

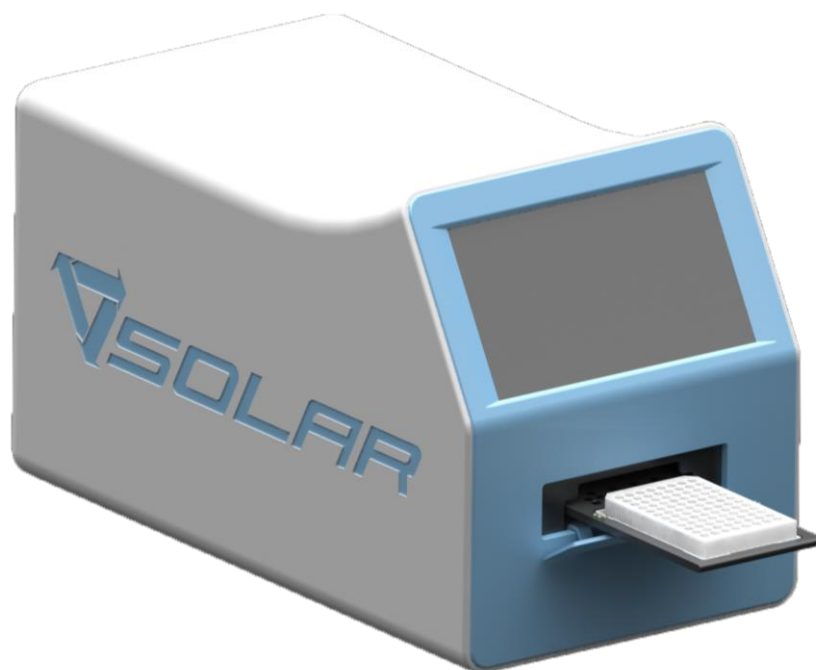
ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

«СПЕКТРОСКОПИЯ, ОПТИКА И ЛАЗЕРЫ – АВАНГАРДНЫЕ РАЗРАБОТКИ»



Анализатор иммуноферментный

Solar ELISA



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИДТ ИФА 0.00.001 РЭ

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУШЬ
МИНСК

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«СПЕКТРОСКОПИЯ, ОПТИКА и ЛАЗЕРЫ – АВАНГАРДНЫЕ РАЗРАБОТКИ»



Анализатор иммуноферментный

Solar ELISA

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
СИДТ ИФА 0.00.001 РЭ

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
МИНСК

© ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки», 2022 г.

Все авторские права защищены. Запрещено воспроизведение в любой форме любой части настоящего документа без разрешения от ЗАО «Спектроскопия, Оптика и Лазеры – Авангардные Разработки».

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ	2
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	2
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ	4
4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	5
4.1 Описание принципа работы	5
4.2 Описание конструкции.....	5
4.3 Описание оптической схемы	6
4.4 Описание структурной схемы.....	7
5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	8
6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	8
6.1 Установка анализатора	8
6.2 Включение анализатора	8
6.3 Выключение анализатора.....	8
7 ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	9
7.1 Описание режимов работы	9
7.1.1 Режим «Выбор теста».....	9
7.1.1.1 Пределы измеренных значений – Cut-off.....	11
7.1.1.2 Планшет	12
7.1.2 Режим «Архив».....	15
7.1.3 Режим «Установка времени».....	16
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
8.1 Указания по уходу за анализатором.....	17
8.2 Замена плавких вставок.....	17
8.3 Поверка анализатора.....	17
9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	18
10 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	19
11 УТИЛИЗАЦИЯ.....	19
12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	20
13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	20
14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	21
14.1 Условия предоставления гарантийного обслуживания	21
15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	22

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Анализатор автоматизированный Solar ELISA (в дальнейшем – анализатор), предназначен для измерения оптической плотности, определения концентрации веществ и активности ферментов в жидких биологических пробах по запрограммированным методикам с выводом результатов измерений на встроенный дисплей, принтер и внешнюю ЭВМ.

В медицине анализатор используется в лечебных и научно-практических учреждениях системы здравоохранения в клиничко-лабораторных отделениях и научно-исследовательских лабораториях для проведения клиничко-лабораторных исследований.

Анализатор является лабораторным прибором периодического действия и относится к восстанавливаемым изделиям.

1.2 Возможные области применения: экология, санитария, микробиология, биотехнология, ветеринария, химия, биохимия, фармакология, токсикология, научно-образовательные, химические, испытательные лаборатории и иные.

1.3 Анализатор предназначен для эксплуатации в следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт.ст.).

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Диапазон измерений оптической плотности D должен быть от 0 до 2,000 Б с номинальной ступенью квантования 0,001 Б.

2.2 Диапазон показаний оптической плотности D должен быть от 0 до 4,000 Б с номинальной ступенью квантования 0,001 Б.

2.3 Спектральный диапазон измерений должен быть от 405 до 630 нм с селекцией длин волн интерференционными светофильтрами с характеристиками, указанными в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Номинальная длина волны максимума полосы пропускания светофильтра, нм	405, 450, 492, 630
Примечание: Можно установить по запросу любой светофильтр в пределах диапазона 340-1100 нм	

2.4 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности D должны составлять, Б:

- $\pm 0,015$ при $0 < D \leq 0,500$;
- $\pm 0,025$ при $0,500 < D \leq 1,000$;
- $\pm 0,060$ при $1,000 < D \leq 2,000$.

2.5 Пределы допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности D должны составлять, Б, не более:

- 0,007 при $0 < D \leq 0,500$;
- 0,012 при $0,500 < D \leq 1,000$;
- 0,025 при $1,000 < D \leq 2,000$;

2.6 Дрейф показаний должен быть не более $\pm 0,005$ Б за 8 ч непрерывной работы.

2.7 Количество ячеек для установки планшетов (96 луночных) в держателе планшетов – 1.

2.8 Время установления рабочего режима с момента включения анализатора в сеть должно быть не более 30 мин.

2.9 Время непрерывной работы анализатора должно быть не менее 8 ч.

2.10 Питание анализатора должно осуществляться от сети переменного тока напряжением (230 ± 23) В и частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц.

2.11 Потребляемая мощность должна быть не более 120 В • А.

2.12 Габаритные размеры анализатора должны быть не более (длина × глубина × высота) 290 × 310 × 560 мм.

2.13 Масса анализатора должна быть не более 13 кг.

2.14 Степень защиты оболочки анализатора должна быть не ниже IP20 по ГОСТ 14254.

2.15 Рабочие условия эксплуатации анализатора соответствуют условиям эксплуатации изделий исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

2.16 Средний срок службы анализатора – не менее 5 лет при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

2.17 По степени защиты обслуживающего персонала от поражения электрическим током анализатор относится к оборудованию класса 1 по ГОСТ IEC 61010-1.

2.18 Сведения о содержании драгоценных материалов в анализаторе:

~ драгоценные материалы отсутствуют.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки анализатора должны входить изделия и документация, указанные в **таблице 2**.

Таблица 2

Обозначение	Наименование	Количество
СИДТ ИФА 00.000	Анализатор автоматизированный Solar ELISA	1 шт.
	Шнур сетевой ПВС-АП-3×0,75-2004-2,0	1 шт.
	Вставка плавкая ВПТ-6-7-2А	2 шт. *
	Лампа галогенная 12V 20W G4 - Narva 55136	1 шт. *
	Планшеты 96-луночные	1 комплект**
	Кабель интерфейсный USB	1 шт.
	Упаковка	1 комплект
СИДТ ИФА 0.00.001 РЭ	Руководство по эксплуатации	1 экз.
	Специализированное программное обеспечение	1 флеш-накопитель
МП.МН	Методика поверки анализатора	1 экз.
	Свидетельство о государственной поверке (подлинник)	1 экз.
<p>Примечания</p> <p>1 * Установлены в анализаторе.</p> <p>2 ** По согласованию с заказчиком возможно:</p> <ul style="list-style-type: none"> – изменение количества поставляемых планшетов 96-луночных; – изменение типа поставляемых планшетов 96-луночных (плоскодонных, а также дно U и V образной формы). <p>3 При дополнительном заказе возможна поставка в комплекте с анализатором следующих принадлежностей:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дозаторы пипеточные и одноразовые наконечники для дозаторов; – принтер; – кабель для подключения к принтеру (RS 232); – персональный компьютер класса IBM PC, имеющий последовательный интерфейс «USB»; – комплект светофильтров для поверки анализатора, аттестованных с погрешностью не более $\pm 0,5$ % по коэффициенту пропускания в диапазоне длин волн от 340 до 750 нм. 		

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.

4.1 Описание принципа работы

В основу работы анализатора положен принцип измерения на определенной длине волны отношения светового потока I , прошедшего через исследуемый образец, к световому потоку I_0 в отсутствии исследуемого образца.

Величина $T = (I / I_0) \times 100 \%$ называется коэффициентом пропускания образца (выражается в %).

Величина $D = \lg (I_0 / I)$ называется оптической плотностью образца (выражается в белах (Б)).

Таким образом, в зависимости от изменения оптической плотности (коэффициента пропускания) исследуемого образца в кювете, изменяется величина светового потока, прошедшего через образец и падающего на фотоприемник измерительного канала. Ток фотоприемника регистрируется электронной схемой, обрабатывается и результаты измерений выводятся на индикатор с сенсорной панелью, принтер и ПК.

4.2 Описание конструкции

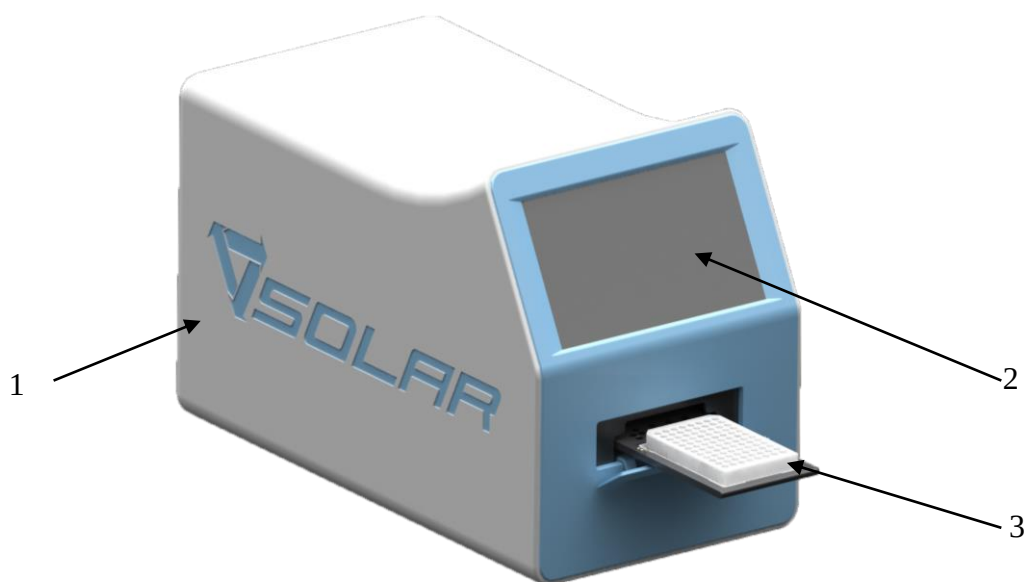


Рис. 1 – Внешний вид анализатора

1 – кожух; 2 – сенсорный дисплей; 3 – планшет 96-ти луночный

Конструктивно анализатор выполнен в виде моноблока, закрытого сверху кожухом 1. С передней стороны анализатора расположено кюветное отделение с 96-ти луночным планшетом 3, а также находится индикатор с сенсорной панелью управления 2.

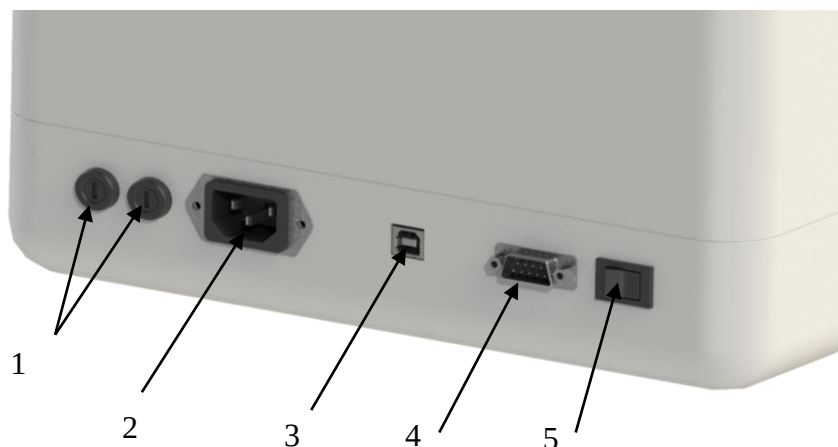


Рис. 2 – Внешний вид задней панели анализатора

1 – держатели со вставками плавкими; 2 – вилка для сетевого шнура; 3 – разъем USB;
4 – разъем «RS 232»; 5 – сетевой выключатель

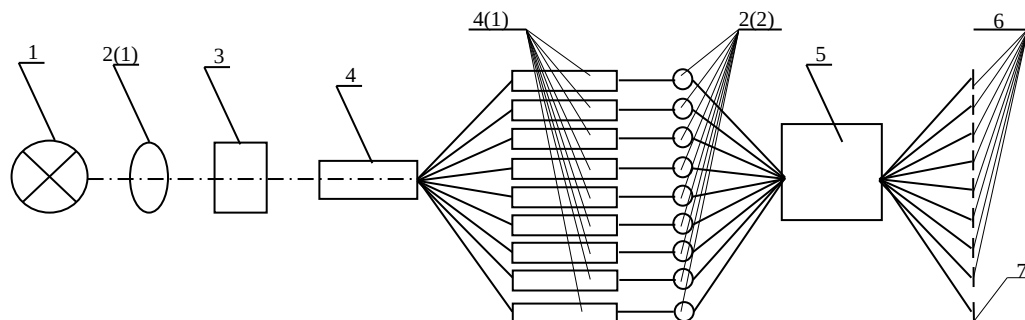
Внешний вид задней панели прибора представлен на рисунке 2.

На ней находятся:

- два держателя со вставками плавкими номиналом 2А;
- вилка для подключения сетевого шнура;
- разъем USB;
- разъем «RS 232» для подключения принтера;
- сетевой выключатель.

4.3 Описание оптической схемы

Оптическая схема анализатора показана на рисунке 3.



- 1 – источник света (лампа галогенная)
2 – линзы
3 – интерференционный светофильтр
4 – оптоволоконный кабель (8 измерительных каналов, 1 опорный канал)
5 – планшет с исследуемым раствором
6 – фотоприемник измерительного канала
7 – фотоприемник опорного канала

Рис. 3 – Оптическая схема анализатора

Излучение от источника света 1 линзами 2 направляется на фотоприемник измерительного канала 6. В оптический тракт после линзы 2(1) устанавливаются сменные интерференционные фильтры 3. Далее поток света через оптоволоконный кабель 4 и собирающую линзу 2(2) направляется на фотоприемник измерительного канала 6. Для отслеживания временной нестабильности излучения источника света 1 часть светового потока отводится оптоволоконным кабелем 4 на фотоприемник опорного канала 7.

4.4 Описание структурной схемы

Структурная схема анализатора приведена на **рисунке 4**.

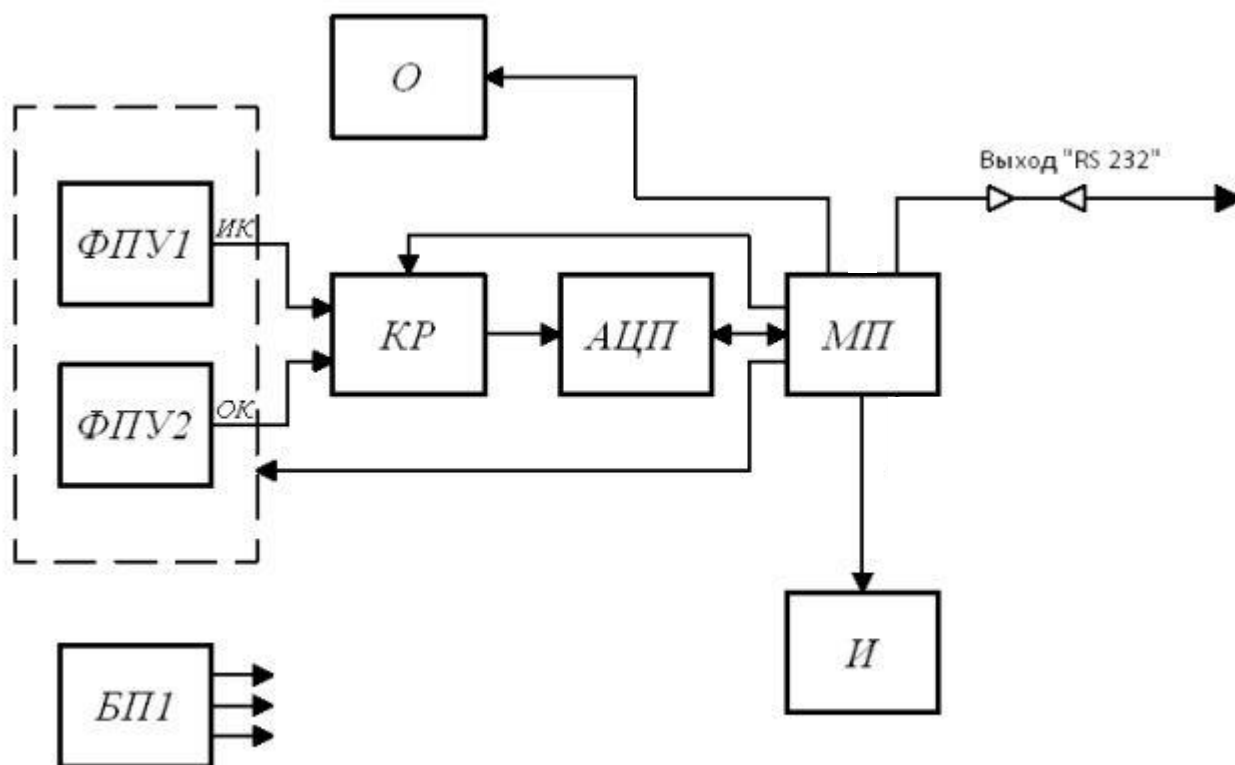


Рис. 4 – Структурная схема анализатора

Структурная схема включает в себя микропроцессор (МП), аналого-цифровой преобразователь (АЦП), коммутатор (КР), осветитель (О), фотоприемное устройство 1 (ФПУ1) измерительного канала, фотоприемное устройство 2 (ФПУ2) опорного канала, индикатор (И) и блок питания (БП1).

Световой поток от осветителя проходит через оптическую систему, в которую устанавливается исследуемый образец, и регистрируется ФПУ1 и ФПУ2 соответственно в измерительном и опорном каналах. На входе АЦП находится коммутатор, который позволяет последовательно оцифровывать выходные напряжения ФПУ1 и ФПУ2. Коэффициент усиления выбирается автоматически в зависимости от величины входного сигнала.

Управление режимами работы анализатора осуществляется индикатором с сенсорной панелью управления. Вывод измеренных величин производится на индикатор, на термопринтер по интерфейсу «RS 232». На индикаторе с сенсорной панелью управления также отображаются режимы работы анализатора.

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Источником электроопасности при эксплуатации анализатора является цепь сетевого питания.

5.2 Розетка сетевого питания анализатора должна иметь контакт защитного заземления.

5.3 Перед сменой плавких вставок (предохранителей), а также перед дезинфекцией, необходимо выключить прибор и отсоединить сетевую вилку от сети питания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!!!

- допускать к работе лиц, не ознакомленных с настоящим руководством по эксплуатации;
- оставлять анализатор без надзора во включенном состоянии;
- производить смену элементов при включенном в сеть приборе;
- эксплуатировать прибор при снятом кожухе.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 Установка анализатора

6.1.1. Прежде чем приступить к работе с анализатором, необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации

6.1.2. Распаковать анализатор. В случае, если он транспортировался или хранился при отрицательных температурах, упаковку вскрывать после выдержки не менее 8 ч при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

6.1.3. Проверить комплектность на соответствие разделу 3 «Комплектность», осмотреть анализатор и убедиться в отсутствии механических повреждений.

6.1.4. Анализатор следует располагать вдали от нагревательных устройств.

6.1.5. Установить анализатор на горизонтальную поверхность.

6.1.6 Рядом установить принтер или другое дополнительное оборудование (в зависимости от того, что Вам необходимо).

Подготовку к работе принтера и другого дополнительного оборудования следует проводить согласно эксплуатационной документации на них.

6.2 Включение анализатора

6.2.1 Включить подсоединенное оборудования (в случае необходимости), затем включить анализатор, для чего сетевой шнур подсоединить к сети, а также изменить положение сетевого выключателя

6.2.2 Анализатор готов к работе через 30 сек после подачи на него напряжения питания. Рекомендуются с момента включения анализатора в сеть прогреть не более 30 мин.

6.3 Выключение анализатора

6.3.1. Выключение анализатора осуществляется изменением положения сетевого выключателя, а также извлечением сетевого шнура из внешней электрической сети.

6.3.2. В случае подключения дополнительного оборудования (принтер, ЭВМ и т.п.) начало выключается анализатор, затем подсоединенное дополнительное оборудование.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Работа с анализатором в автономном режиме производится посредством управления сенсорной панелью дисплея касанием пальца или стилуса графических кнопок на экране. Нажатие на подсвеченные поля (кнопки) или цифры (надписи) справа от маркера вызывает вложенное окно, в котором производится следующий шаг работы.

7.1 Описание режимов работы

В анализаторе реализованы следующие режимы работы, доступ к которым осуществляется через **ГЛАВНОЕ МЕНЮ**:



Выбор теста – база данных, в которой может храниться 101 методика измерений с возможностью их редактирования;

Архив – база данных, в которой может храниться 200 результатов измерений;

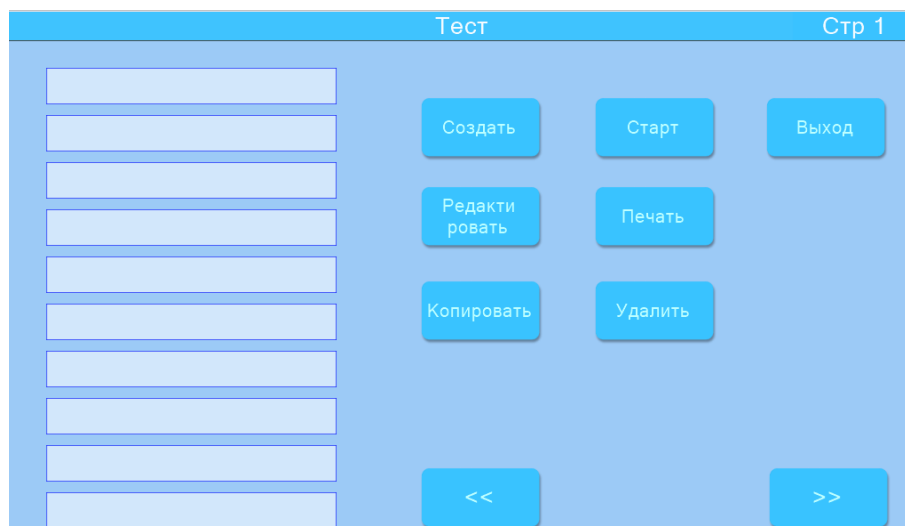
Настройки – режим установки параметров прибора;

Открыть – открыть лоток;

Заккрыть – закрыть лоток.

7.1.1 Режим «Выбор теста»

В **ГЛАВНОМ МЕНЮ** выбрать команду **Выбор теста** – появится диалоговое окно **Тест**.



**Выбор необходимой методики позволяет выполнять действия:
Создать, Редактировать, Копировать, Удалить, Старт, Печать, Выход.**

Команда **Создать** вызывает диалоговое окно создания новой методики:

В диалоговом окне можно установить:

1. Тип измерения – Точечная, Кинетика.
2. Режим измерения – Линейный, Квадратичный, Кубический, Точка-точка.
3. Тип осей графика – Линейный, Логарифмический.
4. Длины волн – основную, дифференцирующую.
5. Тип бланков – Да, Нет, Константа.
6. Единицы измерения.
7. Для режима **Кинетика** можно установить параметры Задержка перед измерением, Количество измерений, Время измерения в выпадающих окнах. Время задаётся в секундах.
8. Пределы измеренных значений – Cut-off.
9. Планшет – Диалоговый режим редактирования схемы планшета. Это этап, на котором указываются на планшете места расположения бланков, контролей, стандартов и исследуемых проб, и осуществляется их ввод на планшет в автоматическом или ручном режиме (смотрите ниже), в соответствии с вариантами, которые выбирает пользователь.

После установки всех значений для сохранения методики необходимо нажать кнопку Сохранить методику. Появится диалоговое окно **Сохранение методики**.

С помощью команды **Копировать** в меню **Тест** вызывается следующее диалоговое окно

Нажать на кнопку **default** для введения имени создаваемой методики (по умолчанию Имя: **default**). Появится диалоговое окно с клавиатурой, в котором вводится имя методики.



Нажать на кнопки **Ввод** и **Записать** для сохранения созданной методики. После сохранения нажмите **Ок** в окне подтверждения сообщения.

7.1.1.1 Пределы измеренных значений – Cut-off.

Ограничительные пределы cut-off представляют собой произвольные границы в диапазоне значений оптической плотности для получения качественных результатов при проведении анализа проб. Исследуемые пробы сортируются по двум или более диапазонам значений оптической плотности, в зависимости от установленных границ. Может быть задано несколько таких границ (до 4).

Измеренные значения оптической плотности исследуемых проб сравниваются со значением (значениями) cut-off, и определяются, например, как отрицательные, положительные, низкие положительные, высокие положительные и т.д.

В полях **Значение** задаются численные значения величин пределов, в полях **Критерий** соответствующие им критерии. В качестве критериев могут быть указаны следующие значения:

Neg, Eqv-, Eqv, Eqv+, Pos.

После установки параметров нажмите **Ок** для возврата в окно создания методики.

7.1.1.2 Планшет

Для создания карты планшета пользователю необходимо указать тип и номера измеряемых ячеек. По умолчанию все ячейки планшета не используются. При нажатии на ячейку в выпадающем списке выберите тип ячейки:

В – Бланк
 ST – Стандарт
 CL – Контроль
 NC – Отр. контроль
 PC – Пол. контроль
 P – Проба
 — не используется.

После установки типов ячеек необходимо указать их номера. Нажмите кнопку >> для перехода на экран **Номер ячейки**. В ячейках будут отображены выбранные типы ячеек. Нажмите требуемую ячейку, введите номер в окне «Ввод числа».

Например для бланков установите значения В1, В2. Для неиспользуемых ячеек номера задавать не нужно. После установки номеров ячеек нажмите «Запись» для сохранения и возврата в меню «Планшет».

Теперь в ячейках отобразятся тип и номера ячеек планшета. Для сохранения карты нажмите «Запись». Карту планшета при необходимости в любой момент можно заново отредактировать и сохранить, нажав кнопку «Запись».

Если используются стандарты, необходимо заполнить значения концентрации, нажав «Конц.». В окне концентрация введите стандартные значения концентрации из инструкции к реагентам. Всего можно задать до 6 стандартов (ST1-ST6). В поле № введите количество используемых стандартов в методике. Для возврата в меню «Планшет» нажмите Ок.

После установки всех параметров планшета нажмите «Отмена» для возврата в меню методики.

Стандарт	№
ST1	
ST2	
ST3	
ST4	
ST5	
ST6	

Ок

Команда **Редактировать** вызывает диалоговое окно редактирования методики, аналогичное команде **Создать**. В этом режиме можно просмотреть или отредактировать все параметры методики. Для сохранения отредактированной методики нажмите **Сохранить** методику, для выхода без сохранения нажмите **Отмена**.

Команда **Копировать** позволяет скопировать выбранную методику под другим именем.

Команда **Удалить** вызывает диалоговое окно подтверждения или отказа от удаления. В случае подтверждения удаления нажать кнопку **ДА**. Появится диалоговое окно Тест с указанием номера удаленной методики. Этот номер будет использован для вновь создаваемой методики или последующей переименованной.

Команда **Старт** запускает измерение по выбранной методике. Перед этим установите планшет в планшетное отделение.

В случае кинетических измерений процесс измерения и текущая фаза будут индицироваться на экране прибора. Для аварийной отмены измерения нажмите кнопку Отмена в окне Кинетика. Процесс измерения будет прерван.

По окончании измерения прибор выдаст звуковой сигнал.

После измерения на экране отобразятся результаты измерения и расчетная формула с коэффициентами в зависимости от выбранного режима измерения. Полученные результаты можно сохранить в энергонезависимой памяти или распечатать.

Нажатием на переключатель **Значения/Пределы** можно просмотреть качественные предельные значения или численные значения оптической плотности.

Результаты измерения по желанию пользователя можно сохранить в архиве. Перед сохранением результатов в энергонезависимой памяти прибора задайте идентификатор пробы в поле ФИО пациента, нажмите кнопку **Сохранить**. После сохранения нажмите Ок в окне подтверждения сообщения. Сохраненные результаты будут отсортированы по идентификатору пробы в режиме **Архив**.

Результат												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

ФИО пациента

☐ Значения

Сохранить Печать Выход

Ввод числа			
7	8	9	Ввод
4	5	6	<--
1	2	3	Esc
0	.	+/-	

7.1.2 Режим «Архив»

В **ГЛАВНОМ МЕНЮ** выбрать команду **Архив** – появится диалоговое окно **Архив**.

Архив позволяет хранить в памяти двести один результат измерений. На одной странице выводятся десять наименований результатов. Перемещение по страницам осуществляется кнопками **>> (вперед)** и **<< (назад)**. Для выхода в **ГЛАВНОЕ МЕНЮ** необходимо нажать кнопку **ВЫХОД**. Выбор производится нажатием на нужный результат, он подсвечивается зеленым цветом.

Выбор необходимой методики позволяет выполнять действия:

Просмотр, Удалить, Удалить все

Команда **Просмотр** вызывает диалоговое окно с результатами измерений, например: Полученные результаты можно распечатать.

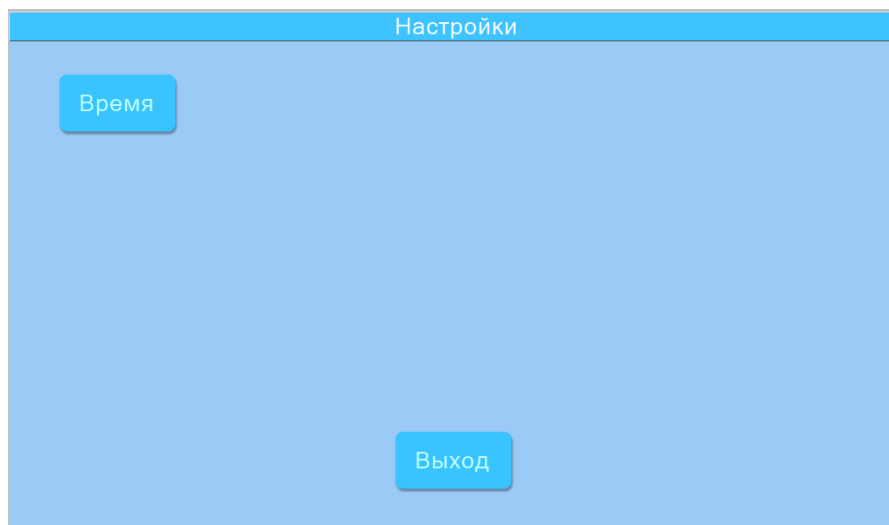
Команда **Удалить** удаляет результат из памяти.

Команда **Удалить все** удаляет все результаты из памяти.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	0.001	0.001										
B	0.001	0.001										
C	0.001											
D	0.002											
E	0.000											
F	0.001											
G	0.003											
H	0.001											

7.1.3 Режим «Установка времени»

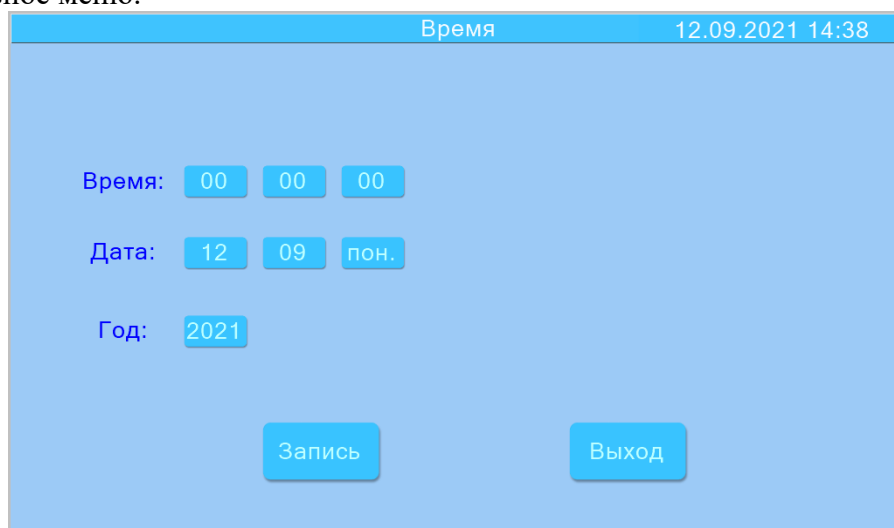
В ГЛАВНОМ МЕНЮ выбрать команду **Настройки** – появится диалоговое окно **Настройки**.



В меню **Настройки** выбрать команду **Время** – появится диалоговое окно установки времени.

1. При необходимости изменить существующие записи – нажимать на выделенные цветом кнопки.

2. Нажать на кнопку **ЗАПИСЬ** – произойдет запись измененных параметров времени и выход в главное меню.



8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При техническом обслуживании анализатора следует выполнять указания мер безопасности согласно разделу 5.

8.1 Указания по уходу за анализатором

8.1.1 Анализатор не содержит изделий, требующих специального обслуживания потребителем.

8.1.2 Содержать анализатор необходимо в сухом и чистом помещении. Периодически необходимо протирать наружные поверхности анализатора мягкой сухой фланелью, чистку наружных поверхностей производить по мере загрязнения.

8.1.3 Не допускается переполнения кювет исследуемым раствором. Необходимо постоянно следить за состоянием кюветного отделения. В случае попадания исследуемого раствора в кюветное отделение или его загрязнения, протереть его досуха тампоном из марли.

8.1.4 Чистку защитного стекла индикатора с сенсорной панелью управления производить средствами рекомендованными для чистки ЖК панелей.

8.2 Замена плавких вставок

Держатели с плавкими вставками номиналом 2 А находятся на задней панели прибора (см. Рис. 2).

Для смены плавкой вставки необходимо:

- выключить прибор сетевым выключателем и отсоединить сетевой шнур анализатора от сети электропитания;
- вставить отвертку в паз, имеющийся на колпачке держателя и повернуть колпачок против часовой стрелки до упора;
- вынуть колпачок и плавкую вставку из держателя;
- установить исправную плавкую вставку с колпачком в обратной последовательности в держатель.

8.3 Поверка анализатора

При эксплуатации анализатор через каждые 12 месяцев после первичной поверки должен быть подвергнут очередной поверке согласно «Методика поверки. Анализатор иммуноферментный Solar ELISA» МРБ МП. органами государственной метрологической службы или в аккредитованных поверочных лабораториях.

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и методы их устранения изложены в таблице 3.

Таблица 3

Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
При включении анализатора на индикаторе не появляется сообщение	а) Перегорели одна или две плавкие вставки предохранителей сетевого питания.	Заменить плавкую вставку в соответствии с п.8.2 настоящего руководства по эксплуатации.
	б) Обрыв сетевого шнура	Заменить сетевой шнур.
Анализатор не реагирует на управляющие команды с компьютера.	а) Сбой в работе компьютерной программы.	Перезапустить рабочую программу, при необходимости, перезагрузить компьютер.
	б) Отсутствует контакт в разъемах «RS 232» анализатора или «COM»-порта ПК.	Отсоединить интерфейсный кабель и протереть контакты разъема «RS 232» анализатора, интерфейсного кабеля и «COM»-порта ПК тампоном из марли, смоченным спиртом.
Пропали сообщения с дисплея	в) Неисправен интерфейсный кабель	Заменить интерфейсный кабель.
	а) Некорректно проведены измерения	Выключить прибор сетевым выключателем и после повторного включения провести корректные измерения
	2) Неисправен дисплей	Вызвать представителей сервисного обслуживания

10 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

10.1 Анализатор в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться всеми видами транспорта, кроме речного и морского, в крытых транспортных средствах (авиатранспортом – в отапливаемых герметизированных отсеках) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

10.2 Расстановка и крепление в транспортных средствах ящиков с анализаторами должны обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность смещения ящиков и удары их друг о друга, а также о стенки транспортных средств.

10.3 После выгрузки из транспортных средств упакованный анализатор должен храниться под навесом или в крытом помещении в соответствии с нанесенной на упаковке маркировкой.

10.4 Анализатор в упаковке, который хранился или транспортировался при отрицательных температурах, должен распаковываться после выдержки не менее 8 ч при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С.

10.5 Анализатор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в складском помещении. Условия хранения 1 по ГОСТ 15150.

10.6 Транспортирование и хранение анализаторов следует производить с соблюдением действующих норм и правил пожарной безопасности.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 После окончания срока службы (эксплуатации) анализатор подлежит утилизации согласно принятым на предприятии (организации)-пользователе планам и графикам утилизации.

11.2 Перед утилизацией анализатора необходимо отсоединить сетевой шнур питания от приборной вилки и извлечь плавкие вставки из патронов крепления. Меры безопасности при проведении утилизации, проводимые мероприятия по подготовке и отправке анализатора на утилизацию, должны соответствовать нормативным документам предприятия (организации)-пользователя.

11.3 Анализатор и входящие в него комплектующие изделия не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания их срока службы (эксплуатации).

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор иммуноферментный Solar ELISA заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ ВУ 100424659.022-2022 и техническим характеристикам, представленным в настоящем руководстве по эксплуатации, и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска: « ____ » _____ 20__ г.

М. П.

(личные подписи или оттиски личных клейм
лиц, ответственных за приемку)

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Анализатор иммуноферментный Solar ELISA заводской № _____ упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией предприятия-изготовителя.

Дата упаковки « ____ » _____ 20__ г.

Упаковку произвел

(личные подписи или оттиски личных клейм
лиц, ответственных за упаковку)

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие анализатора иммуноферментного Solar ELISA техническим характеристикам, представленным в настоящем руководстве по эксплуатации, при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

В случае нарушения правил эксплуатации, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

Срок гарантии – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки изготовителем. Срок гарантии исчисляется с даты продажи изделия Заказчику

14.1 Условия предоставления гарантийного обслуживания

Гарантия действительна при предъявлении документа, удостоверяющего факт и дату продажи анализатора. В случае, если дату продажи установить невозможно, в соответствии с законодательством о защите прав потребителей, гарантийный срок исчисляется с даты изготовления анализатора.

Гарантия распространяется на производственный или конструкционный дефект анализатора. Гарантия включает в себя выполнение ремонтных работ на предприятии-изготовителе или у покупателя (по усмотрению предприятия-изготовителя).

Гарантия не распространяется на плановое сервисное обслуживание, связанное с заменой комплектующих изделий, являющихся быстроизнашивающимися и/или расходными, а также на комплектующие изделия, вышедшие из строя по истечению срока их службы. Гарантия не распространяется на чистку, и т.п.

14.2 Гарантийное обслуживание не предоставляется в следующих случаях:

- если полностью/частично изменен, стерт, удален или неразборчив серийный номер анализатора;
- при наличии следов самостоятельного монтажа, ремонта, разбора-сборки, модификации прибора или его ремонта в неавторизованных сервисных центрах;
- стихийных бедствий (пожар, наводнение и т.п.) и других причин, находящихся вне контроля продавца (изготовителя) и покупателя;
- при наличии на приборе механических повреждений (сколов, трещин и т.п.), возникших вследствие воздействия чрезмерной силы, химически агрессивных веществ, высоких температур, если что-либо из перечисленного стало причиной неисправности анализатора;
- если неисправность возникла при неправильном подключении анализатора к электрической сети;
- если неисправность и дефекты возникли вследствие попадания внутрь анализатора посторонних предметов, жидкостей, насекомых и продуктов их жизнедеятельности и т.п.;
- при неправильном хранении анализатора.

14.3 Гарантийный срок хранения в условиях 1 по ГОСТ 15150 – 1 год.

14.4 Гарантийное и послегарантийное обслуживание в Республике Беларусь осуществляется предприятием

ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки».

Адрес: 220034, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Платонова Б.В., д. 1Б, помещение 36, к. 22

Тел.: + 375 (17) 388-19-88

Тел./факс: + 375 (17) 373-11-22

E-mail: marketing@solar.by

[Http://www.solar.by](http://www.solar.by)

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа в работе анализатора или обнаружения неисправности в течение гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке изделия, потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- тип прибора, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- наличие у потребителя контрольно-измерительной аппаратуры для проверки анализатора;
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона, наименование организации;
- необходимые документы для получения пропуска.

Все предъявляемые рекламации должны быть зарегистрированы в таблице 4.

Таблица 4

Дата предъявления рекламации	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации