

Научно-производственное предприятие «Техномедика»

СОГЛАСОВАНО
Зам. директора ВНИИОФИ
Руководитель ГНЦ СИ



« 25 » _____ 2004 г.


Н. П. Муравская

УТВЕРЖДАЮ
Директор НПП «Техномедика»



« 25 » _____ 2004 г.


Е. Н. Ованесов

2004 г.

АНАЛИЗАТОР ОБЩЕГО БЕЛКА В МОЧЕ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ
ПОРТАТИВНЫЙ АОБМФ-01 – «НПП-ТМ»
по ТУ 9443-020-11254896-2009 с принадлежностями

Руководство по эксплуатации
ДГВИ.941416.011 РЭ



Версия от 18.10.2019

Главный метролог ВНИИОФИ



В. П. Кузнецов

« 23 » _____ 2004 г.

Москва

СОДЕРЖАНИЕ

Страница

1. Общие указания.....	4
2. Технические характеристики.....	5
3. Комплект поставки.....	7
4. Указание мер безопасности.....	8
5. Устройство и принцип работы прибора.....	8
6. Подготовка к работе.....	14
7. Порядок работы.....	17
Особенности работы с кюветами.....	17
Техника измерений	17
7.1. Измерение концентрации общего белка в моче.....	18
7.2. Установка оптического нуля (бланкирование).....	18
7.3. Ввод или изменение фактора.....	19
7.4. Определение значения фактора по концентрации стандартного образца или калибратора (линейная калибровка).....	20
7.5. Измерение оптической плотности раствора.....	23
7.6. Измерение концентрации в пробах для метода с сульфосалициловой кислотой (турбидиметрический метод) с калибровкой по нескольким калибраторам (нелинейная калибровка).....	23
8. Техническое обслуживание и проверка технического состояния.....	24
9. Методика поверки.....	25
10. Возможные неисправности и методы их устранения.....	31
11. Упаковка.....	32
12. Правила хранения, транспортирования, утилизации.....	32
13. Свидетельство о приемке.....	33
14. Гарантии производителя.....	34
15. Сведения о неисправностях.....	35
16. Сведения о поверке.....	36
Гарантийный талон 1	37
Гарантийный талон 2	39
Гарантийный талон 3	41
Приложение А. Инструкция по чистке внешних стеклянных поверхностей мер оптической плотности из набора НОСМОП-7 и контрольных мер	43
Приложение Б. Процедура определения концентрации общего белка в моче с набором «Белок-ПГК-Ново».....	45
Приложение В. Краткая инструкция по работе с набором «Белок-ПГК-Ново».....	47

ДГВИ.941416.011 РЭ

					ДГВИ.941416.011 РЭ					
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	АНАЛИЗАТОР ОБЩЕГО БЕЛКА В МОЧЕ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ ПОРТАТИВНЫЙ ЛОБМФ-01-«НПП-ТМ» ПО ТУ 9443-020-11254896-2009 с принадлежностями Руководство по эксплуатации			Литера	Лист	Листов
Разраб.	Тарасов В.А.			10.2019				А	2	49
Провер.	Овчинников И.М.			10.19						
Н. контр.				10.19						
								НПП «ТЕХНОМЕДИКА»		

ВВЕДЕНИЕ.

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - Руководство) предназначено для ознакомления персонала с устройством, правилами эксплуатации и ухода за анализатором общего белка в моче фотометрическим портативным АОБМФ-01 – «НПП-ТМ» по ТУ 9443-020-11254896-2009 с принадлежностями (далее анализатор общего белка в моче фотометрический портативный АОБМФ-01 – «НПП-ТМ» или прибор).

Прибор представляет собой полуавтоматический анализатор с программным обеспечением, обеспечивающий измерение оптической плотности в фиксированном диапазоне длин волн и определение по измеренной оптической плотности концентрации общего белка в моче.

Тип измерений – по конечной точке оптической плотности продукта взаимодействия химического реагента с белками пробы мочи.

Принцип измерения – фотометрический и турбидиметрический с калибровкой по фактору или стандарту. В приборе реализована возможность калибровки с повышенной точностью по стандарту в параллелях с автоматическим определением усредненного фактора.

После каждого измерения, а также сразу после включения прибора в сеть или установки элементов питания, а затем примерно через каждый час, прибор автоматически производит контрольное измерение параметров оптико-электронного тракта и корректирует их при необходимости (функция автоконтроля и саморегулирования).

Измерения проводятся в стандартных прямоугольных стеклянных (пластиковых) кюветах с длиной оптического пути 10 мм, в соответствии с процедурой, описанной в инструкции к реагенту.

Основные используемые методы:

- метод с пирогалловым красным (фотометрический метод);
- метод с сульфосалициловой кислотой (турбидиметрический метод);
- метод Бредфорд (фотометрический метод).

В приборе реализованы 3 режима индикации на дисплее:

- режим индикации концентрации белка с автоматическим переключением диапазонов концентраций;
- режим индикации значения оптической плотности вещества при факторе равном единице с автоматическим переключением диапазонов оптических плотностей;

Подпись и дата	Инд. №	Взамен инв.	Подпись и дата
Инд. №	38/04		

4

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Рабочая длина волны определяется максимумом спектральной полосы излучения светодиода: (600 ± 5) нм.

Прибор определяет концентрацию общего белка в моче с реагентами различных производителей, использующих фотометрирование на длине волны 600 нм с калибровкой по калибратору (стандарту) или фактору, указанному в инструкции на набор.

2.2. Диапазон измерений

2.2.1. Диапазон измерений зональной оптической плотности составляет от 0 до 0,999 Б (Б, бел – единица оптической плотности).

Диапазон показаний составляет от 0 до 3 Б, что соответствует диапазону концентраций примерно от 0 до 9,99 г/л.

Минимальное деление шкалы концентраций – 0,001 г/л.

Шкала концентраций имеет два диапазона:

- от 0 до 999 мг/л (от 0 до $999 \cdot 0,001$ г/л)

- от 1,00 до 9,99 г/л

Диапазоны переключаются автоматически в соответствии с измеренной величиной.

2.2.2. При фотометрических методах значение измеряемой зональной оптической плотности D в диапазоне измерений и соответствующее ему показание C , индицируемое на табло, связаны линейной зависимостью:

$C = F \cdot D$, где C – показание прибора в единицах концентрации соответствующей плотности D ;

D – оптическая плотность, Б;

F – коэффициент пропорциональности (коэффициент пересчета, фактор), величина которого зависит от спектральных характеристик исследуемого вещества.

2.2.3. При факторе равном единице ($F=1$) прибор индицирует оптическую плотность. При $F>1$ прибор индицирует концентрацию вещества в растворе.

2.2.4. Алгоритмом работы прибора предусмотрено автоматическое вычисление фактора по калибровочному раствору или калибратору с известной концентрацией белка.

2.3. Предел допускаемой погрешности при измерении оптической плотности стеклянных мер из набора НОСМОП-7 составляет $\pm 0,04$ Б - в диапазоне от 0 до 0,999 Б;

Подпись и дата	Инд. №	Взамен инв	Подпись и дата
Инв. №	38/04		

Погрешность определения концентрации общего белка в моче и пороговая чувствительность зависят от выбранного способа (метода) и указываются в инструкциях на реагенты. Для метода с тирогалловым красным порог составляет примерно 0,010 г/л.

2.4. Прибор работает от источника питания ДГВИ.436615.004, преобразующего сетевое переменное напряжение (220 ± 22 В) в постоянное напряжение (5 ± 1) В, 0,3 А или от трех элементов питания 1,5 В типоразмера АА.

2.5. Ток потребления прибора при напряжении питания 6 В - не более 20 мА.

2.6. Порог срабатывания индикации разряда внутреннего источника питания - от 2 В до 3,6 В.

Примечание. Индикацией разряда внутреннего источника питания является показание приборов «UUU».

2.7. Длительность измерения, включая подготовку прибора к работе, не более 2 секунд.

Примечание. Измерением считается работа прибора с момента опускания кюветы с реакционной смесью в фотометрическую ячейку, сопровождаемого кратковременным звуковым сигналом, до появления показаний на табло-индикаторе.

2.8. Объем пробы для фотометрирования - не менее 1 мл.

2.9. Длина оптического пути стандартной прямоугольной стеклянной или пластиковой кюветы: $10,0 \pm 0,1$ мм.

2.10. Габаритные размеры прибора, не более - 130x180x50 мм.

2.11. Масса прибора без комплекта батарей не более 0,4 кг, в полном комплекте поставки - не более 2 кг.

2.12. Средний срок службы прибора - не менее 5 лет. Время непрерывной эксплуатации прибора - 8 ч. в сутки.

2.13. Программное обеспечение (ПО) должно обеспечивать обработку нажатий кнопок пользователем, управление процессами измерения, калибровки и установки нуля, расчетом и выводом оптической плотности или концентрации измеряемого анализата на дисплей. Номер версии (идентификационный номер) ПО: UP4.

ПО должно иметь класс безопасности А по ГОСТ 62304 - невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

Инв №	Подпись и дата	Инв №	Подпись и дата
038/04			
Взам. инв.			
Подпись и дата			

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941416 011 РЭ

Лист

6

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки прибора указан в табл. 1.

Таблица 1

Наименование	Шифр конструкторской документации	Кол	Прим
Анализатор общего белка в моче фотометрический портативный АОБМФ-01-«НПП-ТМ» по ТУ 9443- 020-11254896-2009 с принадлежностями	ДГВИ.941416.011	1	
<u>Принадлежности</u>			
Кювета 10 мм оптическая стеклянная	ГОСТ 20903-75	1	**)
Контрольная мера КМ1 БЛАНК	ДГВИ.203319.022	1	
Контрольная мера КМ2	ДГВИ.203319.004	1	
Источник питания	ДГВИ.436615.004	1	*)
Элементы питания 1.5 В типоразмер АА		3	
<u>Эксплуатационная документация</u>			
Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ.941416.011 РЭ	1	

*) Поставляется по отдельному заказу.

**) Допускается комплектация кюветами:

- 1) «Кювета для спектрофотометров 12,5х12,5х46-10-К», РУ № ФСР №2011/12462 «Набор стеклянных изделий, используемых в процессе подготовки и проведения гематологических, биохимических и иммунологических исследований в крови по ТУ 9452-011-27526492-2006», производства ООО «ПРЕЦИЗИОННОЕ СТЕКЛО», Россия
- 2) «Кювета СФ, КФК», РУ № ФСЗ 2011/10371 «Изделия медицинские для лабораторных исследований стеклянные «АРЕХЛАВ» производства «Янчег Хуида Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай.
- 3) кювета других производителей, зарегистрированная в установленном порядке.

Примечание. Комплект поставки может изменяться по согласованию с заказчиком.

Подпись и дата	Инд №	Взамен инв	Подпись и дата	Инд №	Взамен инв	Подпись и дата
38/04						

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. Перед началом работ с прибором, необходимо ознакомиться с Руководством.

4.2. При работе с прибором запрещается:

- подвергать его ударам;
- разбирать прибор.

4.3. Проводить измерения с помощью прибора следует в нормальных климатических условиях при температуре от -15 до $+35$ °С, при этом следует учитывать температурные условия проведения лабораторного исследования, указанные в инструкции на реагенты.

4.4. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке необходимо выдержать при температуре от $+15$ до $+35$ °С не менее 4 часов.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИБОРА

Основными функциональными узлами прибора являются:

- оптический блок;
- электрическая плата управления и измерения.

5.1. Работа оптической схемы прибора (рисунок 1).

Источником света является полупроводниковый светодиод оранжевого цвета свечения. Световой пучок от светодиода падает на находящуюся в измерительном канале оптическую кювету с биопробой. Пронедший через кювету световой поток падает на светофильтр, который вырезает узкую область спектра излучения. Спектральная кривая излучения светодиода имеет максимум на длине волны 600 ± 5 нм. Далее свет попадает на фотоприемник, в качестве которого используется полупроводниковый фотодиод. В фотоприемнике происходит преобразование света в электрический фототок, пропорциональный силе света.

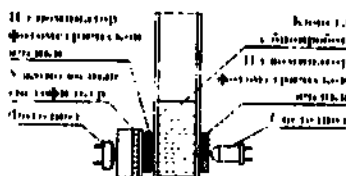


Рис. 1. Размещение оптических элементов измерительного канала

Инв. №	Подпись и дата	Инв. №	Подпись и дата
033/04			
Изм	Лист	№ документа	Подпись

ДГВИ 941416 011 РЭ

Лист 1

5.2. Состав и работа электронной части прибора.

Электронная часть прибора состоит из одной платы, на которой закреплён оптический блок с излучателем и фотоприёмником.

Электронная плата содержит схему усиления фототока, аналого-цифровой преобразователь фототока в цифровой вид и микропроцессор с программой обработки фототока и программой управления прибором, а также жидкокристаллическое табло. В результате преобразования фототока на табло отображается в виде трехзначного числа концентрация общего белка в фотометрической пробе или оптическая плотность пробы.

Если прибор подключен через адаптер к сети или к внутренним батареям, фотометрическая ячейка пуска и ни одна кнопка не нажата, то прибор находится в **режиме ожидания**.

Прибор будет находиться в режиме ожидания, до тех пор, пока в фотометрическую ячейку не будет помещена кювета или мера. В режиме ожидания электроэнергия практически не потребляется, что обеспечивает длительное использование элементов питания без их замены.

Прибор автоматически включается и производит измерение, когда в фотометрическую (измерительную) ячейку помещается кювета или контрольная мера при срабатывании датчика положения кюветы. Длительность измерения, сопровождаемого звуковым сигналом, составляет не более 2 секунд. Повторные измерения автоматически производятся через каждые 2 – 3 секунды, пока кювета или мера находится в измерительной ячейке. **Этот режим является режимом измерения.**

После каждого измерения, а также сразу после включения прибора в сеть или установки элементов питания, а затем примерно через каждый час, прибор автоматически производит контрольное измерение параметров оптико-электронного тракта и корректирует их при необходимости (функция автоконтроля и саморегулирования).

5.3. Конструкция прибора.

Конструктивно прибор выполнен в виде малогабаритного переносного блока (рисунок 2).

На верхней панели расположены табло-индикатор и фотометрическая ячейка, а также две кнопки «В» (бланк) и «С» (калибровка), которые служат для контроля и изменения параметров калибровки прибора. Для подключения источника внешнего питания от электрической сети переменного тока на задней панели имеется гнездо. На задней панели

Подпись и дата	
Инв. №	
Взамен инв.	
Подпись и дата	
Инв. №	88/04

размещен также пенал для хранения оптических кювет и контрольных мер (КМ1 БЛАНК и КМ2).

5.4. Режимы индикации и световые метки.

На верхней панели под табло-индикатором размещены указатели режимов индикации и световые метки.

Световая метка появляется в следующих случаях:

- Режим индикации «фактор»: на табло отображается фактор – горит метка «ФАКТОР»
- Режим индикации «фактор»: при изменении фактора – мигает метка «ФАКТОР»
- Режим индикации «калибратор»: на табло отображается концентрация калибратора – горит метка «КАЛИБРАТОР»
- Режим индикации «калибратор»: при изменении концентрации калибратора мигает метка «КАЛИБРАТОР»
- Режим индикации «оптическая плотность»: На табло отображается оптическая плотность – горит метка «ОПТ. ПЛОТН.»

Если выводится число меньше единицы: - на табло отображается дробная часть числа и горит метка (множитель) «х×0,001».

Например, оптическая плотность 0,625 бел представляется следующим образом: горит метка «ОПТ. ПЛОТН.», на табло отображается 625 и горит метка (множитель) «х 0,001», т.к. $625 \cdot 0,001 = 0,625$.

Например, концентрация 0,555 г/л представляется следующим образом: на табло отображается 555 и горит метка (множитель) «х 0,001», т.к. $555 \cdot 0,001 = 0,555$.

Например, фактор 0,777 представляется следующим образом: горит метка «ФАКТОР», на табло отображается 777 и горит метка (множитель) «х 0,001», т.к. $777 \cdot 0,001 = 0,777$.

При числах более единицы и меньше тысячи на табло отображается само число без множителей.

На табло отображается число больше тысячи - горит метка «х×1000».

Инд №	Подпись и дата	Инд №	Подпись и дата
038/04			
Изм	Лист	№ документа	Подпись
ДГВИ 941416 011 РЭ			
Лист			
10			

5.6. Включение и выключение прибора.

а) автономное питание.

При работе от внутренних батарей прибор находится в пассивном режиме ожидания и переходит:

- в режим измерения при опускании кюветы в измерительную (фотометрическую) ячейку;

- в режим калибровки при нажатии кнопки «С».

После завершения процедуры измерения или калибровки прибор автоматически переходит в пассивный режим с предельно низким энергопотреблением, что обеспечивает работу анализатора в течение нескольких лет без замены батарей.

При разряде батарей ниже допустимого напряжения на табло появляется символ «UUU».

б) питание от сети.

При использовании питания от сети вставьте разъем шнура источника питания в гнездо, расположенное на задней стенке прибора, а затем включите источник питания в сетевую розетку. При этом нет необходимости вынимать батарейки из прибора.

При питании от сети прибор находится в пассивном режиме ожидания и переходит:

- в режим измерения при опускании кюветы в измерительную ячейку;

- в режим калибровки при нажатии кнопки «С».

После окончания работы отключите прибор от сети: выньте источник питания из сетевой розетки, затем выньте разъем шнура источника питания из гнезда прибора.

5.7. Особенности работы с кнопками «В» и «С».

Кнопки «В» и «С» имеют 2 режима включения (нажатия) - кратковременный (0,5 - 2 секунды) и продолжительный (около 5 секунд). Для кратковременного включения кнопки нужно нажать на нее до упора и зафиксировать нажатие на 0,5 - 2 секунды. Для продолжительного включения кнопки нужно нажать на нее до упора и зафиксировать нажатие (~ 5 секунд) до соответствующего отклика прибора (звуковой сигнал, изменение показаний на табло и т.д.).

Кнопка «В» имеет следующие функции:

- бланкирование (обнуление) – **в режиме измерения;**

Подпись и дата	Инд. №	Взамен инв.	Подпись и дата
Инд. №	8/04		

отмена новых параметров калибровки и возврат к основному режиму без их сохранения – в режиме калибровки;

уменьшение значения концентрации калибратора или величины фактора при их установке
- в режиме установки и изменения концентрации калибратора или фактора.

Кнопка «С» имеет следующие функции:

переключение из пассивного режима ожидания в режим калибровки;

переключение из пассивного режима ожидания в режим установки величины фактора;

переключение из режима калибровки в режим установки значения концентрации калибратора;

увеличение значения концентрации калибратора или величины фактора при их установке – в режиме установки и изменения концентрации калибратора или фактора.

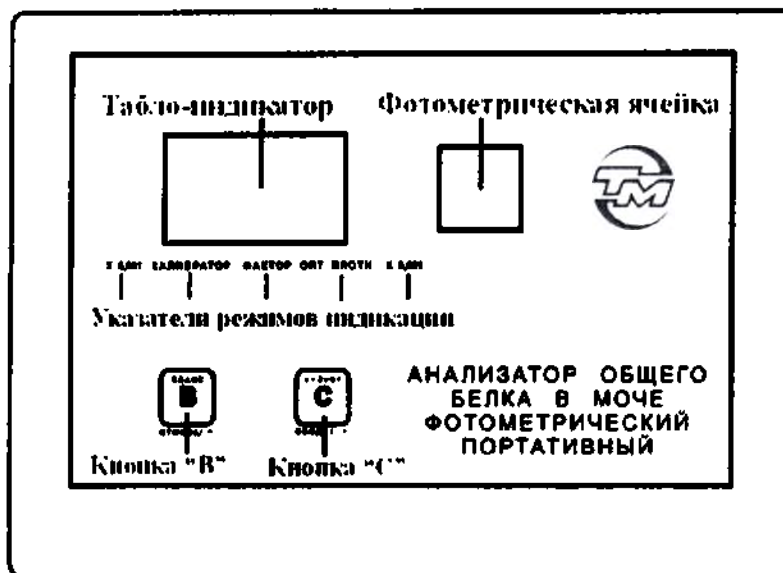
завершение процедуры калибровки и переход из режима калибровки в пассивный режим ожидания с запоминанием новых параметров калибровки.

переключение из режима измерения или режима калибровки (при вставленной кювете или мере) в режим кратковременного отображения плотности.

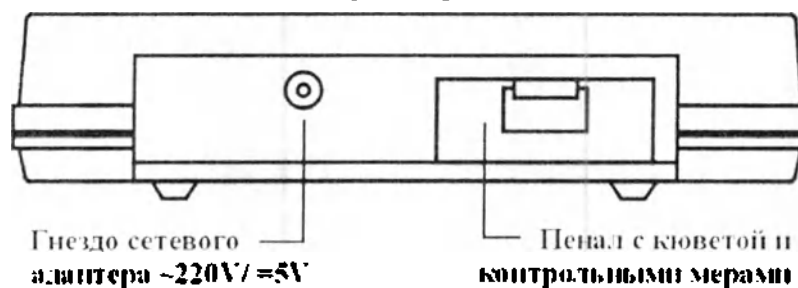
Не нажимайте обе кнопки «С» и «В» одновременно. При одновременном нажатии кнопок «С» и «В» прибор переходит в тестовый режим, который используется при регулировке прибора (на табло выводятся числа или черточки). Если Вы случайно вошли в этот режим, для выхода из него нажимайте кратковременно несколько раз кнопку «С» - до появления звукового сигнала, табло погаснет – прибор вышел из тестового режима и готов к работе.

Инв № 038/04	Подпись и дата	Инв №	Взамен инв	Подпись и дата
Инв №	Лист	№ документа	Подпись	Дата
038/04				
ДГВИ 941416 011 РЭ				Лист
				12

Вид прибора сверху



Вид прибора сзади



Вид прибора снизу



Рис. 2. Внешний вид прибора

Г. в №	Подпись и дата	Инв. №	Подпись и дата
8/04			
Взамен инв.			
Подпись и дата			

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. Раснаковка прибора.

6.1.1. Извлеките из транспортной упаковки прибор, его принадлежности, эксплуатационную документацию и проверьте комплектность на соответствие разделу 3 «Комплект поставки».

Проверьте наличие номера прибора, штампа, даты, подписи представителя ОТК и поверителя в разделах 13 «Свидетельство о приемке» и 16 «Сведения о поверке». Проверьте заполнение гарантийных талонов, наличие даты и штампа торгующей организации. Сверьте заводские номера на шильдиках прибора и контрольных мерах КМ1 БЛАНК и КМ2 с заводским номером, указанным в разделе 13 Руководства.

Контрольная мера КМ1 БЛАНК, предназначена для установки оптического нуля (БЛАНКА) при проверке прибора по контрольной мере КМ2.

Контрольная мера КМ1 БЛАНК, представляет собой пластмассовый параллелепипед с габаритными размерами стандартных оптических кювет и со сквозным отверстием.

Контрольная мера КМ2, предназначена для проверки правильности работы прибора.

Контрольная мера КМ2, представляет собой пластмассовый параллелепипед с габаритными размерами стандартных оптических кювет и со стеклянным светофильтром. Проверка по контрольной мере КМ2 осуществляется на этапе испытаний, перед поверкой прибора, при проверке работоспособности прибора при вводе в эксплуатацию, в случае необходимости.

Значение оптической плотности контрольной меры КМ2, определенной относительно оптической плотности меры КМ1 БЛАНК, приведено в разделе 13 Руководства.

Осмотрите прибор на отсутствие повреждений и нарушений лакокрасочных покрытий.

При обнаружении некомплектности, повреждений или других недостатков необходимо акт и направить его в торгующую организацию, где был приобретен прибор.

6.2. Установка, включение и проверка работоспособности прибора.

6.2.1. Установите прибор на стол, при этом на него не должны падать прямые солнечные лучи и в непосредственной близости от него не должны находиться источники тепла и сильного электромагнитного излучения.

6.2.2. Прибор работает от внешнего / внутреннего источников питания.

При использовании внешнего источника питания сначала вставьте разъем шнура питания в гнездо, расположенное на задней стенке прибора, а затем включите прибор в сеть.

Инв. №	Подпись и дата
Инв. №	Инв. №
Взамен инв.	
Подпись и дата	
Инв. №	038/14

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941416 011 РЭ

Лист

14

При этом нет необходимости вынимать батарейки.

При работе от батареек (1,5 В, типоразмер АА) установите их в прибор.

Снимите крышку батарейного отсека (рисунок 3). Для этого нажмите на крышку в месте, указанном штриховкой. Продолжая нажимать на крышку, выдвиньте ее из корпуса в направлении стрелки.

Установите батарейки в соответствии со схемой на рисунке 3, соблюдая полярность. Закройте батарейный отсек, задвинув крышку до упора (защелкивания).

Извлекать элементы питания необходимо строго в обратном порядке.

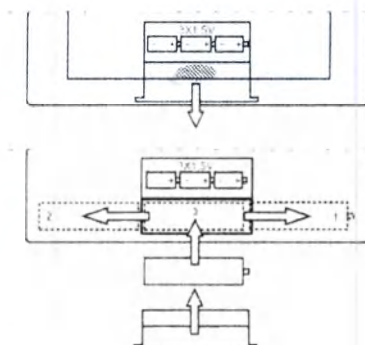


Рис.3. Установка элементов питания в прибор

Рекомендуется вынимать батарейки, если прибор не предполагается использовать длительное время.

6.2.3. Установите оптический ноль по контрольной мере КМ1 БЛАНК. Для этого:

- вставьте в фотометрическую ячейку контрольную меру КМ1 БЛАНК;
- автоматически произведется измерение и после звукового сигнала на табло появится число;
- извлеките контрольную меру КМ1 БЛАНК из фотометрической ячейки;
- нажмите кнопку «В» и удерживайте её (2-3 секунды) до появления звукового сигнала.

После окончания звукового сигнала табло погаснет, и измеренное значение оптической плотности контрольной меры КМ1 БЛАНК будет сохранено в памяти прибора, как оптический 0.

Проверка правильности обнуления:

- вставьте в фотометрическую ячейку контрольную меру КМ1 БЛАНК;
- автоматически произведется измерение и после звукового сигнала на табло появится число;

Подпись и дата	
Инв. №	
Взамен инв.	
Подпись и дата	
Инв. №	8/04

- нажмите кнопку «С» и удерживайте до появления индикации значения оптической плотности. На табло должно отобразиться число в пределах от -3 до +3 (обнуление произведено правильно).

- извлеките контрольную меру КМ1 БЛАНК из фотометрической ячейки.

Если на табло отобразилось другие числа необходимо произвести повторное обнуление.

6.2.4. Извлеките из пенала контрольную меру КМ2. Проверьте оптические поверхности меры. При наличии любых загрязнений и пыли очистите их в соответствии с приложением А.

6.2.5. Поместите в фотометрическую ячейку контрольную меру КМ2. Запишите результат отображения С. Во время любого следующего отображения результата измерения нажмите кнопку «С». На дисплее появится значение оптической плотности. Это значение должно соответствовать значению, указанному в разделе 13 «Свидетельство о приёме» и на шильдике меры КМ2 с допуском ± 10 . Запишите значение оптической плотности D.

6.2.6. В случае несоответствия измеренных значений оптической плотности D записанным значениям в разделе 13 Руководства и на шильдике меры КМ2, прибор должен быть возвращен производителю.

6.2.7. Проверьте правильность преобразования оптической плотности в концентрацию. Для этого нажмите и удерживайте кнопку «С» (при свободной фотометрической ячейке!). На табло отобразится символ «CAL». Продолжайте удерживать кнопку нажатой до появления на табло символа «Fct» (~5 секунд). Отпустите кнопку - на табло отобразится значение фактора, хранящегося в памяти прибора. При этом на лицевой панели загорится мигающая световая метка «ФАКТОР». Запишите это значение фактора F. Через 3 - 5 секунд после звукового сигнала прибор вновь перейдет в режим ожидания. При этом погаснет индикатор.

Измеренная оптическая плотность D, результат отображения С при измерении меры КМ2 и фактор F связаны соотношением $C = D \cdot F$.

Проверьте выполнение этого соотношения для записанных Вами результатов измерения с учетом погрешности определения плотности $D \pm 10$.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Особенности работы с кюветами.

Для проведения анализа следует использовать чистые хорошо вымытые кюветы. Можно проверить чистоту кювет, сделав бланк по чистой новой кювете с дистиллированной

Инв №	Подпись и дата	Инв №	Подпись и дата
038/04			
Изм	Лист	№ документа	Подпись

ДГВИ 941416 011 РЭ

Лист

16

водой, а затем измерив оптическую плотность испытуемых кювет, наполненных такой же водой. При этом внешние поверхности кювет должны быть сухие, на них не должно быть капель, пыли, следов пальцев, царапин и т.д. Индицируемая на приборе плотность кюветы, наполненной дистиллированной водой должна быть в пределах от -3 до +3.

При использовании одноразовых пластиковых кювет следует брать новые кюветы. Новые кюветы не окрашиваются реагентом и реакционной пробой. Повторное использование пластиковых кюветы допускается с большой осторожностью (с проверкой их качества, как было описано выше). Старые пластиковые кюветы (мутные, непрозрачные) не пригодны для измерения.

Тестом на пригодность кювет для анализа, например, с пирогалловым красным является отсутствие изменения цвета. Если реагент синее без добавления пробы – результаты определения белка будут завышены. Поэтому следует сначала раскапать реагент, а затем добавлять пробу.

Кюветы, бывшие в работе, перед использованием обработать следующим образом: выдержать ~ 10 минут в моющем растворе (200 мл 5%-го раствора перекиси водорода и 1 мл моющего средства), после чего ополоснуть дистиллированной водой не менее 10 раз.

Техника измерений.

Кювету разрешается брать только за верхнюю нерабочую часть. Не допускайте загрязнения рабочей поверхности кюветы (рисунок 4).

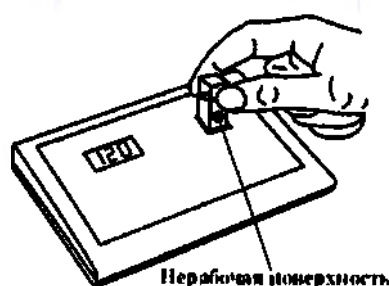


Рис. 4. Установка оптической кюветы

Кюветы следует вставлять в фотометрическую ячейку до упора, преодолев сопротивление датчика положения кюветы. Если кювета вставлена не до конца – результаты измерений будут неправильными. Если прибор начал проводить измерение до того, как кювета была до конца вставлена в фотометрическую ячейку, выньте кювету и снова вставьте её в фотометрическую ячейку.

Подпись и дата

Инв. №

Взамен инв.

Подпись и дата

Инв. №

38/04

7.1. Измерение концентрации общего белка в моче.

При работе с нитрогаллоловым методом или методом Бредфорд с использованием реагентов из партии, по которой ранее проводилась калибровка, прибор готов к измерениям (см. приложение Б), так как фактор сохраняется в памяти прибора неограниченное время.

7.2. Установка оптического нуля (бланкирование).

7.2.1. Проверить работоспособность прибора по контрольным мерам КМ1 БЛАНК и КМ2 (п.п. 6.2.3. – 6.2.6.).

7.2.2. Произвести обнуление прибора (бланкирование) по кювете с холостой пробой (по инструкции к набору реагентов).

Для этого необходимо:

Установить кювету с холостой пробой в фотометрическую ячейку - после фотометрирования прозвучит звуковой сигнал.

Вынуть кювету из анализатора - табло погаснет.

Нажать и удерживать кнопку «В» до звукового сигнала - бланк установлен.

Проверить правильность обнуления можно, повторно проведя измерение оптической плотности холостой пробы (при нажатии кнопки «С» во время отображения результата измерения). Если на табло отобразится число в пределах - 3... 0; ... -3 - то обнуление произведено правильно. Если на табло отобразятся другие числа, то необходимо произвести повторное обнуление.

7.3. Ввод или изменение фактора.

Для вывода значения фактора на табло нажмите и удерживайте кнопку «С» (при свободной фотометрической ячейке!). На табло отобразится символ «CAL». Продолжайте удерживать кнопку нажатой до появления на табло символа «Fct» (~5 секунд). Отпустите кнопку - на табло отобразится значение фактора, хранящееся в памяти прибора. При этом на лицевой панели загорится мигающая световая метка «ФАКТОР». Значение фактора можно сохранить или изменить.

Циф. № 038/04
Подпись и дата
Евмен инв
Циф. №
Подпись и дата

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941416 011 РЭ

Лист

18

Сохранение фактора без изменений: выведенное на табло значение фактора прибор автоматически сохранит в памяти через 3 – 5 секунд и после звукового сигнала перейдет в режим ожидания. При этом погаснет индикатор.

Изменение фактора: при кратковременном нажатии «С» происходит увеличение индицируемого значения фактора на единицу, при длительном нажатии происходит ускоренное увеличение значения индицируемого фактора на несколько единиц. При кратковременном нажатии «В» происходит уменьшение индицируемого значения фактора на единицу, при длительном нажатии происходит ускоренное уменьшение значения индицируемого фактора на несколько единиц.

Выведенное на табло значение фактора прибор автоматически сохранит в памяти через 3 – 5 секунд и после звукового сигнала перейдет в режим ожидания. При этом погаснет индикатор.

7.4. Определение значения фактора по концентрации стандартного образца или калибратора (линейная калибровка).

Определение значения фактора по концентрации стандартного образца или калибратора производится в 2 этапа.

1 этап – ввод в память прибора значения концентрации стандартного образца или калибратора.

2 этап – автоматическое определение и внесение в память прибора фактора по измерениям оптической плотности стандартного образца (калибратора).

7.4.1. Ввод в память прибора значения концентрации стандартного образца или калибратора.

Фотометрическая ячейка прибора должна быть пустой.

Нажмите кратковременно кнопку «С» (до 3 секунд). Во время нажатия кнопки на табло индицируется символ «CAL». На лицевой панели загорится световая метка «КАЛИБРАТОР». На табло отобразится значение концентрации стандарта, хранящееся в памяти прибора:

1. Для сохранения значения концентрации стандарта нажмите кратковременно

Подпись и дата	Инд. №	Взамен инв	Подпись и дата
И. в. №	8/04		

кнопку «С», после этого прибор вернется в измерительный режим.

2. Для изменения значения концентрации стандарта нажмите продолжительно кнопку «С». На табло появится символ «Std» и удерживайте кнопку нажатой (~ 5 секунд) до появления на табло числа (это хранящееся в памяти, ранее введенное значение концентрации). Отпустите кнопку. На лицевой панели загорится мигающая световая метка «КАЛИБРАТОР».

Увеличивайте индицируемое число, кратковременно нажимая кнопку «С» или уменьшайте его, нажимая кнопку «В». Получив нужное число, сохраните его в памяти прибора. Выведенное на табло значение концентрации стандарта прибор автоматически сохранит в памяти через 3 - 5 секунд и после звукового ал перейдет в режим ожидания. При этом погаснет индикатор.

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв	Инв. №	Подпись и дата
038/04				

Инв. №	Лист	№ документа	Подпись	Дата
038/04				

ДГВИ 941416 011 РЭ

	Лист
	20

7.4.2. Автоматическое определение и внесение в память прибора фактора по измерениям оптической плотности стандартного образца (калибратора).

Перед автоматическим определением фактора прибор должен быть обнулен по кювете с холостой пробой в соответствии с п. 7.2.2.

Если значение концентрации образца уже введено (п.7.4.1), кратковременно нажмите и отпустите кнопку «С» (< 3 сек). Во время нажатия кнопки на табло появится символ «CAL», после отпускания кнопки отобразится значение концентрации стандартного образца, при этом на лицевой панели загорится световая метка «КАЛИБРАТОР».

Вставьте кювету со стандартным образцом или калибровочной пробой в фотометрическую ячейку. После измерения прибором оптической плотности на лицевой панели загорится световая метка «ФАКТОР» и на табло отобразится значение фактора.

Измеренную оптическую плотность можно узнать, нажав кнопку «С», при этом на лицевой панели загорится световая метка «ОПТ. ПЛОТН.» и на табло отобразится значение оптической плотности.

Выньте кювету из прибора.

Для сохранения значения фактора в памяти прибора нажмите кнопку «С».

Если вы **НЕ ХОТИТЕ СОХРАНИТЬ** полученное значение фактора нажмите кнопку «В».

Для оценки точности установки фактора и точности процедуры измерения используйте стандартный образец в качестве пробы в измерительном режиме.

Следует помнить, что для получения надежных результатов калибровки, рекомендуется определить среднее значение фактора при измерениях в параллелях с числом не менее трех, а затем внести его в память прибора в соответствии с п.7.3. Для этого удобнее воспользоваться алгоритмом, описанным в п. 7.4.3.

7.4.3. Автоматическое определение с повышенной точностью и внесение в память прибора усредненного фактора по измерениям оптических плотностей в пробах

Подпись и дата	Изн. №	Взамен инв.	Подпись и дата
в. №	8/04		

стандартного образца (калибратора).

В приборе предусмотрена калибровка с использованием до 15 дубликатов стандартного образца (калибратора). При калибровке по 15 дубликатам точность определения усредненного фактора примерно в 4 раза выше точности фактора, определенного по одной пробе стандартного образца (калибратора).

Перед автоматическим определением фактора прибор должен быть обнулен по кювете с холостой пробой в соответствии с п. 7.2.2.

Если значение концентрации образца уже введено (п.7.4.1), кратковременно нажмите и отпустите кнопку «С» (< 3 сек). Во время нажатия кнопки на табло появится символ «САI». После отпускания кнопки на табло отобразится концентрация стандартного образца, которая была внесена ранее и сохранилась в памяти прибора, а на лицевой панели загорится световая метка «КАЛИБРАТОР».

Вставьте кювету со стандартным образцом или калибровочной пробой в фотометрическую ячейку. После измерения прибором оптической плотности на лицевой панели загорится световая метка «ФАКТОР» и на табло отобразится значение фактора.

Измеренную оптическую плотность можно узнать, нажав кнопку «С». На лицевой панели загорится световая метка «ОПТ. ПЛОТН.» и на табло отобразится значение оптической плотности.

Выньте кювету из прибора.

Повторите процедуру измерения проб от 3 до 15 раз. После каждого цикла измерения на табло отображается усредненное значения фактора, а между измерениями – хранящееся значение концентрации стандартного образца (калибратора). Временной интервал между измерениями не должен превышать 1 минуты.

Для сохранения полученного усредненного значения фактора в памяти прибора нажмите кнопку «С».

Если дубликатов было 15, то после 15 измерения усредненный фактор сохранится автоматически и прибор переключится в измерительный режим.

Минимальное рекомендуемое число измерений равно 3.

Инв. №	Взамен инв.	Инв. №	Подпись и дата
038/04			
Подпись и дата			

Инв. №	Лист	№ документа	Подпись	Дата
038/04				

ДГВИ 941416 011 РЭ

Лист

22

Если вы не хотите сохранять полученное усредненное значение фактора, нажмите кнопку «В». В памяти останется ранее введенный фактор.

Для оценки точности установки фактора и точности процедуры измерения используйте стандартный образец в качестве пробы в измерительном режиме.

7.5. Измерение оптической плотности раствора.

Перед измерением оптической плотности проб прибор должен быть обнулен по холостой пробе (п. 7.2.2)

7.5.1. Вставьте кювету с пробой в фотометрическую ячейку.

После звукового сигнала на табло появится значение концентрации пробы, вычисленное по фактору, хранящемуся в памяти прибора.

7.5.2. Нажмите и удерживайте кнопку «С». На табло появится значение оптической плотности измеренной пробы.

7.5.3. Запишите результат измерения оптической плотности.

7.5.4. Выньте измеренную пробу из фотометрической ячейки. Табло погаснет.

7.5.5. Аналогично проведите измерения других проб.

7.6. Измерение концентрации в пробах для метода с сульфосалициловой кислотой (турбидиметрический метод) с калибровкой по нескольким калибраторам (нелинейная калибровка).

7.6.1. Приготовьте несколько калибровочных проб с разной концентрацией, холостую и опытные пробы. 7.6.2. Обнулите прибор по холостой пробе.

7.6.3. Измерьте и запишите оптическую плотность всех калибровочных проб. Рекомендуется использовать калибраторы во всем измеряемом диапазоне концентраций, в том числе с малыми значениями (0,02 – 0,03 г/л).

7.6.4. Постройте на миллиметровой бумаге график зависимости «оптическая плотность-концентрация калибровочных проб».

7.6.5. Измерьте и запишите оптическую плотность опытных проб.

7.6.5. Определите концентрацию опытных проб по калибровочному графику.

Ив №	Подпись и дата
Ив №	Ив №
Взамен инв.	Взамен инв.
Подпись и дата	Подпись и дата
Ив №	Ив №
8/04	8/04

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание прибора производится медицинским персоналом, изучившим настоящую инструкцию.

Дезинфекция прибора производится один раз в неделю (и перед отправкой прибора для ремонта на предприятии-производителе) протиркой наружных поверхностей тампоном, смоченным 3%-ной перекисью водорода ГОСТ 177 с добавлением моющего средства типа "Лотос" ГОСТ 25644 при температуре не менее 18 °С.

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инв. №	Подпись и дата
038/04				
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
ДГВИ 941416 011 РЭ				Лист
				24

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на анализатор общего белка в моче фотометрический портативный АОБМФ-01 – «НПП-ТМ» ТУ 9443-020-11254896-2009, предназначенный для использования в качестве средства измерений при медицинских лабораторных исследованиях.

Методика устанавливает методы и средства поверки прибора при выпуске из производства и в процессе эксплуатации.

Периодичность поверки -1 год.

9.1. Операции поверки

9.1.1. При проведении первичной и периодической поверки должны быть выполнены операции, указанные в табл. 2.

Таблица 2

Наименование операции	Номер пункта методики поверки
Внешний осмотр	9.6.1
Опробование	9.6.2
Проверка диапазона измерений оптической плотности	9.6.3
Определение погрешности прибора при измерении оптической плотности	9.6.3
Определение значений оптической плотности контрольной меры КМ2	9.6.4
Оформление результатов поверки	9.7

9.1.2. При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

9.2. Средства поверки

При проведении поверки должны быть использованы средства, указанные в табл. 3.

Подпись и дата	Инд. №	Взамен инв	Подпись и дата	Инд. №

ДГВИ 941416.011 РЭ

Лист

25

Таблица 3.

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
9.6.3	Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7, ТУ 9443-015-11254896-00, погрешность - не более $\pm 0.5\%$ (абс.) по пропусканию (в соответствии с ГОСТ 8.557).

Средства измерений, указанные в таблице, должны быть поверены в установленном порядке.

Допускается использовать средства поверки других типов, обеспечивающие поверку заданных метрологических характеристик прибора.

9.3. Требования к квалификации поверителя

Поверка осуществляется физическими лицами, аттестованными в качестве поверителей, в порядке, установленном Ростехрегулированием.

9.4. Условия поверки

температура окружающего воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;

относительная влажность $(60 \pm 15)\%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;

атмосферное давление (101.3 ± 4.0) кПа (760 ± 30) мм рт.ст.).

9.5. Подготовка к поверке

Перед проведением поверочных работ прибор и набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7 должны быть подготовлены к работе в соответствии с ИД на них.

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата
038/04				

ДГВИ 941416 011 РЭ

Лист

26

9.6. Проведение поверки

9.6.1. Внешний осмотр.

9.6.1.1. Убедитесь путем визуального осмотра мер в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность. В случае необходимости очистите загрязненные поверхности в соответствии с приложением А.

9.6.1.2. Проверьте соответствие номера набора мер номеру, приведенному в «Свидетельстве о поверке» на используемый набор мер.

9.6.1.3. Проверьте соответствие маркировки и состава комплекта прибора п.3 настоящего руководства.

9.6.1.4. Убедитесь путем визуального осмотра контрольных мер КМ1 БЛАНК и КМ2, входящих в состав комплекта поставки прибора, в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность.

9.6.1.5. Результат осмотра считать положительным, если контрольные меры не имеют повреждения и загрязнения.

9.6.2. Опробование

9.6.2.1. Подготовка к работе и проверка функционирования прибора проводится в соответствии с разделом 6 настоящего Руководства по эксплуатации.

9.6.3. Проверка диапазона измерения оптической плотности и определение погрешности прибора при измерении оптической плотности

9.6.3.1. Измерение оптической плотности проводится в режиме кратковременной индикации оптической плотности.

9.6.3.2. Установите оптический ноль, для чего вставьте в фотометрическую ячейку прибора меру № 0 (нулевая мера) из набора НОСМОП-7.

Меры из набора НОСМОП-7 следует устанавливать в фотометрическую ячейку так, чтобы точка, изображённая на этикетке меры, совпадала с нижним правым углом фотометрической ячейки, если смотреть на прибор сверху (см. рис. 5).

После установки в фотометрическую ячейку меры 0 произведется измерение и после

И в. №	Подпись и дата	Инв. №	Взамен инв.	Подпись и дата
8/04				

звукового сигнала на табло появится число. Извлеките меру 0. Нажмите кнопку «В» и удерживайте её до появления звукового сигнала. Отпустите кнопку. После окончания звукового сигнала табло погаснет, и измеренное значение оптической плотности меры 0 будет сохранено в памяти прибора, как оптический 0. Проверить правильность обнуления вы можете, повторно проведя измерение плотности меры 0 (нажав кнопку «С» во время отображения результата измерения). Если на табло отобразится число в пределах от -3 до +3 - то обнуление произведено правильно. Если на табло отобразятся другие числа, то необходимо произвести повторное обнуление.

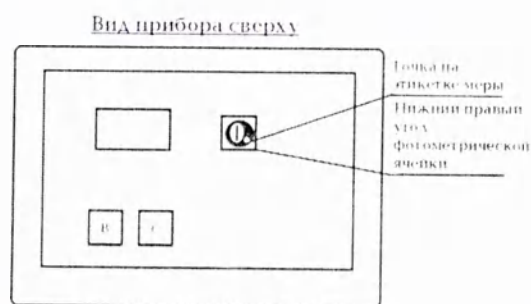


Рис. 5. Установка меры в фотометрическую ячейку

9.6.3.3. Установите в прибор меру 7 из набора НОСМОП-7. Прибор произведет измерение, и после звукового сигнала на табло появится значение концентрации, то есть значение оптической плотности, умноженное на действующий фактор. Не вынимая меру, нажмите кнопку «С», при этом на табло появится значение оптической плотности. Примерно через 5 секунд прибор произведет следующее измерение (измерения производятся автоматически с интервалом 5 с и сопровождаются звуковым сигналом). Для вывода следующего значения оптической плотности следует отпустить и повторно нажать кнопку «С». Зафиксируйте 5 выборочных результатов измерений оптической плотности D.

Инд. №	Подпись и дата	Инд. №	Подпись и дата
038/04			
Изм	Лист	№ документа	Подпись
			Дата
ДГВИ 941416 011 РЭ			
Лист			
28			

9.6.3.4. Для каждого измерения вычислить значение ΔSi абсолютной погрешности измеряемой прибором оптической плотности по формуле:

$$\Delta Si = |Di - D7|$$

где Di - значения оптической плотности D в серии из 5 измерений, $D7$ - значение оптической плотности D для меры 7, значение $D7$ следует взять из «Свидетельства о поверке» на используемый в испытаниях набор ПОСМОП-7 для значения длины волны 600 нм.

9.6.3.5. Найти максимальную абсолютную погрешность прибора $\Delta S_{\max}$ в проверяемой точке диапазона измерений, как максимальное значение из ряда ΔSi .

9.6.3.6. Повторить операции по п.п. 3.4.3 - 3.4.5 для мер 8, 9 из набора ПОСМОП-7.

9.6.3.7. Максимальная абсолютная погрешность прибора считается допустимой, если ее значение не превышает 0,04 Б.

9.6.4. Определение оптической плотности контрольной меры КМ2.

9.6.4.1. Определение оптической плотности (паспортизация) контрольной меры КМ2 производится только при первичной поверке.

Установите оптический иоль по мере КМ1 БЛАНК из комплекта поставки. Произведите 5 измерений значений оптической плотности контрольной меры КМ2 из комплекта поставки. Измерение следует проводить в режиме кратковременной индикации значения оптической плотности, если фактор не равен единице. Определите среднее значение показаний оптической плотности, и результат запишите в раздел 13 Руководства «Свидетельство о приемке».

Инд. №	Подпись и дата	Инд. №	Подпись и дата
038/04			

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941416 011 РЭ

Лист

29

9.7. Оформление результатов поверки

9.7.1. При положительных результатах поверки прибора выдается Свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006 (при первичной поверке делается запись и ставится клеймо поверителя в разделе «Сведения о поверке» руководства по эксплуатации, при периодической поверке выписывается свидетельство о поверке). Значение оптической плотности контрольной меры КМ2, измеренное в при первичной поверке, записывается в раздел 13 Руководства «Свидетельство о приемке».

9.7.2. При отрицательных результатах поверки - прибор к дальнейшей эксплуатации не допускается, а на него выдается извещение о непригодности.

Инв №	Подпись и дата	Взамен инв	Инв №	Подпись и дата
038/04				
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
ДГВИ 941416 011 РЭ				Лист
				30

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности прибора и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способы устранения. Кто выполняет
Отсутствие показаний на индикаторе и звукового сигнала при измерении	Разрядились элементы питания Отсутствие контакта	Замените элементы питания новыми Очистите контакты элементов питания. Пользователь
Индикация на табло символов «UUU»	Разрядились элементы питания	Замените элементы питания новыми. Пользователь
Индикация на табло символов «EEE»	Произошел сбой при записи в устройство хранения данных	1) Провести повторное обнуление и калибровку прибора. 2) Установить режим отображения (см. Примечание) Пользователь.
Несоответствие индицируемых показаний допускаемым значениям при проверке по контрольной мере	Загрязнено стекло контрольной меры Загрязнено кюветное окно прибора	Протрите стекло салфеткой, смоченной в 96% этиловом спирте, и просушите. При помощи пинцета протрите стекла кюветного окна салфеткой, смоченной в 96% этиловом спирте, и просушите. Пользователь
Индикация на табло символа «EF» во время калибровки	Вычисленный фактор отрицательный или больше 8 Испорчен калибратор (низкая оптическая плотность)	Проверить и ввести правильную концентрацию калибратора. Заменить калибратор. Пользователь
На табло выводятся числа или черточки	При одновременном нажатии кнопок «С» и «В» прибор перешел в тестовый режим, используемый при регулировке прибора	Нажимайте кратковременно и многократно кнопку «С» - до появления звукового сигнала, табло погаснет – прибор готов к работе. Пользователь

В остальных случаях требуется текущий ремонт прибора.

Примечание. Для установки режима отображения при извлеченной кювете нажмите кнопку «С» и удерживайте ее до появления на дисплее символов «Fct». Затем, не отжимая кнопку «С», кратковременно нажмите кнопку «В», после чего отожмите кнопку «С».

Последовательным нажатием кнопки «В» добейтесь появления на дисплее режима «-1-». Для запоминания выбранного режима установите кювету в измерительную ячейку.

Подпись и дата

Инв. №

Взамен инв.

Подпись и дата

Инв. №

038/04

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941416 011 РЭ

Лист

31

11. УПАКОВКА

11.1. Упаковка - по ГОСТ Р 50444. При необходимости консервации перед упаковкой приборы должны быть законсервированы в соответствии с ГОСТ 9.014 по варианту защиты ВЗ-10 и варианту упаковки ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 5 лет. Срок хранения без консервации - 6 месяцев. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

11.2. Прибор и эксплуатационная документация должны быть помещены в пакеты из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354 и вложены в потребительскую тару.

11.3. В транспортную тару укладывается до 56 приборов в потребительской таре не более 7 приборов в высоту и упаковочный лист, в котором указано:

перечень вложенных изделий и их количество;

дата упаковки;

фамилии упаковщика и контролера и их подписи.

Масса транспортной тары с приборами должна быть не более 50 кг

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УТИЛИЗАЦИИ

12.1. Условия хранения приборов в упаковке предприятия-производителя - 1 по ГОСТ 15150.

12.2. Прибор транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12.3. Условия транспортирования прибора соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5 при температуре от минус 40°C до + 50 °C. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

12.4. Утилизация

Прибор в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790-2010 относится по опасности к классу А – эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Прибор после дезинфекции утилизируется как твердые бытовые отходы.

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инв. №	Подпись и дата
038/04				
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата
ДГВИ 941416 011 РЭ				Лист
				32

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

3.1. «Анализатор общего белка в моче фотометрический портативный АОБМФ-01-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-020-11254896-2009 с принадлежностями» заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9443-020-11254896-2009, комплекту технической документации ДГВИ.941416.011 и признан годным к эксплуатации.

Версия программы: _____

Дата выпуска «__» _____ 20__ г.

М.П

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____/

3.2. Значение оптической плотности контрольной меры КМ2 относительно контрольной меры КМ1 БЛАНК (определяется при первичной поверке и проверяется при периодической поверке):

_____ ± 10

Клеймо
поверителя

Дата поверки «__» _____ 20__ г.

Подпись, фамилия, и.о. поверителя

_____/_____/

Представитель Заказчика

_____/_____/

Дата «__» _____ 20__ г

М.П

Инв. № 038/04	Подпись и дата	Инв. №	Подпись и дата			
	Взамен инв	Инв. №	Подпись и дата			
Инв. № 038/04	Подпись и дата	Инв. №	Подпись и дата			
	Взамен инв	Инв. №	Подпись и дата			
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ 941416.011 РЭ	Лист
						33

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

14.1. Производитель гарантирует соответствие анализатора общего белка в моче фотометрического портативного АОБМФ-01-«НПН-ТМ» по ТУ 9443-020-11254896-2009 с принадлежностями требованиям технических условий ТУ 9443-020-11254896-2009 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации прибора – 1 год со дня ввода в эксплуатацию, но не более 1 года и 3 месяцев со дня отгрузки предприятием-производителем.

14.3. В течение гарантийного срока предприятие-производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор и его части по предъявлении гарантийного талона и Руководства и при выполнении следующих условий:

- прибор должен быть поставлен на гарантийный учет производителем на основании акта ввода в эксплуатацию, направленного пользователем производителю (стр. 49);
- прибор должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями настоящего Руководства;
- прибор не должен иметь никаких повреждений и загрязнений внешних и внутренних поверхностей;
- прибор должен иметь сопроводительное письмо руководителя учреждения с подробным описанием дефекта и гарантирующее дезинфекцию прибора, кювет и контрольных мер в соответствии с разделом 8;
- направленный для гарантийного ремонта прибор должен быть укомплектован в соответствии с Комплектом поставки (раздел 3), кроме расходных материалов;

При нарушении указанных требований гарантии производителя снимаются, и производится платный ремонт в соответствии с калькуляцией затрат.

Примечание. К Руководству прилагаются три гарантийных талона

14.4. Текущий ремонт является неплановым и проводится при обнаружении в приборе неисправностей, которые не могут быть устранены без его разборки.

14.5. Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем.

14.6. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения прибора в гарантийном ремонте на предприятии-производителе.

Инв. № 038/04	Подпись и дата	Инв. №	Подпись и дата
	Взамен инв.	Инв. №	Подпись и дата
Лист ДГВИ 941416 011 РЭ 34			
Изм	Лист	№ документа	Подпись Дата

15. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в табл. 5.

Таблица 5

Дата отказа или возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Примечание

Инд. №	Подпись и дата
Инд. №	Подпись и дата
Взамен инв.	Подпись и дата
Инд. №	Подпись и дата
038/04	038/04

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.011 РЭ

Лист

35

16. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Наименование изделия: «Анализатор общего белка в моче фотометрический портативный АОБМФ-01-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-020-11254896-2009 с принадлежностями»

Заводской №: _____ дата выпуска: _____

Таблица 6

Дата поверки	Заключение поверителя	Фамилия, подпись, клеймо поверителя

Инв. №	Подпись и дата	Инв. №	Подпись и дата
038/04			

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941416011 РЭ

Лист

36

ООО Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»
 127081, Москва, а/я 1 Тел. (495)223-17-12, (495)223-87-47, факс (495) 966-08-84
 Электронная почта tm@technomedica.com; Интернет www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
 Анализатора общего белка в моче фотометрического портативного АОБМФ-01-«НПП-ТМ»
 по ТУ 9443-020-11254896-2009 с принадлежностями

Номер и дата выпуска _____
 (заполняется производителем)

Приобретен _____
 (дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
 (дата, подпись и штамп владельца)

Принят на гарантийный ремонт предприятием-производителем

 (дата, подпись, штамп предприятия-производителя)

Гарантийный срок продлен до "___" _____ 20__ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Подпись и печать руководителя сервисной службы
 предприятия-производителя

Дата выпуска «___» _____ 20__ г.

М.П.

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____/_____/

Ив. №	Подпись и дата
Взамен инв.	Ив. №
Подпись и дата	Взамен инв.
Ив. №	Подпись и дата
038/04	Ив. №

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941416.011 РЭ

Лист
37

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как **гарантийный**.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания), гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (негарантийные случаи):

- невыполнение или нарушение требований Руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с прибором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь прибора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные к замене расходные материалы в соответствии с инструкцией на них;
- использование для дезинфекции прибора и чистки внешних стеклянных поверхностей реагентов, не входящих в список рекомендованных изготовителем оборудования;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы неквалифицированного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в Руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур оператором (пользователем), то проведение таких работ не является гарантийным обслуживанием.

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв	Инв. №	Подпись и дата
038/04				

- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.
Если в Руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур оператором (пользователем), то проведение таких работ не является гарантийным обслуживанием.

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941416 011 РЭ

Лист
38

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как **гарантийный**.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания), гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (**негарантийные случаи**):

- невыполнение или нарушение требований Руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с прибором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь прибора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные к замене расходные материалы в соответствии с инструкцией на них;
- использование для дезинфекции прибора и чистки внешних стеклянных поверхностей реагентов, не входящих в список рекомендованных изготовителем оборудования;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы неквалифицированного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в Руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур оператором (пользователем), то проведение таких работ не является гарантийным обслуживанием.

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв	Инв. №	Подпись и дата
038/04				
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
ДГВИ 941416 011 РЭ				Лист
				40

ООО Научно-производственное предприятие «Техномедика»
 127081, Москва, а/я 1 Тел. (495)223-17-12, (495)223-87-47, факс (495) 966-08-84
 Электронная почта tm@technomedica.com; Интернет www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
 Анализатора общего белка в моче фотометрического портативного АОБМФ-01-«НПП-ТМ»
 по ТУ 9443-020-11254896-2009 с принадлежностями

Номер и дата выпуска _____
 (заполняется производителем)

Приобретен _____
 (дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
 (дата, подпись и штамп владельца)

Принят на гарантийный ремонт предприятием-производителем

 (дата, подпись, штамп предприятия-производителя)

Гарантийный срок продлен до "___" _____ 20__ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Подпись и печать руководителя сервисной службы
 предприятия-производителя

Дата выпуска «___» _____ 20__ г.

М.П

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____/_____/

Инд. №	Подпись и дата	Инд. №	Подпись и дата
038/04			

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941416 011 РЭ

Лист

41

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как **гарантийный**.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания), гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (**негарантийные случаи**):

- невыполнение или нарушение требований Руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с прибором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь прибора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные к замене расходные материалы в соответствии с инструкцией на них;
- использование для дезинфекции прибора и чистки внешних стеклянных поверхностей реагентов, не входящих в список рекомендованных изготовителем оборудования;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы неквалифицированного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в Руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур оператором (пользователем), то проведение таких работ не является гарантийным обслуживанием.

Инд. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инд. №	Подпись и дата
038/04				

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941416 011 РЭ

Лист

42

三、

三、

三、

三

- 三、

三、

- 三、

三、

三、

Меры при чистке следует брать пальцами в обезжиренных напальчниках, не касаясь рабочих участков поверхности стеклянной детали. Пинцет, кисточка, палочка всегда должны находиться на подставке.

Палочки для чистки следует изготавливать из дерева, не содержащего смолы, (березы, дуба, осины, бамбука).

Вату на палочку следует накручивать на специальной подставке (например, стеклянной банке, обтянутой замшей, батистом или бязью), предварительно обмакнув конец палочки в растворитель, чтобы вата не соскальзывала с палочки.

Растворитель для чистки оптических деталей и для смачивания палочки следует держать в разной посуде. Накручивая вату, надо следить за тем, чтобы конец палочки не был оголен, т.к. им можно поцарапать поверхность оптической детали.

Поверхность оптической детали протирают сначала накрученным на палочку ватным тампоном, смоченным растворителем, затем салфеткой. Для протирки следует пользоваться только внутренней поверхностью салфетки, к которой не прикасались пальцы. Ватный тампон не следует обильно смачивать растворителем, чтобы избежать подтеков. Рекомендуется встряхивать палочку с тампоном после обмакивания в растворитель.

При чистке ватный тампон, смоченный растворителем, приводят в соприкосновение с деталью между центром и краем и ведут через центр детали к противоположному краю, затем быстро отрывают его от поверхности детали.

Так как применяемые для чистки материалы являются веществами легковоспламеняющимися (спирт этиловый, эфир этиловый), при работе с ними необходимо строго соблюдать правила безопасности, предусмотренные для работ с легковоспламеняющимися веществами.

Изн. №	Подпись и дата	Изн. №	Подпись и дата
038/04			

Изн. №	Подпись и дата	Изн. №	Подпись и дата
038/04			

ДГВИ 941416 011 РЭ

Лист

44

Приложение Б.

Процедура определения концентрации белка с набором «Белок-ПГК-Ново»

1. ПОДГОТОВКА ПРОБ ДЛЯ ФОТОМЕТРИРОВАНИЯ.

Холостая, калибровочная и опытные пробы приготавливаются согласно инструкции на набор реагентов (см. на обороте).

2. ИЗМЕРЕНИЕ ХОЛОСТОЙ ПРОБЫ (БЛАНК).

2.1. Установите кювету (или пробирку) с холостой пробой в фотометрическую ячейку. После фотометрирования прозвучит звуковой сигнал.

2.2. Выньте кювету из анализатора. Табло погаснет.

2.3. Нажмите и удерживайте кнопку «В» до появления звукового сигнала.

Бланк установлен.

2.4. Проверьте правильность установки бланка. Вставьте вновь кювету с холостой пробой в измерительную ячейку. На табло должно появиться число в пределах от -3 до +3.

Если число находится в пределах от -3 до +3, выньте кювету и переходите к процедуре калибровки или измерения опытных проб.

Если число не находится в пределах от -3 до +3, выньте кювету, нажмите и удерживайте кнопку «В» до появления звукового сигнала. Бланк установлен повторно.

Проверьте правильность установки бланка.

3. КАЛИБРОВКА ПО ОДНОЙ КАЛИБРОВОЧНОЙ ПРОБЕ

При повторном использовании реагента из начатой серии или флакона (в пределах срока хранения или стабильности) новая калибровка не требуется. Переходите к пункту 4. Измерение опытных проб.

КАЛИБРОВКА.

3.1. Нажмите кратковременно кнопку «С». Во время нажатия на табло появится символ «CAL».

3.2. Отпустите кнопку. На табло появится значение концентрации калибратора, хранящееся в памяти анализатора. Убедитесь, что это значение соответствует документации на набор (500 мг/л).

3.3. Вставьте кювету с калибровочной пробой в фотометрическую ячейку.

Инва №	Подпись и дата
038/04	
Взамен инв	Инва №
Подпись и дата	
Инва №	

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДВИ 941416 011 РЭ

Лист
45

После звукового сигнала на табло появится автоматически вычисленное значение фактора.

3.4. Выньте кювету. На табло вновь появится значение концентрации (из памяти).

3.5. Нажмите кратковременно кнопку «С». На табло появится символ «Std», после звукового сигнала табло гаснет. Фактор внесен в память прибора.

Как калиброваться по нескольким калибровочным пробам с одинаковой концентрацией Вы найдете в Руководстве.

4. ИЗМЕРЕНИЕ ОПЫТНЫХ ПРОБ.

4.1. Вставьте кювету с опытной пробой 1 в фотометрическую ячейку.

После звукового сигнала на табло появится значение концентрации опытной пробы 1.

4.2. Запишите результат измерения.

4.3. Выньте опытную пробу 1 из фотометрической ячейки. Табло погаснет.

4.4. Аналогично проведите измерения других опытных проб.

Если измеренное значение концентрации больше 2 г/л, для получения более точного результата проведите повторное исследование образца мочи. Для этого разбавьте мочу водой в 10 раз, проведите пробоподготовку в соответствии с инструкцией на набор, определите концентрацию на анализаторе и умножьте это значение на 10.

Инд. №	Подпись и дата	Взам. инв.	Инд. №	Подпись и дата
038/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941416 011 РЭ

Лист

46

1. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ.

При использовании одноразовых пластиковых кювет следует брать новые кюветы. Новые кюветы не окрашиваются Реагентом и реакционной пробой. Повторное использование пластиковых кюветы допускается с осторожностью (с проверкой их качества, как было описано выше). Старые пластиковые кюветы (мутные, непрозрачные) не пригодны для измерения.

2. ПОДГОТОВКА ПРОБ.

Компоненты	Опытная проба	Калибровочная проба	Холодная проба
Калибратор	-	20 мкл	-
Образец мочи	20 мкл	-	-
Вода дистиллированная	-	-	20 мкл
Реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Перемешать, выдержать 10 минут при комнатной температуре (18-25 °C).

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

При необходимости (после покупки прибора, при начале работы с новой партией реагентов) измерьте холостую и калибровочную пробы.

Проведите измерение опытных проб на анализаторе БЕЛУР 600.

Окраска стабильна в течение 1 часа.

Примечание. Если концентрация белка в опытной пробе превышает 2 г/л, пробу разбавить физиологическим раствором в 10 раз и вновь измерить. Результат умножить на 10.

3. СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА И КАЛИБРАТОРА.

После вскрытия Реагент стабилен 6 месяцев, калибратор – 2 месяца, при условии хранения их в плотно закрытом виде в темном помещении при температуре 2-8 °С.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

При попадании Реагента на кожу или слизистые обильно промыть их проточной водой.

Инв. № 038/04	Подпись и дата	Инв. №	Подпись и дата										
	Взамен инв.												
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ документа</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата					
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата									
ДГВИ 941416 011 РЭ													
Лист 48													

АКТ

**ввода в эксплуатацию анализатора общего белка в моче фотометрического
портативного АОБМФ-01-«НПП-ТМ»
по ТУ 9443-020-11254896-2009 с принадлежностями**

Анализатор общего белка в моче фотометрический портативный
АОБМФ – 01- «НПП-ТМ» по ТУ 9443-020-11254896-2009 с принадлежностями

заводской номер _____

дата выпуска _____

введен в эксплуатацию _____
(дата)

_____ (наименование учреждения)

_____ (полный почтовый адрес с индексом)

_____ (телефон и факс с региональным кодом)

_____ (фамилия, имя, отчество ответственного лица)

Руководитель учреждения _____

подпись

фамилия, инициалы

М.П.

Инд. №	Подпись и дата	Взамен инв	Инд. №	Подпись и дата
038/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941416 011 РЭ

Лист

49

Прошито и скреплено печатью

26 (двадцать шесть)

листа (ов)

Генеральный директор

ООО НПЦ «ТЕХНОМЕДИКА»

Ованесов Н.Е.

