3.3	Razones por las que se Presentan Errores Aleatorios	44
6.3.4	Razones por las que se Presentan Errores Sistemáticos	44
6.4	CÓMO TRATAR EL FUERA DE CONTROL	44

6.5	CALIBRACIÓN Y PROCEDIMIENTOS	45
6.5.1	<i>Cuando Calibrar</i>	45
6.5.2	<i>Procedimientos de Calibración</i>	46
CAPTÍTULO 7 MANTENIMIENTO.....		47
7.1	MANTENIMIENTO DEL ANALIZADOR.....	47
7.1.1	<i>Lavado de la Sonda y el Agitador</i>	47
7.1.2	<i>Lavado de Cubeta</i>	48
7.1.3	<i>Medición de la señal de la Cubeta</i>	48
7.2	MANTENIMIENTO	49
7.2.1	<i>Mantenimiento Diario</i>	49
7.2.2	<i>Mantenimiento Semanal</i>	49
7.2.3	<i>Mantenimiento Mensual</i>	50
7.3	MANTENIMIENTO POR DESUSO PROLONGADO	50
7.4	MANTENIMIENTO PREVENTIVO.....	51
CAPÍTULO 8 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS		52
8.1	GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	52
8.2	OBTENCIÓN DE AYUDA TÉCNICA.....	52
8.3	MÉTODO DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	53
CAPÍTULO 9 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE		57
9.1	ALMACENAMIENTO	57
9.2	TRANSPORTE	57
ANEXO A COMPONENTES REEMPLAZABLES.....		58

Derechos de Autor y Declaración

Copyright: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Muchas gracias por adquirir el Analizador Bioquímico Automático URIT-8021A.

Los contenidos del presente manual cumplen con las leyes y regulaciones relacionadas, de la República Popular de China, así como las condiciones específicas del Analizador Bioquímico Automático URIT-8021A. El presente manual incluye toda la información actualizada antes de imprimirlo. URIT es totalmente responsable de la revisión y explicación de presente manual y se reserva el derecho a la renovación de los contenidos relevantes, sin previo aviso por separado. Algunas de las imágenes esquemáticas contenidas en el presente manual son para referencia, si existe alguna diferencia, observe el dispositivo.

Toda la información del presente manual está protegida por la Ley de Propiedad Intelectual. Ninguna parte del presente manual puede ser reproducida, almacenada o transmitida de cualquier forma o a través de cualquier medio sin el permiso expreso y por escrito de URIT.

Durante la operación deben seguirse estrictamente todas las instrucciones. En ningún caso URIT será responsable por fallas, errores y otras obligaciones derivadas del incumplimiento por parte del usuario con los procedimientos y precauciones descritas en el presente manual.

Garantía de calidad de responsabilidad limitada: El manual de operación del Analizador Bioquímico Automático URIT-8021A muestra claramente en el acuerdo de responsabilidad de garantía de calidad entre URIT y los usuarios, los derechos y deberes en el servicio post-venta y el inicio y la finalización.

URIT ofrece una garantía de servicio por un año contado a partir de la fecha de de instalación del analizador vendido por URIT o sus agentes, si se producen problemas de funcionamiento durante la utilización normal del analizador, debidos a los materiales utilizados o al proceso de fabricación. El período de utilización del analizador es de 10 años.

URIT no asume ninguna responsabilidad sobre las condiciones de seguridad, confiabilidad y funcionamiento del analizador y el usuario renuncia a todos los derechos de servicio gratis pactados, una vez se presente alguna de las siguientes situaciones:

- Utilización indebida del analizador o sin mantenimiento o que haya sido dañado.
- Utilización de reactivos y accesorios no suministrados o aprobados por URIT.
- Daños del analizador producidos por mala operación o negligencia del usuario u otros operadores del analizador sin cumplir con las instrucciones del presente manual.
- Reemplazo de accesorios no especificados por URIT, mantenimiento, reparación por personal no autorizado por URIT.
- Actualización de componentes, modificación de dibujos y realización de reajustes, no aprobados por URIT.

NOTA



URIT no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, en cuanto a la calidad del producto, su rendimiento y valor como mercancía o aplicabilidad en un propósito particular.



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Add: No.4 East Alley, Jiuhua Road, Guilin, Guangxi 541001, RP China

Tel: +86(773)2288586

Fax: +86(773)2288560

Web: www.urit.com

E-mail: service@uritest.com

Suministrado por:

URIT Medical Electronic Co., Ltd.



Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting

Suite B, 29 Harley Street, LONDON W1G 9QR, Reino Unido





- 5) Si existen sustancias visibles suspendidas en la orina o en las muestras de líquido cefalorraquídeo, centrifugue las muestras antes de realizar el análisis para eliminar las sustancias suspendidas.
- 6) Consulte antes a su proveedor de reactivos si es necesario el pretratamiento de las muestras o si quiere centrifugar muestras séricas.
- 7) NO exponga las muestras al aire por mucho tiempo, ya que pueden contaminarse o evaporarse, produciendo resultados inexactos de la prueba.

Manejo de Reactivos, Materiales de Referencia y de Suero de Control

PRECAUCIONES



- 1) Para el almacenamiento, la manipulación y el uso de reactivos, o la selección del material de referencia y el material de control de calidad, consulte las instrucciones de uso proporcionadas por los fabricantes. El almacenamiento inapropiado no puede garantizar la precisión en los resultados de la prueba, incluso si no han vencido.
- 2) Consulte a su proveedor de reactivos acerca de la instrucción de utilización de reactivo, solución estándar y suero de control.
- 3) Las instrucciones de mantenimiento de los reactivos, la solución estándar y de los materiales de control están impresos en el envase o en el manual. El mantenimiento inapropiado puede producir resultados incorrectos, incluso si no han vencido.
- 4) Consulte acerca de la estabilidad de los reactivos en ambientes abiertos con su proveedor.
- 5) Asegúrese de realizar una calibración del analizador cuando reemplace los reactivos. De lo contrario, producirá resultados inexactos de la prueba.
- 6) Configure los parámetros proporcionados por el fabricante del reactivo, antes de realizar los análisis. Únicamente la configuración correcta del reactivo puede garantizar los resultados correctos de las pruebas.

Contaminación Cruzada entre Reactivos

PRECAUCIÓN



La contaminación cruzada entre reactivos puede afectar los resultados de la prueba. Para más detalles comuníquese con su proveedor de reactivos. En cuanto a cómo controlar la contaminación cruzada entre reactivos, póngase en contacto con URIT.

Precauciones Durante el Análisis

PRECAUCIONES



- 1) Si la muestra es suero hemolítico, quiloso o amarillento, los resultados de las pruebas pueden alterarse. Para más detalles contacte a su proveedor de reactivos
 - 2) El agua destilada no debe tener burbujas de aire.
-

Precaución sobre la Interferencia de Ondas Electromagnéticas

PRECAUCIÓN



Mantenga el instrumento alejado de fuentes de ruido fuerte y ondas electromagnéticas. Apague los teléfonos móviles y transmisores-receptores cuando se opera el analizador ya que las ondas electromagnéticas pueden producir un efecto adverso sobre el instrumento.

Otras Precauciones

PRECAUCIONES



- 1) NO toque el teclado, el indicador y el ratón con las manos húmedas, tampoco las muestras.
- 2) Antes de realizar los análisis compruebe que las muestras no están contaminadas (polvo o fibrinógeno) y que no tienen burbujas de aire.
- 3) Para obtener resultados confiables realice mantenimiento periódico, pruebas y reemplazos de acuerdo con el manual.
- 4) Para reemplazo de piezas importantes, como la lámpara de la fuente de luz, la sonda de aspiración, la cubeta de reacción, etc., contáctese con URIT.
- 5) Para ajustes de volumen de la muestra, volumen de reactivo, longitud de onda, valores estándar, etc., consulte las instrucciones en el kit de reactivos, así como este manual de instrucciones. Verifique la calidad del agua destilada y del detergente, compruebe los resultados de la calibración, los resultados de la inspección y los resultados de la muestra después de los análisis. Asegúrese de que no hay ninguna burbuja de aire en los trayectos de flujo.

1.3 Instalación



PRECAUCIÓN

Únicamente los técnicos de URIT pueden realizar la instalación del URIT-8021A.

Únicamente los técnicos de URIT pueden realizar la instalación del URIT-8021A, antes de la instalación los usuarios deberán hacer los preparativos para cumplir con los requisitos de instalación relacionados en el presente manual. Si es necesario trasladar el analizador, contacte el distribuidor local o a URIT.

1.3.1 Inspección del Analizador

Revise la caja de cartón de acuerdo con el siguiente procedimiento:

- 1) Desempaque cuidadosamente la caja y extraiga el Analizador Bioquímico Automático URIT-8021A y sus accesorios.
- 2) Revise el analizador y los accesorios para comprobar la cantidad y signos visibles de daños de acuerdo con la Lista de Empaque anexa.
- 3) Si existe algún daño o pérdida, contacte de forma inmediata al distribuidor o al fabricante.

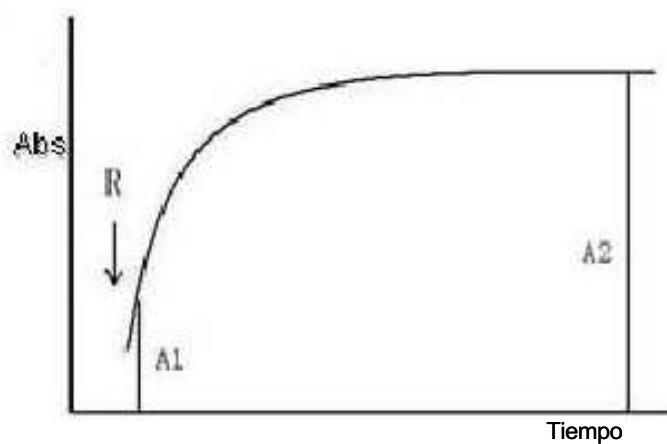


Figura 3.2.1-2 Ensayo de Punto Final de 2-puntos

3.2.2 Ensayo de Dos Puntos

La medición se realiza dos veces en dos puntos opcionales diferentes (excepto en el punto de inicio y en el punto final del tiempo de reacción) para obtener la diferencia de absorbancia. Observe la siguiente curva de reacción.

La fórmula es la misma que para el ensayo de punto final de 2 puntos.

Este ensayo es útil para problemas no específicos de algunos solutos en algunas reacciones.

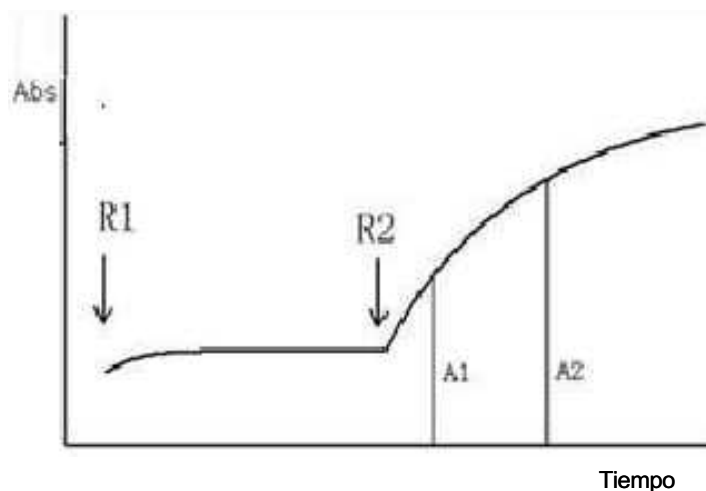


Figura 3.2.2 Ensayo de dos puntos

3.2.3 Ensayo de Velocidad de Reacción (Método Cinético)

La concentración se obtiene a partir del cambio en la absorbancia ($\Delta A/\text{min}$) entre los puntos de medición especificados. Observe la curva de reacción siguiente.

Intervalo de Linealidad de la Reacción Enzimática.

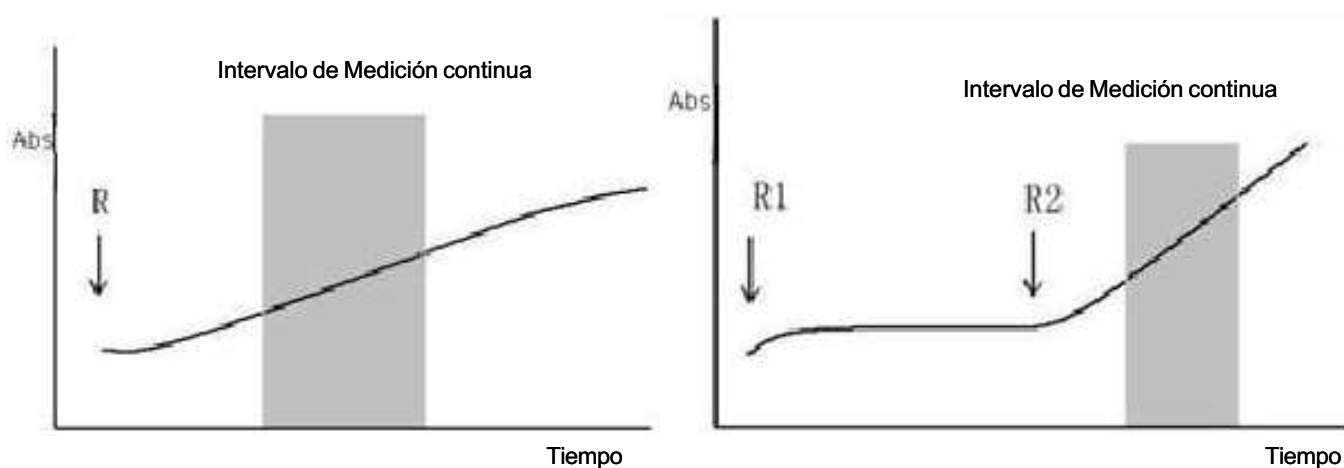


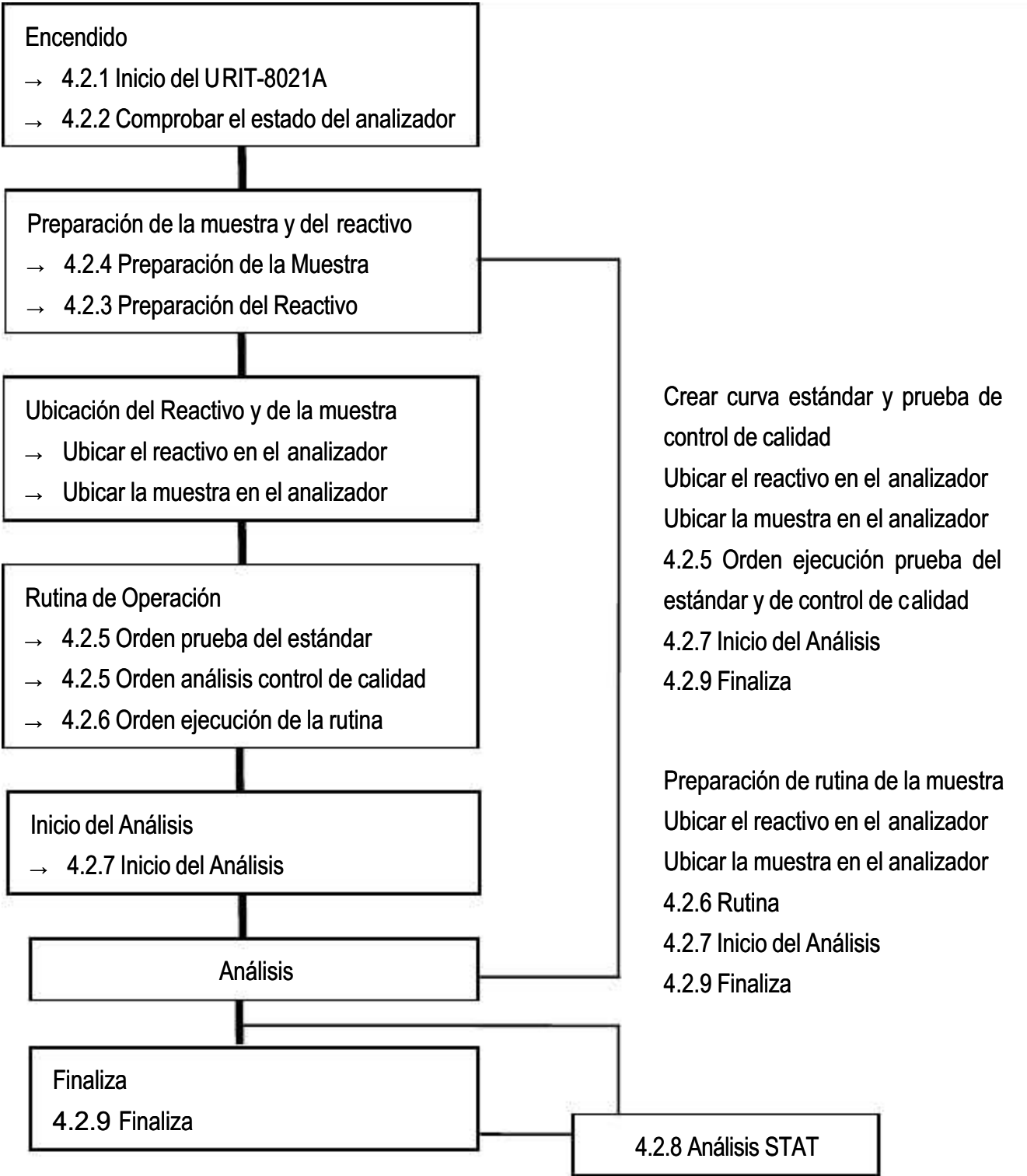
Figura 3.2.3 Velocidad de Reacción (Un Reactivo) Velocidad de Reacción (Dos Reactivos)

CAPÍTULO 4 OPERACIÓN

4.1 Pasos de Operación

A continuación se muestran los pasos de operación del analizador. Sugiere realizar los análisis de rutina después de iniciar y hacer el análisis de control.

4.1.1 Pasos de Operación



4.1.2 Inicio

En primer lugar, compruebe el agua destilada, el detergente y la solución de residuos, encienda el sistema de refrigeración de la unidad de análisis y el computador, espere aproximadamente 30 minutos hasta que el instrumento es estable.

PRECAUCIÓN



- 1) Existen dos interruptores, el interruptor de análisis y el interruptor de refrigeración. Antes de analizar, primero encienda el interruptor de la refrigeración y luego encienda el interruptor de análisis.
 - 2) Cubra la bandeja de reactivos para conservar el efecto refrigerante.
-

4.1.3 Creación de la Curva Estándar

Se sugiere realizar el análisis estándar todos los días para obtener mejores resultados. Los siguientes son los pasos para el análisis estándar.

- 1) Coloque un reactivo en la bandeja de reactivos y coloque una solución de concentración estándar conocida en la posición estándar de la bandeja de muestras.
- 2) Indíquele al sistema realizar el análisis del estándar.
- 3) Haga clic en "test" para iniciar el análisis del estándar.
- 4) Confirme que se crea una nueva curva estándar.

4.1.4 Prueba de Control de Calidad

Después del análisis del estándar, es necesario realizar el análisis de control de calidad para comprobar la precisión del analizador. Durante la operación diaria los datos de control de calidad se guardan para tomarlos como referencia.

Existen dos clases de análisis de control de calidad: Variación intradía en el control de calidad y variación interdía de control de calidad. Control de calidad intradía consiste en comprobar los datos medidos en el mismo día. Control de calidad interdía consiste en comprobar los datos medidos en diferentes días. Se recomienda medir cada día dos muestras de control en diferentes concentraciones y cada muestra de control debe medirse al menos dos veces.

Pasos para los análisis de control de calidad:

- 1) Coloque la muestra de control en la posición de control de la bandeja de muestras.
- 2) Indíquele al sistema realizar el análisis de control de calidad.
- 3) Haga clic en "test" para iniciar el análisis de control de calidad.
- 4) Revise la tabla de control de calidad. (Consulte 5.4.3 para ver la tabla de control de calidad y 6.3 para ver las normas de control de calidad)

4.1.5 Prueba de la Muestra del Paciente

Los pasos de operación son los siguientes:

- 1) Coloque en la bandeja de muestras el suero, orina u otra muestra.
- 2) Indíquelo al sistema realizar la rutina de análisis de la prueba.
- 3) Haga clic en "test" para iniciar
- 4) Repita los pasos del 1 al 3 si es necesario.
- 5) Compruebe el resultado y si es necesario, revíselo y modifíquelo.

4.1.6 Finalización

Realiza el lavado y sale del sistema después de finalizar los análisis, luego apague la fuente de alimentación.

4.2 Operación Básica

4.2.1 Inicio

Inicie siguiendo los siguientes pasos:

- 1) Encienda la fuente de alimentación principal del analizador.
- 2) Encienda el computador.
- 3) Abra la tapa superior del analizador.
- 4) Inicio del sistema operativo, la ventana de acceso al sistema es la siguiente:



Figura 4.2.1

- 5) Ingrese el nombre del médico registrado y la contraseña (password) correspondiente para entrar en el sistema y operar el analizador.



PRECAUCIÓN

La administración de permisos de usuario se aplica para limitar el acceso a ciertas funciones, que es beneficio del usuario para utilizar el software razonablemente.

NOTA

Consulte la figura 5.5.1.1 para establecer el nombre y la contraseña.

NOTA

Instrumento con función de espera 24 horas, auto reposo y tecla de configuración.

4.2.2 Comprobar el Estado del Analizador

Compruebe el estado del analizador antes de ejecutar una prueba.

- 1) Compruebe las soluciones de agua destilada, detergentes y residuos. Si el agua destilada o el detergente son insuficientes, repóngalos. Vacíe el recipiente de residuos antes de los análisis.

Riesgo Biológico

NO toque el detergente o la solución de residuos. Si se adhiere a las manos o a la ropa, lávelas con agua inmediatamente. Si salpica dentro de los ojos, lávese con agua inmediatamente y consulte a un médico.

- 2) Verifique que las tapas de los reactivos se han retirado y que volumen de reactivo que queda es suficiente para sus análisis.

PRECAUCIÓN

Si el volumen de reactivo restante en el frasco no es suficiente para el análisis, coloque un nuevo frasco de reactivo. NO reenvase reactivo al frasco. Si se recarga, produce un error de datos.

- 3) Compruebe la aspiración de la sonda y el agitador. Verifique que la sonda aspiradora no está bloqueada. Asegúrese de que no hay impurezas o cristales adheridos sobre la superficie de las sondas y el agitador.

4.2.3 Preparación del Reactivo

- 1) Asegúrese de utilizar los reactivos certificados. Antes de los análisis lea todas las instrucciones del reactivo y de configuración de los parámetros correctamente. Para la configuración de los parámetros de la prueba, consulte los apartados 5.2.1 y 5.2.2.
- 2) Si la cantidad de reactivo es insuficiente, cámbielo por un frasco nuevo lleno. Coloque el frasco de reactivo en la posición especificada de acuerdo con los parámetros de reactivos preestablecidos.
- 3) El reactivo debe almacenarse a una temperatura de 2 a 8°C. Un tiempo prolongado de exposición al aire puede deteriorar los reactivos.

Riesgo Biológico

Tenga cuidado de no derramar reactivo. Si el reactivo se derrama, limpie de inmediato el área con tela seca.

4.2.4 Preparación de la Muestra, Solución Estándar y Detergente

4.2.4.1 Preparación de la Muestra

Agregue las muestras en copas o tubos especiales para muestras, a continuación seleccione la posición correspondiente para muestra en la interfaz de pruebas.

PRECAUCIÓN

Antes de transferir las muestras, tenga en cuenta su apariencia y formas para ver si existe ictericia, hemólisis o quilo.

4.2.4.2 Preparación de la Solución Estándar

Agregue el volumen apropiado de solución de estándar en la copa de la muestra y colóquela en la

posición para estándar.

4.2.4.3 Preparación de detergente

Diluya el detergente forma proporcional, a continuación, agregue el detergente en el recipiente. Asegúrese de que el nivel de solución no exceda la línea marcada en la parte superior del recipiente de detergente.

NOTA



- 1) NO confunda el detergente, por ejemplo, la mezcla de una solución ácida y una solución alcalina produce gases tóxicos.
- 2) Si el detergente se derrama, limpie la zona con tela o un pañuelo en seco. El líquido derramado corroe las partes del analizador.

Riesgo Biológico



- 1) Cuando abra la tapa del barril de detergente, tenga cuidado de no tocar la solución. Si el detergente se adhiere a su piel o a su ropa, lave con agua.
- 2) Si el detergente salpica dentro de los ojos, inmediatamente lávese con agua y consulte a un médico.

4.2.5 Registro de Pruebas de Estándar y de Control de Calidad

4.2.4.4 Registro de Control de Calidad

- 1) Seleccione “QC → QC setup” para establecer el parámetro de control de calidad.
- 2) Seleccione “TEST → QC”, indique al sistema realizar análisis de la prueba de control de calidad.
- 3) Después de teminar los análisis el sistema procesa automáticamente los datos de control de calidad.

NOTA

La prueba de control de calidad se puede hacer cuando la pruebas rutinarias que se están ejecutando, fijan la "posición de la muestra" como la posición de control de calidad, tal como la posición de C1 o C2. El sistema la identifica como control de calidad y procesa el resultado de control de calidad de forma automática.

4.2.4.5 Registro de Estándar

- 1) Haga clic en “Reagent → Routine ítems → Standard setup” (“Reactivo → Pruebas de Rutina → Configuración de Estándar”), a continuación, establezca el parámetro de la solución estándar.
- 2) Haga clic en “TEST → Standard” indique al sistema realizar prueba de la solución estándar.
- 3) El sistema guarda los datos de forma automática después de finalizar la prueba.

4.2.6 Registro de las Muestras de Rutina

Es necesario registrar las pruebas para análisis y la información de los pacientes para cada muestra de

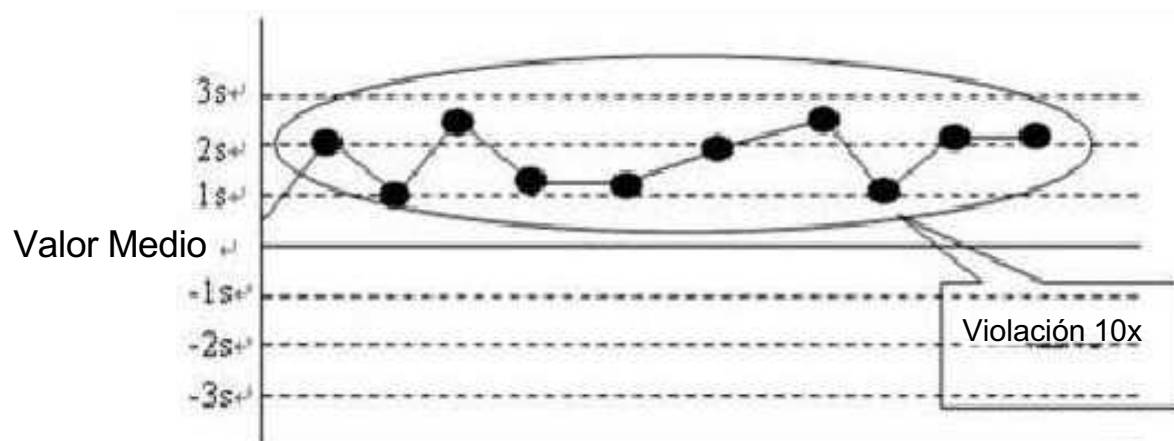


Figura 6.3-7 , Regla de Control de Calidad 10x

6.3.3 Razones por las que se Presentan Errores Aleatorios

A continuación se presentan las posibles razones de los errores aleatorios.

1) Dispensación incorrecta de volumen (muestra, reactivo)

Fuga en el mecanismo de aspiración, burbujas de aire en la trayectoria de flujo, sonda contaminada; inyección deflectora de reactivo, etc.

2) Falla en el sistema óptico.

La lámpara está defectuosa.

3) Reactivo Metamórfico.

Reactivo Metamórfico.

4) Muestras de Control de Calidad Nocivas

Uso de la muestra Control equivocada.

5) Lavado inadecuado

El agitador de lavado es inapropiado.

6) Mezcla nociva

El agitador no profundiza en la cubeta; mecanismo del agitador defectuoso.

6.3.4 Razones por las que se Presentan Errores Sistemáticos

1) Estándar impreciso

El disolvente de la solución estándar es inapropiado.

2) Reactivo Metamórfico.

El reactivo es metamórfico y el número de lote es incorrecto.

3) Temperatura

El control de temperatura es inapropiado

6.4 Cómo Tratar el Fuera de Control

1) Diligencie el informe de fuera de control y reporte a su supervisor de laboratorio.

2) Revisar de forma sencilla y rápida el procedimiento operativo para descubrir las posibles razones.

3) Si no encuentra ningún error evidente, siga los siguientes pasos para realizar una revisión detalla.

- Vuelva a analizar la prueba fuera de control utilizando el mismo frasco de muestra de control. Siga estrictamente el flujo de la operación para comprobar si la condición fuera de control es debida a operación incorrecta o a un error aleatorio. Si el resultado de la nueva prueba se encuentra fuera del intervalo aceptable, continúe con el siguiente paso.
- Vuelva a analizar la prueba fuera de control utilizando un frasco nuevo de muestra de control (del mismo lote). Si el resultado de la nueva prueba está en control, el anterior frasco de muestra de control puede estar provocando el resultado fuera del intervalo permitido. Si el resultado de la nueva prueba todavía está fuera del intervalo permitido, continúe con el siguiente paso.
- Vuelva a analizar la prueba fuera de control utilizando un nuevo lote de muestra de control. Si el resultado de la nueva prueba está en control, el lote anterior de muestra de control puede estar deteriorado. A continuación, compruebe la fecha de vencimiento y las condiciones de almacenamiento. Si el resultado de la nueva prueba todavía está fuera del intervalo permitido, continúe con el siguiente paso.
- Realice mantenimiento al analizador, vuelva a analizar la prueba fuera de control. Compruebe el estado del analizador; compruebe si la fuente de luz o el filtro deben ser cambiados o no y si la cubeta necesita lavarse o sustituirse. Además, verifique si debe reemplazar el reactivo. Si el resultado de la nueva prueba se encuentra fuera del intervalo, continúe con el siguiente paso.
- Recalibre el analizador mediante la utilización de una solución de calibración nueva y vuelva a analizar la prueba fuera de control. Continúe con el siguiente paso, si el resultado de la nueva prueba se encuentra fuera del intervalo.
- Busque asistencia técnica. Si no logra conseguir el resultado en control después de realizar los cinco pasos anteriores, contáctese con el fabricante del reactivo o con URIT para obtener más asistencia técnica.

6.5 Calibración y Procedimientos

La solución de calibración contiene una cantidad conocida del objeto, que se utiliza para calibrar el valor de este método, la solución de calibración está depende del método, el reactivo y el analizador. La función de la solución de calibración es minimizar o eliminar el error sistemático producido por el analizador y el reactivo. Es mejor utilizar una matriz de suero humano para reducir el efecto de la matriz.

6.5.1 Cuando Calibrar

Se sugiere realizar la calibración cada seis meses o en las siguientes situaciones:

- Cuando el analizador se instale y se ponga en ejecución por primera vez.
- Cuando se cambie el número de lote o el tipo del reactivo, salvo que se especifique por el laboratorio que el cambio no influirá en la precisión.
- Después de reemplazar componentes importantes como la lámpara, el mecanismo de muestreo, la sonda, la cubeta, etc.

- Después de realizar un mantenimiento preventivo al analizador.
- Cuando resultado de control muestra desplazamiento, tendencia o caída anormal fuera del intervalo aceptable y no puede corregirse por medio de las pruebas de rutina.

6.5.2 Procedimientos de Calibración

Existen dos formas de llevar a cabo la calibración:

- 1) Aplicación análisis estándar en “Special Analyses” (análisis especiales).
Seleccione “Special Analyses” para aplicar análisis estándar a cada prueba, los datos analíticos se guardarán en el sistema de forma automática para el análisis.
- 2) Seleccione la prueba que necesita ser calibrada en “Routine Item Parameter” (Parámetro de la prueba de rutina).
 - a) Ingrese y guarde el valor de concentración del material de calibración en la columna del estándar.
 - b) Ingrese a la interfaz “Routine Analyses” (Análisis de rutina), si introdujo la “Concentración del Material de Estándar” al configurar el parámetro de la prueba de análisis, la selección de este artículo aparecerá en la lista “Standard” (Lista de estándar).
 - c) Seleccione la prueba en la lista “Standard” para realizar los análisis estándar. El resultado analítico se procesa y se almacena de forma automática y será el estándar para esta prueba (factor estándar).



NOTA

Ver 4.2.5 para aplicación de estándar y Pruebas.



NOTA

Cuando se configura una prueba nueva el valor predeterminado en el sistema para “Standard Factor” es 1; por tanto, si no se modifica, el sistema calculará el resultado con base en este valor.



NOTA

Se sugiere que todos los trabajos de calibración deben estar escritos y compilados en los documentos. Lo que se debe destacar es que el suero de control de valor fijo nunca debe utilizarse como solución estándar.



Nota

Puede establecerse un ciclo de calibración manual o automático.

de mantenimiento o de forma manual de acuerdo con los siguientes pasos:

- a) Prepare los siguientes elementos: Alcohol, tela, boquilla de limpieza.
 - b) Limpie el exterior de la sonda de aspiración y del agitador utilizando tela humedecida con alcohol.
 - c) Introduzca la boquilla de limpieza en el extremo de la sonda para limpiarla.
- 2) Lave la aguja de acuerdo con el método de lavado de la sonda de aspiración y la barra agitadora.



NOTA

Tenga cuidado de no doblar o rayar la sonda durante su limpieza.

- 3) Seleccione “Cuvette blank” (Cubeta de blanco de prueba) para comprobar si el valor del blanco para las cubetas está dentro del intervalo aceptable o no. Si el valor está fuera del intervalo saque las cubetas de reacción pertinentes, junto con los bastidores de la bandeja de cubetas de reacción. Observe las cubetas cuidadosamente y cámbielas si es necesario.

NOTA



Para obtener los datos óptimos, no leer la cubeta de blanco hasta que la lámpara fuente de luz se mantenga estable. Puede tardar 25 minutos para completar el tiempo de calentamiento.



NOTA

Al extraer las cubetas de reacción tenga cuidado de no rayarlas.



Riesgo Biológico

Colóquese guantes de protección para evitar el contacto con la solución bioquímica. Si esta salpica el cuerpo humano, lávese inmediatamente con agua.

- 4) Apague el interruptor de la refrigeración del instrumento. Utilizando la tela humedecida con agua o detergente, limpie el panel de instrumentos del analizador.



PRECAUCIÓN

Utilice con cuidado para evitar rayar el analizador.

7.2.3 Mantenimiento Mensual

- 1) Realice el mantenimiento semanal.
- 2) Compruebe trayectorias y conectores del tubo de flujo para detectar fugas u obstrucciones.

7.3 Mantenimiento por Desuso Prolongado

Si el analizador ha estado en desuso más de dos días, realice los siguientes pasos, antes apáguelo y después actíVELO.

- 1) Agregue el agua destilada nueva al recipiente correspondiente, mientras tanto, agregue detergente en el recipiente correspondiente.
- 2) Entre al programa de mantenimiento para lavar las trayectorias de flujo y las cubetas, al menos dos veces.

7.4 Mantenimiento Preventivo

La revisión e inspección periódica asegura el funcionamiento del analizador. Se recomienda, por lo tanto, llevar a cabo el mantenimiento preventivo de forma periódica.

El mantenimiento preventivo incluye no sólo revisión y reparación, sino también de las siguientes actividades:

- 1) Revisión de rutina y revisión periódica.
- 2) Mantenimiento periódico de las piezas sometidas a uso prolongado o abrasión.
- 3) Asegure una cantidad suficiente de piezas de repuesto.
- 4) Mejora y control de las condiciones de funcionamiento, como temperatura, humedad, calidad del agua, gas y polvo, insectos, materia extraña, etc.

CAPÍTULO 8 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En este capítulo se enumeran los problemas de funcionamiento, junto con las posibles causas y recursos recomendados para corregir el problema de forma rápida y fácil. Si el problema persiste después de seguir el recurso recomendado, póngase en contacto con asistencia técnica de URIT.

PRECAUCIÓN



Maneje los problemas de funcionamiento con el máximo cuidado y confirme si es necesario suspender la alimentación eléctrica de forma inmediata.

Riesgo Biológico



Colóquese guantes de protección para evitar el contacto con la solución bioquímica. Si esta salpica el cuerpo humano, lávese inmediatamente con agua.

8.1 Guía de Solución de Problemas

Para eliminar un problema de funcionamiento de forma fácil y correcta, los usuarios deben leer el manual de instrucciones y estar familiarizados con la rutina de operación y mantenimiento del analizador URIT-8021A.

En general, hay tres pasos a seguir durante un problema de funcionamiento:

➤ **Paso 1: Confirmar el Problema de Funcionamiento**

Los usuarios no sólo deben confirmar el problema de funcionamiento, sino que también debe conocer de forma clara cuál es el estado normal de funcionamiento después de eliminar el problema.

➤ **Paso 2: Clasificar el Problema de Funcionamiento**

Los problemas de funcionamiento pueden clasificarse en tres clases:

- Problema de funcionamiento relacionado con el hardware.
- Problema de funcionamiento relacionado con el software.
- Problema de funcionamiento relacionado con la operación y los análisis.

Si los problemas de funcionamiento están relacionados con el hardware o el software, póngase en contacto con su distribuidor local o con URIT. Si los problemas de funcionamiento están relacionados con la operación y los análisis, consulte en la sección 8.3 la tabla para la solución de problemas.

➤ **Paso 3: Eliminación el Problema de Funcionamiento**

El ingeniero de mantenimiento autorizado por URIT toma las medidas apropiadas para corregir el problema.

Los usuarios también pueden eliminar el problema de funcionamiento con las instrucciones del ingeniero de mantenimiento.

8.2 Obtención de Ayuda Técnica

Nuestra Oficina de Atención al Cliente está disponible para ayudarle si el problema está más allá del alcance de este manual o si necesita más asistencia técnica de URIT. Antes de llamar, identifique la siguiente información:

SN	SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA	RECURSO
14	No puede enfriarse la bandeja de reactivos.	El sistema de refrigeración ha fallado o la temperatura de refrigeración no es lo suficientemente baja.	1) Compruebe que la bandeja de reactivos esté completamente sellada. 2) Compruebe que el disipador de calor funcione de forma normal. 3) Compruebe si los refrigerantes están agotados. 4) Compruebe que el sistema de circulación del dispositivo de refrigeración funcione de forma normal. 5) Vuelva a colocar el peltier. 6) Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local o con URIT.
15	Sonda y agitador en conflicto entre sí.	1) Los parámetros del analizador están mal ajustados. 2) Negligencia humana, ya que la tapa del frasco de reactivo no está abierta. 3) Colocó objetos extraños en el panel de operaciones. 4) Problema del Motor 5) Error de acople.	1) Entre a la interfaz “system parameter” y seleccione “Engineer set” para ajustar el parámetro. (Únicamente puede acceder personal profesional autorizado por URIT). 2) Lea el manual de operación y evite el error humano. 3) NO coloque objetos en el panel de operación. 4) Compruebe que el motor esté instalado y funcionando apropiadamente. 5) Compruebe el puerto de acople y reemplácelo si es necesario. 6) Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local o con URIT.

CAPÍTULO 9 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

9.1 Almacenamiento

El analizador envuelto debe almacenarse en un espacio ventilado, con un intervalo de temperatura de -40°C a 55°C, humedad ambiente no superior al 95%. NO almacene el analizador junto con veneno o corrosivos. El analizador almacenado por más de un año puede disminuir su precisión en la medición. Por lo tanto, se sugiere realizar la calibración mecánica y un procedimiento de alineación cuando se utilice el instrumento.



PRECAUCIÓN

Contacte a URIT para realizar la calibración del mecanismo del analizador.

9.2 Transporte

El transporte debe seguir estrictamente los términos y condiciones especificados en el contrato. No envíe el analizador junto con algún veneno o corrosivo.



PRECAUCIÓN

En virtud del buen estado de embalaje, la temperatura de transporte es de -40°C a 55°C y la humedad relativa es $\leq 85\%$.

Anexo A Componentes Reemplazables

SN	Nombre	Observación
1	Fusible	T8AL 250 V
2	Cubeta de Reacción	
3	Bastidor de la Cubeta Reacción	
4	Lámpara de la Fuente de Luz	12V 20W
5	Tubo de teflón	φ1×2 mm
6	Tubo PU	φ4×6 mm, φ2×3 mm, φ8×10 mm
7	Sondas	
8	Motor de Paso	
9	Bomba de Vacío	
10	Válvula Solenoide	
11	Controlador de Temperatura	
12	Sensor de Temperatura	
13	Ventilador	

NOTA



Utilice componentes de reemplazo suministrados por URIT. La sustitución de los componentes debe realizarse por personal de servicio autorizado por URIT. URIT no se hace responsable de las consecuencias derivadas del uso de partes o accesorios no especificados por URIT.

NOTA



Esta lista de componentes reemplazables es únicamente para referencia. URIT se reserva el derecho de modificar la lista sin previo aviso.