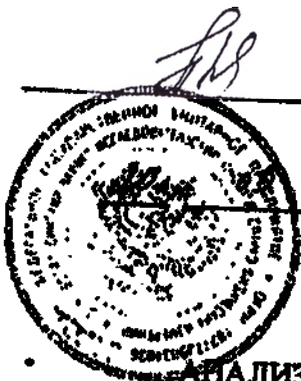


Научно-производственное предприятие «Техномедика»

Раздел 9 (Методика поверки)
СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ
Зам. директора ВНИИОФИ

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПП «Техномедика»



Н.П. Муравская

2006 г.



Е.Н. Ованесов

2006 г.

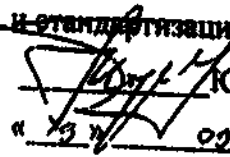
АНАЛИЗАТОР БИОХИМИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ
АБФП-КТ-01

Руководство по эксплуатации

ДТВИ.941416.016 РЭ



Начальник отдела метрологии
и стандартизации ВНИИОФИ

 О.А. Торопов
« 13 » 02 2006 г.

Редакция 30.12.2021

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
1. Общие указания.....	5
2. Технические характеристики.....	5
3. Комплект поставки.....	7
4. Указание мер безопасности.....	8
5. Устройство прибора.....	8
6. Подготовка к работе.....	12
7. Порядок работы.....	13
8. Техническое обслуживание и проверка технического состояния.....	31
9. Методика поверки.....	32
10. Возможные неисправности и методы их устранения.....	39
11. Упаковка.....	40
12. Правила хранения, транспортирования.....	40
13. Свидетельство о приемке.....	41
14. Гарантии производителя.....	42
15. Сведения об утилизации.....	43
16. Сведения о неисправностях.....	43
17. Сведения о поверке.....	44
18. Гарантийные талоны	45
Приложение А. Инструкция по чистке внешних стеклянных поверхностей мер оптической плотности из набора НОСМОП-7, контрольных мер, оптических кювет и иллюминаторов фотометрической ячейки.....	51
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Сведения об электромагнитной совместимости.....	53
ПРИЛОЖЕНИЕ В. Перечень применяемых национальных стандартов...	54
Акт ввода в эксплуатацию.....	55

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Анализатор биохимический
фотометрический
АБФП-КТ-01

Руководство по эксплуатации

Литера	Лист	Листов
А	2	55

ООО
НПП «ТЕХНОМЕДИКА»

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разраб.		Житов Н.Б.	<i>М.Б.</i>	12.10.12
Провер.		Каржев К.А.	<i>Каржев</i>	12.10.12
Н.контр.		Галахов И.В.	<i>Галахов</i>	12.11.12
Утверд.		Ованесов Е.Н.	<i>Ованесов</i>	12.11.12

Первичное признание
ДГВИ.941416.016

Справ. №

Подпись и дата

Изм. № дублик.

Взам.

Подпись и дата

Изм. № подл.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - Руководство) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, правилами эксплуатации и обслуживания анализатора биохимического фотометрического АБФП-КТ-01 (далее – анализатор или прибор).

Анализатор представляет собой программируемый портативный одноволновый специализированный фотометр со светофильтром из спектрального диапазона 340-700 нм, обеспечивающий измерение оптической плотности раствора и определение по измеренной оптической плотности концентрации исследуемого вещества в растворе с пересчетом по фактору или калибровочной кусочно-линейной зависимости. Фактор пересчета определяется автоматически при калибровке по стандартному (калибровочному) раствору (линейная калибровка) или по нескольким стандартным (калибровочным) растворам (многоточечная калибровка). Фактор может вводиться в прибор вручную. Параметры калибровки (концентрация стандартов, фактор и другие) сохраняются в энергонезависимой памяти для 99 методик и изменяются (перепрограммируются) при смене методики исследования, стандартов или реагентов.

Показания к применению: необходимость количественного определения концентрации субстратов, электролитов и липидов в крови и других биологических жидкостях, а также активности ферментов в крови.

Противопоказания и побочные действия: не выявлены.

Прибор выпускается с предустановкой методик, в соответствии с пожеланиями заказчика.

Измерения могут проводиться в прямоугольных стеклянных или пластиковых кюветах с длиной оптического пути 10 мм или 5 мм, в соответствии с процедурой, описанной в инструкции к реагенту.

Спектральная полоса прибора определяется установленным светофильтром из спектрального диапазона 340-700 нм.

Установленный светофильтр определяет перечень возможных биохимических исследований, доступных для анализатора, например:

340 нм – IGA, IGM, IG, мочевины (двухточечная кинетика), фосфор, СРБ (многоточечная калибровка).

405 нм - активность антитромбина III, плазминогена, протеина С; анти Ха активность гепарина, натрий.

492 нм - креатинин

540 нм - глюкоза, триглицериды, холестерин, холестерин-ЛВП, общий белок, альбумин, билирубин общий, билирубин прямой+общий, мочевая кислота, магний,

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист

3

гемоглобин (HCN) по фактору. гемоглобин (HCN) по стандарту. гемоглобин (H_{гемихром}) по стандарту.

580 нм - калий, кальций, хлориды.

600 нм - общий белок в моче (ПГК, Бредфорд, ССК – многоточечная калибровка).

620 нм - железо.

Помимо этих могут использоваться другие длины волн из спектрального диапазона 400-700 нм и другие биохимические методики.

Анализаторы могут иметь термостатированную фотометрическую ячейку.

Прибор имеет возможность вывода результатов измерения и служебной информации на «Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НИП-ТМ». С помощью встроенного в прибор оптического инфракрасного канала связи возможна передача данных через адаптер для персонального компьютера (ПК) на ПК.

Область применения - медицинские клиничко-диагностические лаборатории, мобильные и экспресс-лаборатории, у постели больного.

Прибор как изделие медицинской техники относится:

к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям;

к классу I по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;

к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации;

к классу, в зависимости от потенциального риска применения – 2а по Приказу от 6 июня 2012г. № 4н

Министерства здравоохранения Российской Федерации "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" от 6 июня 2012г. № 4н.

По безопасности анализатор удовлетворяет требованиям ГОСТ 61010-1 для степени перенапряжения II. степени загрязнения – 2.

По электромагнитной совместимости прибор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1 для оборудования класса Б.

Прибор является восстанавливаемым ремонтпригодным изделием многократного использования.

Пример записи при заказе прибора и в документации других изделий: «Анализатор биохимический фотометрический АБФП-КТ-01 ТУ 9443-031-11254896-2006».

Торговая марка «БИАН». Маркируется : «микро БИАН*».

Име. №	Подпись и дата	Взамен инв. №	Име. № дублик.	Подпись и дата
052/06				

$\pm (0,02+0,04 \cdot (D-0,501))$ Б - в диапазоне от $0,5 < D \leq 1,0$ Б;

$\pm (0,02+0,1 \cdot (D-1,01))$ Б - в диапазоне от $1 < D \leq 2,0$ Б

- для прибора со светофильтром в диапазоне 400 - 700 нм:

$\pm 0,02$ Б - в диапазоне D от 0 до 0,9 Б;

$\pm (0,02+0,03 \cdot (D-0,901))$ Б - в диапазоне от $0,9 < D \leq 2,0$ Б.

2.4. Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности прибора при измерении оптической плотности не более

0,001 Б - в диапазоне D от 0 до 1,0 Б.

$(0,001+0,006 \cdot (D-1,001))$ Б в диапазоне от $1 < D \leq 2,0$ Б.

Погрешность определения концентрации вещества в растворе и пороговая чувствительность зависят от выбранного способа (метода) и указываются в инструкциях на реагенты.

2.5. Прибор имеет оптический выход (ИК-связь) для соединения с принтером (Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ») и с компьютером через адаптер инфракрасной связи ДГВИ.943119.006.

2.6. Прибор работает от источника питания ДГВИ.436615.010, преобразующего сетевое переменное напряжение (220 ± 22) В в постоянное напряжение $(5,0 \pm 1)$ В, 0,5 А.

2.7. Ток потребления прибора при напряжении питания 5 В - не более 500 мА.

2.8. Длительность цикла измерения не превышает 4 с.

Примечание. Циклом измерения считается работа прибора с момента опускания кюветы с реакционной смесью в фотометрическую ячейку до появления показаний на табло-индикаторе.

2.9. Объем пробы для фотометрирования:

- для кюветы с внутренним сечением 10x5 мм с длиной оптического пути 5,0 мм - не менее 0,5 мл.
- для кюветы с внутренним сечением 10x4 мм с длиной оптического пути 10,0 мм - не менее 0,4 мл.
- для кюветы с внутренним сечением 10x10 мм с длиной оптического пути 10,0 мм - не менее 1 мл.

2.10. Оптический путь кюветы - 10 мм, по ГОСТ 20903;

- 5 мм с адаптером ДГВИ.303758.004.

2.11. Габаритные размеры приборов не превышают 135x180x50 мм.

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дублик	Подпись и дата
52/06				
ДГВИ. 941416.016 РЭ				Лист
				6
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				Дата

2.12. Масса прибора без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) - не более 0,5 кг, в полном комплекте поставки - не более 2 кг.

2.13. Средний срок службы прибора не менее 4 лет при средней интенсивности эксплуатации 7 часов в сутки.

2.14. Прибор выпускается с термостатируемым отсеком фотометрирования или без термостатируемого отсека. Температура термостатирования: $37 \pm 0,2^\circ\text{C}$. Время нагрева термостата прибора – не более 30 минут.

Значения фотометрических и других параметров, измеренных при приемодаточных заводских испытаниях приводятся в разделе 13 «Свидетельство о приемке».

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки прибора указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Шифр конструкторской документации	Кол-во	Примечание
Анализатор биохимический фотометрический АБФП-КТ-01	ТУ 9443-031-11254896-2006 ДГВИ.941416.016	1	
<u>Принадлежности</u>			
Кювета 10 мм оптическая стеклянная или кварцевая	ГОСТ 20903	1	
Кювета 5 мм оптическая кварцевая	ГОСТ 20903	1	*)
Контрольная мера КМ1 БЛАНК	ДГВИ.203319.022	1	
Контрольная мера КМ2	ДГВИ.203319.004	1	**)
Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ»	ДГВИ.941411.005	1	*)
Адаптер механический для 5 мм кюветы	ДГВИ. 303758.004	1	*)
Адаптер для ПК	ДГВИ.943119.006	1	*)
Источник питания	ДГВИ.436615.010	1	
<u>Эксплуатационная документация</u>			
Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ.941416.016 РЭ	1	

*) - поставляется по отдельному заказу.

**) – оптические характеристики приведены в разделе 13 Руководства.

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. Не допускать к работе лиц, не прошедших инструктаж по правилам техники

Изм. №	052/06	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дублик.	Подпись и дата
--------	--------	----------------	--------------	----------------	----------------

Изм.	Лист №	№ документа	Подпись	Дата
------	--------	-------------	---------	------

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
7

безопасности и не ознакомленных с настоящим Руководством.

4.2. При работе с прибором ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- а) подвергать его ударам;
- б) самостоятельно разбирать прибор.

4.3. Проводить измерения с помощью прибора следует в нормальных климатических условиях при температуре от +15 °С 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 выдерживать в нормальных условиях не менее 4 ч.

4.5. В случае нарушения правил эксплуатации может ухудшаться защита, примененная в приборе.

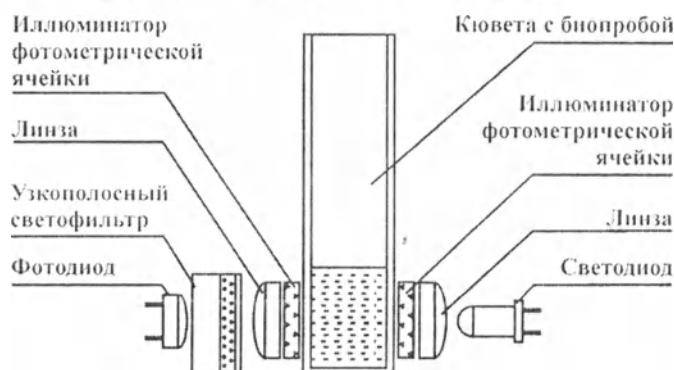
5. УСТРОЙСТВО ПРИБОРА

Основными функциональными узлами прибора являются:

- оптический блок с аналоговой электрической платой;
- жидкокристаллический дисплей
- электронная плата управления прибором;

5.1. Оптический блок прибора (рисунок 1)

Источником света является полупроводниковый светодиод. Световой пучок от светодиода падает на находящуюся в измерительном канале оптическую кювету с биопробой. Прошедший кювету световой поток падает на светофильтр, который вырезает узкую область спектра излучения. Далее свет попадает на фотоприемник, в качестве которого используется полупроводниковый фотодиод. В фотоприемнике происходит преобразование света в электрический сигнал, с последующим преобразованием и отображением результата на дисплее.



Инв. №	Подпись и дата	Инв. № дублик	Подпись и дата
052/06			
В замен инв. №			
Подпись и дата			
Инв. №			

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист

8

Рис. 1. Размещение оптических элементов измерительного канала

В приборе используются интерференционные светофильтры, изготовленные по технологиям, обеспечивающим их продолжительную эксплуатацию без ухудшения оптических свойств. Например, в ультрафиолетовом светофильтре 340 нм многослойное интерференционное покрытие, чувствительное к воздействию внешней среды, помещено в герметичный объем, заполненный инертным газом аргоном.

5.2. Электронная часть прибора

Электронная часть прибора состоит из:

- платы с жидкокристаллическим двух строчным 32-значным дисплеем с подсветкой;
- аналоговой платы усиления сигнала фотоприемника и аналого-цифрового преобразования этого сигнала, а также схемы стабилизации светового излучения светодиода;
- цифровой платы управления и расчета параметров биохимического анализа.

Протокол анализа может быть выведен через инфракрасный выход на Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ» (принтер), а также на компьютер через адаптер инфракрасной связи с компьютером ДГВИ.943119.006.

5.3. Внешний вид прибора

Внешний вид прибора приведен на рисунке 2. На этикетке и на упаковке прибора расположены символы:



завод - изготовитель;



серийный номер;



дата изготовления;



для in vitro диагностики;



обратитесь к Руководству по эксплуатации;



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации;



биологический риск;

Изм. №	Изм. №	Взам. инв. №	Изм. № дублик.	Подпись и дата
052/06				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
9



не допускать попадания солнечного света;



беречь от влаги;



хрупкое, осторожно;



знак утверждения типа средства измерения;



допустимый диапазон температуры окружающей среды при эксплуатации;



не выбрасывать;



серийный номер;



дата выпуска;



единый знак обращения свидетельствует о том, что продукция, маркированная им, прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Евразийского экономического союза.

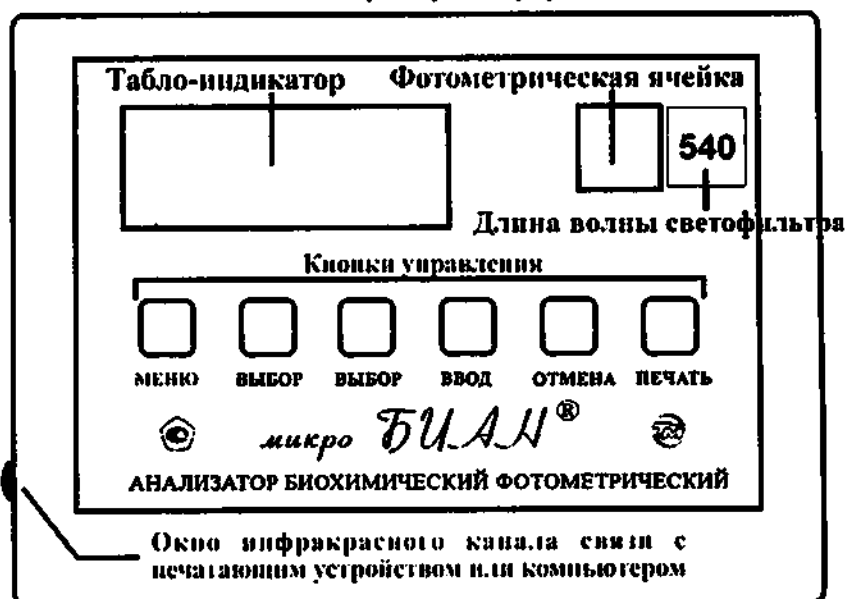
Инв. №	Подпись и дата	В замен инв. №	Инв. № дублик	Подпись и дата
052/06				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

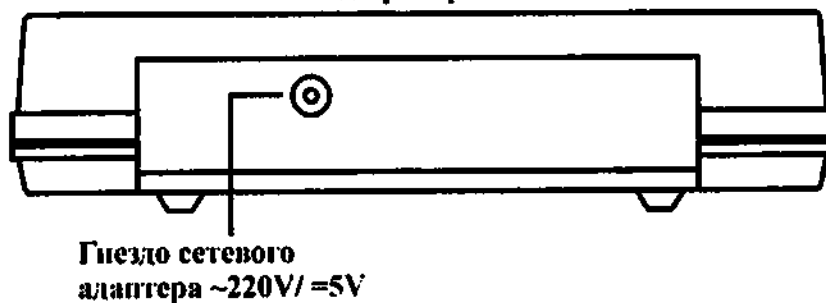
ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
10

Вид прибора сверху



Вид прибора сзади



Вид прибора снизу

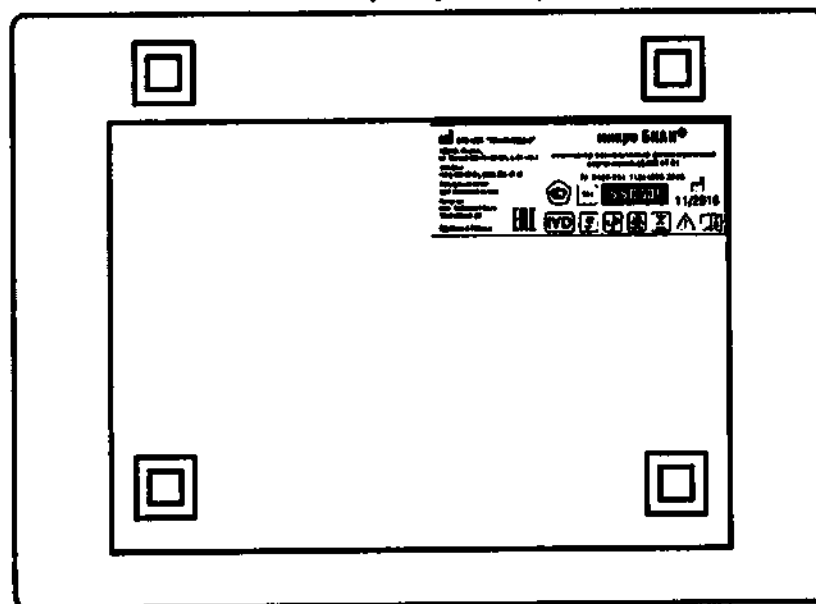


Рис. 2. Схематическое изображение внешнего вида прибора

Инв. № 52/06

Подпись и дата

Инв. № дублик

В замен инв. №

Подпись и дата

Инв. № 52/06

6.1. РАСПАКОВКА, УСТАНОВКА И ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

6.1. РАСПАКОВКА, УСТАНОВКА И ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Проверьте наличие номера прибора, штампа, даты и подписи представителя ОТК и поверителя в разделах «Свидетельство о приемке» и «Сведения о поверке». Проверьте заполнение гарантийных талонов, наличие даты и штампа торгующей организации. Сверьте заводской номер на шильдиках прибора, контрольной меры с заводским номером, указанным в разделах Руководства.

Внимание: контрольная мера КМ2, контрольная мера КМ1 БЛАНК и меры из «Набора стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7» устанавливаются в измерительную ячейку сориентированными так, чтобы текст на верхней грани меры был обращен к оператору.

КМ1
БЛАНК

□ □ □ □ □ □

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

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

6.2.2. Соедините разъем сетевого адаптера с гнездом на задней стороне прибора, вставьте вилку адаптера в сеть. Прибор готов к работе.

Примечание. Для использования прибора для экспресс-анализа, допускается режим круглосуточной непрерывной работы.

Инв. №	2/06	Подпись и дата		Взамен инв. №		Инв. № дублик.		Подпись и дата	
		<u>мер устанавливаются в измерительную ячейку ориентированными так, чтобы текст на верхней грани меры был обращен к оператору.</u> ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐							
Осмотрите прибор и принадлежности на отсутствие повреждений. Обратите особое внимание на целостность оптической кюветы. При обнаружении некомплектности, повреждений или других недостатков необходимо составить соответствующий акт и направить его в торгующую организацию, где был приобретен прибор. 6.2. Проверка работоспособности прибора 6.2.1. Установите прибор на стол, при этом на него не должны падать прямые солнечные лучи и в непосредственной близости не должны находиться источники тепла и сильного электромагнитного излучения. 6.2.2. Соедините разъем сетевого адаптера с гнездом на задней стороне прибора, вставьте вилку адаптера в сеть. Прибор готов к работе. Примечание. Для использования прибора для экспресс-анализа, допускается режим круглосуточной непрерывной работы.									

6.2.3. Проверьте оптические поверхности контрольных меры КМ2 и КМ1 БЛАНК. При наличии любых загрязнений и пыли очистите поверхности в соответствии с Приложением А.

Приложением А.

6.2.4. Проведите процедуру установки оптического нуля прибора по контрольной мере КМ1 БЛАНК (см. п.7.1.1. УСТАНОВКА ОПТИЧЕСКОГО НУЛЯ ПРИБОРА).

6.2.5. Измерьте значения оптической плотности контрольной меры КМ2 на рабочей длине волны, для чего выполните следующие операции:

6.2.5.1. Нажмите кнопку **МЕНЮ** на панели управления. На дисплее индицируется «Измерить абсорбцию?»

6.2.5.2. Нажмите кнопку **ВВОД**.

6.2.5.3. На дисплее индицируется «Жду пробу». Вставьте в измерительную ячейку контрольную меру КМ2. На дисплее индицируется значение оптической плотности. Зафиксируйте среднее значение из 5 показаний с интервалом времени не менее 5 с, не вынимая контрольной меры из измерительной ячейки.

6.2.5.4. Полученное значение не должно отличаться от значения оптической плотности КМ2, записанного в разделе 13 Руководства, на величину более чем значение погрешности прибора в соответствующей точке диапазона оптической плотности.

6.2.5.5. Нажмите кнопку **ОТМЕНА**.

6.2.6. В случае несоответствия измеренных значений со значениями, записанными в разделе 13 Руководства, прибор должен быть возвращен в организацию, где был приобретен (см. также раздел 10 Руководства).

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Лабораторные исследования на приборе основаны на определении значения оптической плотности (поглощения, абсорбции) жидкой биопробы относительно значения оптической плотности холостой пробы и последующем пересчете полученного значения оптической плотности (поглощения, абсорбции) в необходимый параметр лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Лабораторные исследования на приборе могут быть проведены как в ручном режиме, так и с использованием встроенных программ.

Инв. №	Подпись и дата
052/06	
Взам. инв. №	Инв. № дублик
Подпись и дата	

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
13

7.1. РАБОТА В РУЧНОМ РЕЖИМЕ

Если есть необходимость измерять оптическую плотность без пересчёта в концентрацию, можно воспользоваться режимом измерения абсорбции. Этот режим может быть полезен для слежения за ходом химической реакции, поскольку оптическая плотность в нём считывается (а так же печатается) непрерывно, пока кювета находится в измерительной ячейке.

7.1.1. УСТАНОВКА ОПТИЧЕСКОГО НУЛЯ ПРИБОРА

За оптический ноль прибора принимается значение оптической плотности:

- меры 0 из набора стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7 - при поверке прибора;
- меры КМ1 БЛАНК (из комплекта поставки прибора) - при проведении контроля прибора по контрольной мере КМ (из комплекта поставки прибора) или паспортизации этой меры КМ - при первичной поверке анализатора;
- кварцевой прямоугольной кюветы или пробирки из комплекта поставки, наполненной дистиллированной водой – при проведении биохимических исследований.

Оптическая плотность элементов оптической схемы прибора со временем изменяется из-за загрязнений, деформации конструкции и т.п. Поэтому установку оптического нуля рекомендуется проводить не реже одного раза в неделю.

Включите прибор и подождите не менее 30 минут для стабилизации рабочего режима прибора. Нажмите кнопку **МЕНЮ** и на запрос

Измерить
абсорбцию ?

ответьте нажатием кнопки **ВВОД**. После этого на дисплее будет отображён запрос

Абс XXX нм
Жду пробу

Нажмите кнопку **МЕНЮ**. По запросу

Жду нулевую
меру

Подпись и дата	Подпись и дата	Инв. № дублик	Инв. №	В замен инв. №	Подпись и дата	Инв. №
						52/06

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
14

вставьте в измерительную ячейку либо кювету или пробирку (из комплекта поставки прибора) с дистиллированной водой, если вы в дальнейшем будете проводить биохимические исследования; либо меру 0 из набора НОСМОП-7 перед поверкой прибора; либо меру КМ1 БЛАНК (из комплекта поставки прибора) перед паспортизацией меры КМ (из комплекта поставки) во время первичной поверки прибора или при проверке прибора. Для выполнения установки оптического нуля программе потребуется несколько секунд, в течение которых на дисплее будет индикация

Идёт установка
оптического нуля

В случае удовлетворительных фотометрических параметров прибора на дисплее индицируется сообщение

Оптический ноль
установлен

В случае неудовлетворительных фотометрических параметров на дисплее индицируется сообщение

Код ошибки
M,N

В случае такого сообщения необходимо устранить ошибку, действуя в соответствии с разделом 10 Руководства.

Появление сообщения о коде ошибки свидетельствует об уменьшении оптического диапазона прибора, а его численное значение - о величине оптического диапазона. Это уменьшение диапазона может быть следствием недостаточной интенсивности света светодиода, повышенного светопоглощения жидкости в кювете (наличие значительного количества пузырьков воздуха, взвесей и т.п.), попадания в световую зону оптического посторонних предметов, а также загрязнения оптических поверхностей кюветы.

Проводить измерения в таких условиях нецелесообразно, так как величина погрешности фотометрического измерения плотности раствора может превысить допустимую величину.

После извлечения кюветы появится запрос:

Абс XXX нм

Изм. №	Изм. № документа	Подпись и дата	В зам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата
052/06					

Изм. №	Изм. № документа	Подпись	Дата
052/06			

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
15

Жду пробу

Нажмите кнопку **ОТМЕНА** для возврата прибора в начальное состояние.

7.1.2. ИЗМЕРЕНИЕ ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ

Включите прибор и подождите не менее 30 минут для стабилизации рабочего режима прибора. Затем приведите прибор в начальное состояние. Нажмите кнопку **МЕНЮ** и на запрос

Измерить
абсорбцию ?

ответьте нажатием кнопки **ВВОД**. После этого на дисплее будет отображён запрос

Абс XXX нм
Жду пробу

Вставьте в измерительную ячейку кювету с исследуемой смесью. На дисплее появится измеренное значение оптической плотности. Пока кювета остаётся в измерительной ячейке, это значение будет автоматически обновляться. Интервал обновления – 2.5 секунды. Слева от значения оптической плотности отображается номер отсчета, изменяющийся каждые 2.5. При достижении 100 номер автоматически сбрасывается, и отсчет начинается снова.

При необходимости завершить работу в режиме измерения абсорбции извлеките кювету из измерительной ячейки, и после появления запроса

Абс XXX нм
Жду пробу

нажмите кнопку **ОТМЕНА**.

7.2. РАБОТА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВСТРОЕННЫХ ПРОГРАММ

7.2.1. ВЫБОР ТЕКУЩЕЙ МЕТОДИКИ

После включения прибор переходит в начальное состояние (в зависимости от модификации прибора и его состояния перед последним выключением наименование методики может меняться):

Подпись и дата		Инв. № дублик		Подпись и дата	
В замен инв. №		Инв. №		Изм	Лист
052/06		052/06		№ документа	Получено
				Дата	
ДГВИ. 941416.016 РЭ					Лист
					16
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					

11) Альбумин

Строка отображает номер и название текущей методики. Прежде, чем начать исполнение или редактирование какой-либо методики, её необходимо сделать текущей. Для этого нажимайте кнопки **ВЫБОР+** (увеличение номера) или **ВЫБОР-** (уменьшение номера) до тех пор, пока не будут отображены номер и название соответствующей методики. Следует помнить, что в памяти прибора могут присутствовать несколько методик с одинаковым названием.

7.2.2. ВЫПОЛНЕНИЕ БИОХИМИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПО КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ С РЕАГЕНТНОЙ ХОЛОСТОЙ ПРОБОЙ

Для определённости предлагается освоить проведение теста на примере определения альбумина в сыворотке крови бромкрезоловым методом (в зависимости от модификации прибора в качестве примера может быть использована другая методика по конечной точке с реагентной холостой пробой, при этом последовательность операций остается неизменной).

Перед запуском методики на исполнение сделайте её текущей (см. п. 7.2.1). Затем нажмите кнопку **ВВОД**. При наличии принтера он отпечатает следующие параметры методики:

Тест # 11: Альбумин
КОНЕЧНАЯ ТОЧКА
Фильтр: 620 нм
Конц. стандарта = 50.0

Внимание: Возможно, что параметры этого теста были изменены после покупки прибора. В таком случае нетрудно запрограммировать тест заново (см. п.7.2.1) или отредактировать имеющийся тест (см. п. 7.2.3).

На дисплее появится вопрос:

Новая
калибровка?

Если требуется откалибровать тест заново, нажмите кнопку **ВВОД**. Если нужно сохранить прежний калибровочный фактор, – нажмите кнопку **ОТМЕНА**. В случае новой калибровки следующий запрос будет такой:

Кол-во дублей
стандарта = 1?

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист

17

Если Вы подготовили для калибровки один образец стандарта, нажмите кнопку **ВВОД**. Однако для более точной калибровки Вы можете приготовить несколько экземпляров (дублей) стандарта. В таком случае нажатием кнопки **ВЫБОР+** доведите количество дублей до требуемого (от 2 до 5), затем подтвердите нажатием кнопки **ВВОД**.

ВНИМАНИЕ! Здесь имеются в виду образцы стандарта одной концентрации. Для получения калибровочного фактора используется среднее арифметическое оптических плотностей экземпляров. Не путайте этот способ калибровки с многофакторной калибровкой, для которой применяют образцы стандарта различных концентраций.

Когда Вы ответили на вышеуказанные вопросы, принтер отпечатает заголовок таблицы результатов:

dA Конц.

На дисплее Вы увидите запрос:

Жду реактив

Вставьте в измерительную ячейку кювету с реагентной холостой пробой. Когда на экране появится значение оптической плотности, кювету можно извлечь. По запросу

Жду станд. 50.0
экземпляр 1

вставьте кювету со стандартным образцом. Для продолжения выполнения теста после появления на дисплее результата кювету следует извлечь. Далее, если стандарт дублируется, будут выдаваться запросы на оставшиеся экземпляры стандарта. В конце калибровки принтер отпечатает среднее значение абсорбции калибратора и рассчитанный фактор. Этот фактор будет сохранён в энергонезависимой памяти. Если при следующем запуске теста на вопрос «Новая калибровка?» Вы ответите нажатием кнопки **ОТМЕНА**, то для расчёта концентрации проб будет использован этот фактор.

Дисплей отобразит запрос:

Жду пробу 1

Инв. № 052/06	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дублик.	Подпись и дата	экране появится значение оптической плотности, кювету можно извлечь. По запросу
					Жду станд. 50.0 экземпляр 1
					вставьте кювету со стандартным образцом. Для продолжения выполнения теста после появления на дисплее результата кювету следует извлечь. Далее, если стандарт дублируется, будут выдаваться запросы на оставшиеся экземпляры стандарта. В конце калибровки принтер отпечатает среднее значение абсорбции калибратора и рассчитанный фактор. Этот фактор будет сохранён в энергонезависимой памяти. Если при следующем запуске теста на вопрос «Новая калибровка?» Вы ответите нажатием кнопки ОТМЕНА, то для расчёта концентрации проб будет использован этот фактор. Дисплей отобразит запрос: Жду пробу 1
					</

Вставьте кювету с первым образцом. Через некоторое время на дисплее появится результат определения в виде:

Проба 1
0.236 C= 46.4

Здесь показаны: оптическая плотность образца против холостой пробы и концентрация образца. Результат отображается до тех пор, пока Вы не извлечёте кювету. Это даёт возможность записать данные вручную, если принтер не используется. Когда кювета вынута, отображается запрос на ввод следующей пробы.

Чтобы завершить работу с методикой, нажмите кнопку ОТМЕНА, когда дисплей покажет очередной запрос. Это может быть любой из вышеуказанных запросов: «Жду реактив», «Жду станд.» или «Жду пробу».

Внимание: после пробы с номером 99 тест завершается автоматически. Если у Вас большее количество проб, следует вызвать тест на исполнение повторно.

Примерная распечатка:

Тест # 11: Альбумин
КОНЕЧНАЯ ТОЧКА
Фильтр: 620 нм
Конц. стандарта = 50.0

dA Конц.

Реактив: Abs = 0.048

C 1 0.331

C 2 0.338

C 3 0.365

Абс стандарта = 0.345

Фактор = 145.07

1 0.259 37.6

2 0.302 43.8

3 0.313 45.4

4 0.290 42.1

5 0.327 47.4

6 0.298 43.2

7 0.266 38.6

8 0.317 46.0

Конец теста

Изм. №	Изм. № документа	Подпись	Дата
052/06			

Изм. № документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
19

7.2.3. ВЫПОЛНЕНИЕ БИОХИМИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПО КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ С СЫВОРОТОЧНОЙ ХОЛОСТОЙ ПРОБОЙ

Для определённости предлагается освоить проведение теста на примере определения общего билирубина методом Ендрашека. В зависимости от модификации прибора в качестве примера может быть использована другая методика по конечной точке с сывороточной холостой пробой, при этом последовательность операций остается неизменной.

Перед запуском методики на исполнение сделайте её текущей (см. п.7.2.1.). Затем нажмите кнопку **ВВОД**. При наличии принтера он отпечатает следующие параметры методики:

Тест # 12: Билирубин об
КОНЕЧНАЯ ТОЧКА
СЫВОРОТОЧНАЯ ХОЛОСТАЯ
ПРОБА
Фильтр: 540 нм
Фактор = 234.00

 # dA Конц.

ВНИМАНИЕ! Возможно, что параметры этого теста были изменены после покупки прибора. В таком случае нетрудно запрограммировать тест заново (см. п. 7.2.1) или отредактировать имеющийся тест (см. п. 7.2.3).

На дисплее Вы увидите запрос:

Жду хол.пробу 1

Вставьте кювету с сывороточной холостой пробой для первого образца. По завершении считывания на дисплее будет выдана её оптическая плотность против реагентной холостой пробы. Извлеките кювету. Затем по каждому запросу вставляйте остальные сывороточные холостые пробы. Когда извлечёте последнюю, нажмите кнопку **ВВОД**. По запросу

Жду пробу 1

вставьте кювету с первым инкубированным образцом. Таким же образом проведите считывание оставшихся образцов. Программа отсчитает столько же проб, сколько было в первом цикле, и вернётся к начальному состоянию.

Подпись и дата	Подпись и дата	В зам. инв. №	Инв. № дублик.	Подпись и дата
гв. №	2/06			

Примерная распечатка:

Тест # 12: Билирубин об
КОНЕЧНАЯ ТОЧКА
СЫВОРОТОЧНАЯ ХОЛОСТАЯ ПРОБА
Фильтр: 540 нм
Фактор = 234.00

#	dA1	dA2	dA	Конц.
---	-----	-----	----	-------

Реактив1: Абс = 0.004

Реактив: Абс = 0.021

1	0.021	0.059	0.038	8.9
2	0.002	0.073	0.071	16.6
3	0.014	0.155	0.141	33.0
4	0.037	0.286	0.249	58.3
5	0.016	0.057	0.041	9.6
6	0.010	0.038	0.028	6.6
7	0.048	0.079	0.031	7.3
8	0.015	0.079	0.064	15.0

Конец теста

Здесь рассмотрено проведение теста с калибровкой по фактору. При работе с калибровкой по стандарту аппарат предложит Вам ответить на вопросы «Новая калибровка?» и «Кол-во дублей стандарта = 1?». Как на них отвечать, описано выше (см. п. 7.2.2). Сывороточная холостая проба для стандарта измеряется по запросу:

Жду хол.стандарт
Экземпляр 1

Калибровочный образец стандарта подаётся по запросу:

Жду станд.59.0
экземпляр 1

7.2.4. ИЗМЕРЕНИЕ С МНОГОТОЧЕЧНОЙ КАЛИБРОВКОЙ ПО РЕАГЕНТНОЙ ХОЛОСТОЙ ПРОБЕ

После выбора методики с многоточечной калибровкой на принтере будет распечатано:

Тест # [номер теста]
 [Название теста]
**МНОГОТОЧЕЧНАЯ
 КАЛИБРОВКА**
 Вид аппроксимации:
ЛИНЕЙНО-ЛОМАНАЯ
 Фильтры:
 [используемые в методике фильтры]
 Стандарт 1 = [концентрация стандарта 1]
 Стандарт 2 = [концентрация стандарта 2]
 ..
 Стандарт 7 = [концентрация стандарта 7]

 # dA Конц.

На дисплее будет отображён запрос:

Жду реактив

Вставьте кювету с реакгентной холостой пробой. На дисплее отобразится оптическая плотность холостой пробы:

Реактив
 A = [опт. плотность]

На принтер будет выведено:

Реактив:
 Абс = [опт. плотность]

После извлечения холостой пробы прибор по очереди начнёт запрос стандартов:

Жду станд. 1

Вставьте кювету с соответствующим стандартом. После измерения оптической плотности очередного стандарта на дисплее отобразится:

Стандарт [номер стандарта]
 [концентрация стандарта] C = [оптическая плотность]

Подпись и дата	
Инв. № дублик.	
В замен инв. №	
Подпись и дата	
Инв. №	2/06

На принтер будет выведено:

C [номер стандарта] [опт. плотность] [конц. стандарта]

ВНИМАНИЕ!

Стандарты следует вводить в порядке возрастания. В противном случае на дисплей выведется надпись:

Калибровки нет!
<ВВОД><ОТМЕНА>

При нажатии кнопки ОТМЕНА прибор завершит работу с методикой. При нажатии кнопки ВВОД прибор продолжит измерение оптической плотности без пересчёта в концентрацию.

После того как будет введён последний стандарт, прибор выведет на дисплей запрос:

Жду пробу 1

Вставьте кювету с первой пробой. После измерения на дисплее отобразится:

Проба 1
[Оптическая плотность] C= [концентрация]

Принтер распечатает строку:

[оптическая плотность] [концентрация]

После извлечения кюветы прибор выдаст запрос на пробу № 2 и так далее.

Для завершения работы с методикой необходимо нажать кнопку ОТМЕНА.

7.3. ПРОГРАММИРОВАНИЕ, РЕДАКТИРОВАНИЕ И УДАЛЕНИЕ ТЕСТОВ

В анализаторе имеется 99 ячеек памяти для хранения методик. Каждая из них имеет порядковый номер от 1 до 99 и может содержать тест или быть пустой. Вы можете убедиться в том, что пустые методики есть, перелистывая по очереди все имеющиеся. На дисплее будут по порядку показаны номера только имеющихся тестов. Сделать текущей пустую методику - не удастся.

Специальные пункты меню позволяют запрограммировать новый тест, отредактировать параметры старого теста, а так же удалить имеющийся тест.

Изм. №	Изм. №	В замес. инв. №	Изм. № дублик.	Подпись и дата
052/06				

7.3.1. ВВОД НОВОГО ТЕСТА

Если в памяти прибора имеется свободная ячейка. Вы можете создать новую методику, указать её параметры и наименование. Вновь созданная методика помещается в первую же попавшуюся свободную ячейку.

Перед вводом методики следует привести аппарат в начальное состояние. Какая методика при этом является текущей – безразлично. Затем нажмите кнопку **МЕНЮ** и на все вопросы отвечайте нажатием кнопки **ОТМЕНА** до тех пор, пока не будет отображён вопрос

Создать тест?

Нажмите кнопку **ВВОД**. Программа произведёт поиск пустой ячейки памяти и перейдёт к редактированию её параметров. Если все ячейки окажутся занятыми, будет выдано сообщение

Нет свободной
ячейки памяти!

Через несколько секунд аппарат перейдёт в начальное состояние.

Если свободная ячейка нашлась, то принтер распечатает параметры теста, который хранился там ранее.

Первый параметр имеет два возможных варианта:

Вид процедуры:
Конечная точка

и

Вид процедуры:
Многоточечная

Первый вариант предполагает измерение по конечной точке с линейной калибровкой, а второй - по конечной точке с нелинейной многоточечной калибровкой. Выбор между вариантами производится кнопками **ВЫБОР+** и **ВЫБОР-**, переход к следующему параметру методики - кнопкой **ВВОД**.

Подпись и дата

Подпись и дата

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. №

52/06

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист

24

7.3.1.1. ВВОД ПАРАМЕТРОВ ТЕСТА ПРИ ИЗМЕРЕНИИ ПО КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ С ЛИНЕЙНОЙ КАЛИБРОВКОЙ

При выборе измерения по конечной точке далее будет предложено выбрать один из вариантов:

Калибровка
по стандарту

и

Калибровка
по фактору

Выберите вариант, который Вам требуется при помощи кнопки **ВЫБОР+** или **ВЫБОР-**. Нажмите кнопку **ВВОД** для подтверждения. В зависимости от того, какой вариант выбран, может появиться запрос:

Стандарт 50,0
сохранить ?

или

Фактор 234
сохранить ?

Эти вопросы появляются в случае, если память параметров теста содержит значение стандарта (фактора), установленное ранее. Вы можете нажать кнопку **ВВОД**, если хотите сохранить прежнее значение. Чтобы ввести новое значение, нажмите кнопку **ОТМЕНА**. Далее введите значение, как описано в п.7.3.2

Следующий параметр имеет два варианта:

Холостая проба
реагентная

и

Холостая проба
сывороточная

При помощи кнопок **ВЫБОР+** или **ВЫБОР-** выберите нужный вариант и нажмите кнопку **ВВОД**.

После этого производится ввод наименования теста (см. п. 7.3.1.3).

Изм. №	Изм. № документа	В замес инв. №	Изм. № дубликат	Подпись и дата
052/06				

Изм. №	Изм. № документа	Подпись	Дата
052/06			

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
25

7.3.1.2. ВВОД ПАРАМЕТРОВ ТЕСТА ПРИ ИЗМЕРЕНИИ ПО КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ С МНОГОТОЧЕЧНОЙ КАЛИБРОВКОЙ

При выборе измерения по конечной точке с многоточечной калибровкой далее будет предложено задать количество стандартов для нелинейной калибровки:

Количество стандартов: X

Количество стандартов X может меняться от 2 до 7. Изменение количества производится кнопками **ВЫБОР+** и **ВЫБОР-**, переход к следующему параметру – кнопкой **ВВОД**.

Далее будет отображаться запрос на изменение каждого из стандартов:

Станд. X: X.XXX сохранить ?

Здесь X – текущий номер стандарта, X.XXX – значение концентрации стандарта, хранящиеся в памяти. Для подтверждения значения стандарта и перехода к вводу следующего стандарта следует нажать кнопку **ВВОД**. Ввод нового значения производится после нажатия кнопки **ОТМЕНА**. Порядок ввода описан в п. 7.3.2. Значения стандартов должны вводиться в порядке возрастания.

Далее будет предложено выбрать один из вариантов:

Холостая проба реагентная

и

Холостая проба сывороточная

При помощи кнопок **ВЫБОР+** или **ВЫБОР-** выберите нужный вариант и нажмите кнопку **ВВОД**.

После этого производится ввод наименования теста (см. п. 7.3.1.3).

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дублик	Подпись и дата
52/06				

7.3.1.3. ВВОД НАИМЕНОВАНИЯ ТЕСТА

В заключение Вы должны будете ввести наименование новой методики. Сначала экран будет выглядеть так:

Имя теста 4:

A

В нижней строке выведен первый символ наименования, который можно менять при помощи кнопок **ВЫБОР+** и **ВЫБОР-**, перебирая одну за другой все литеры русского алфавита. Переход к регистру ввода латинским шрифтом или цифровых знаков производится кнопкой **МЕНЮ**. Выбрав нужный символ, нажмите кнопку **ВВОД** для перехода к подбору следующего. Удаление последнего символа производится кнопкой **ОТМЕНА**. Длина наименования не превышает 12 символов. Когда на экране окажется полное наименование методики, то вместо кнопки **ВВОД** нажмите кнопку **ПЕЧАТЬ**. На этом создание новой методики будет завершено и она станет текущей.

7.3.2. ПОРЯДОК ВВОДА ЧИСЛОВОГО ЗНАЧЕНИЯ

В некоторых ситуациях требуется ввод числового параметра (например, концентрации стандарта). Для этого применяется следующий алгоритм:

В нижней строке дисплея появится мигающий символ «X»:

0X

При помощи кнопок **ВЫБОР+** и **ВЫБОР-** этот символ заменяется цифрой. Установите первую цифру требуемого числа и нажмите **ВВОД**. Цифра переместится влево, а справа опять мигает символ «X». Наберите все нужные цифры по порядку, но на последней цифре пока не нажимайте **ВВОД**. Всего – не более 5 цифр:

1750

Если требуется изменить знак числа, это можно сделать кнопкой **МЕНЮ**, когда мигает правый символ. Теперь на дисплее должна быть такая картина: все цифры числа (и минус, если он есть) видны, последняя цифра мигает:

Подпись и дата

Изм. № дублик.

В замес инв. №

Подпись и дата

Изм. №

05/2/06

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист

27

Нажмите **ВВОД**. Если число пятизначное, то оно сразу замигает целиком. Если количество знаков меньше, нажмите **ВВОД** ещё раз.

Когда вводимое число мигает, можно сместить десятичную точку влево при помощи кнопки **ВЫБОР+** (**ВЫБОР-** – смещение обратно вправо). Число может иметь не более 2 цифр после точки.

По окончании ввода значения подтвердите его нажатием кнопки **ВВОД**.

7.3.3. РЕДАКТИРОВАНИЕ ПАРАМЕТРОВ ТЕСТА

Пользователю доступно изменение любой методики. При этом номер методики остается прежним, а другие параметры могут изменяться. Чтобы отредактировать имеющуюся методику:

Сделайте её текущей (см.п.7.2.1).

Нажмите кнопку **МЕНЮ**. На все вопросы отвечайте нажатием кнопки **ОТМЕНА**, до тех пор, пока не будет отображён вопрос

Изменить тест

XX ?

(вместо «XX» будет номер теста);

Нажмите кнопку **ВВОД**. Принтер напечатает номер и параметры теста. Дальнейший порядок вопросов аналогичен порядку при создании новой методики (см. п. 7.3.1.).

7.3.4. УДАЛЕНИЕ МЕТОДИКИ

Когда в памяти записано большое количество методик, из которых используются лишь немногие, то при поиске нужной методики приходится перебирать много вариантов. Это неудобство легко устранить, удалив лишние методики¹. Тогда «пустые» методики будут автоматически пропускаться и список перебираемых вариантов сократится.

¹ На самом деле методика полностью из памяти не ликвидируется. Стирается только её имя, а все безымянные тесты считаются пустыми. По этой причине при создании новой методики Вы будете обнаруживать, что в ней уже есть какие-то параметры, а весь цикл установки параметров точно повторяет последовательность редактирования параметров готового теста.

Име. №	Име. № дублик	Подпись и дата
052/06		
В замен име. №	Име. № дублик	Подпись и дата
Име. №	Име. № дублик	Подпись и дата

Чтобы удалить тест, сделайте его текущим (см.п.2.1). Затем нажмите кнопку **МЕНЮ** и отвечайте на все вопросы нажатием кнопки **ОТМЕНА** до тех пор, пока не появится вопрос

Удалить тест?

На него следует ответить нажатием кнопки **ВВОД**. Система выдаст предупреждение:

Внимание! Будет удалён тест 3!

Если Вы подтвердите своё намерение нажатием кнопки **ВВОД**, то удаление произойдёт. В случае нажатия кнопки **ОТМЕНА** запрос на удаление будет отменен.

7.3.4. ПРОСМОТР ПАРАМЕТРОВ МЕТОДИКИ

Просмотр параметров методики можно выполнить двумя способами – в режиме редактирования и в режиме меню методик. Для просмотра первым способом следует войти в режим редактирования методики и последовательно отвечать на все вопросы нажатием кнопки **ВВОД** (кроме пункта ввода имени методики, где следует нажать кнопку **ПЕЧАТЬ**). Просмотр вторым способом выполняется последовательным нажатием кнопки **ПЕЧАТЬ**, когда прибор находится в режиме меню методик. При первом нажатии в верхней строке дисплея выводится значение фактора методики, при втором – значение стандарта, при третьем – длина волны, на которой проводится фотометрирование. Информация сохраняется на экране в течение 3 секунд после каждого нажатия кнопки.

7.4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ РАСПЕЧАТКИ

Прибор предоставляет следующие дополнительные возможности просмотра и распечатки результатов определения:

- а) печать всех результатов последнего проведенного теста;
- б) просмотр и выборочная печать последнего проведенного теста;
- в) повторная распечатка результата при проведении теста.

Имя. № Подпись и дата

Подпись и дата

Имя. № дублик.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Имя. №

052/06

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист

29

7.4.1. ПЕЧАТЬ ВСЕХ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОСЛЕДНЕГО ПРОВЕДЁННОГО ТЕСТА

После того, как тест завершён, его результаты сохраняются в энергонезависимой памяти. Эти данные стираются либо при запуске нового теста на исполнение, либо при изменении параметров методики.

Внимание: данные не сохраняются, если тест завершён выключением питания. Если Вы хотите выключить анализатор, делайте это после нормального завершения теста.

Для того чтобы вывести на печать результаты последнего теста, выполните следующее:

Включите анализатор и принтер и убедитесь в наличии связи.

Когда анализатор находится в начальном состоянии (текущая методика – любая), нажмите кнопку **МЕНЮ**. На все вопросы отвечайте нажатием кнопки **ОТМЕНА**, до тех пор пока не будет отображён вопрос

Печать
результатов?

В ответ на него нажмите кнопку **ВВОД**. Результаты последнего теста будут распечатаны. Прибор вернётся в начальное состояние.

Если пункт меню «Печать результатов» не появляется на дисплее, значит, тест был завершён неправильно или данные по какой-либо причине удалены.

7.4.2. ПРОСМОТР И ВЫБОРОЧНАЯ ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОСЛЕДНЕГО ПРОВЕДЁННОГО ТЕСТА

Если на вопрос меню

Печать
результатов?

ответить нажатием кнопки **ОТМЕНА**, то будет предложен следующий пункт меню:

Просмотр
результатов?

Изм. №	Изм. №	В замес инв. №	Изм. № дублик.	Подпись и дата
052/06				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист

30

Активизируйте его нажатием кнопки **ВВОД**. Будет напечатан заголовок результатов. На дисплее появится результат первого из образцов серии. Вы можете перелистывать образцы в порядке возрастания номеров кнопкой **ВЫБОР+**. Нажатие кнопки **ПЕЧАТЬ** приводит к распечатке текущего образца.

7.4.3. ПОВТОРНАЯ РАСПЕЧАТКА РЕЗУЛЬТАТА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТА

Непосредственно при проведении теста можно затребовать повторную распечатку текущего результата. Для этого нажмите кнопку **ПЕЧАТЬ** в тот момент, когда результат отображается на дисплее (т.е. до извлечения пробирки из измерительной ячейки).

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

8.1. Техническое обслуживание прибора производится персоналом, изучившим настоящее Руководство. Дезинфекция прибора производится один раз в неделю и перед отправкой прибора в ремонт. Для проведения дезинфекции необходимо снять защитную крышку с электронно-оптического блока и протереть наружные поверхности тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа "Лотос" ГОСТ 25644 при температуре не менее 18 °С.

8.2. Проверка технического состояния производится один раз в месяц в соответствии с п. 6.2 Руководства.

Инв. №	Попись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дублик.	Попись и дата
052/06				
ДГВИ. 941416.016 РЭ 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата				
				Лист
				31

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы биохимические фотометрические АБФП-КТ-01 ТУ 9443-031-11254896-2006 (далее прибор), предназначенные для использования в качестве средства измерений при медицинских лабораторных исследованиях.

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

Межповерочный интервал - 1 год.

9.1. Операции поверки

9.1.1. При проведении поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Первичная поверка	Периодическая поверка (1 раз в год, после смены светофильтра, после ремонта)
Внешний осмотр	9.6.1	Да	Да
Опробование	9.6.2	Да	Да
Определение погрешности прибора при измерении оптической плотности	9.6.3	Да	Да
Определение значений оптической плотности контрольной меры КМ2	9.6.4	Да	Да
Оформление результатов поверки	9.7	Да	Да

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

Изм. №	Подпись и дата	В зам. инв. №	Изм. № дублик	Подпись и дата
052/06				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
32

9.2. Средства поверки

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

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 (№ 20818-01 Государственного реестра средств измерений), Пределы допускаемой погрешности измерений оптической плотности $\Delta D, B$: $\pm 0,006B$ в диапазоне от 0,000B до 0,400B; $\pm 1,5\%$ в диапазоне от 0,400B до 2,00B (в соответствии с ГОСТ 8.559), меры №7, 8, 9, 10 для диапазона длин волн 405-690 нм, меры №2, 3, 4, 5, 6 для длины волны 340 нм

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 лицами, аттестованными в качестве поверителей, в порядке, установленном Ростехрегулированием.

9.4. Условия поверки

При контроле метрологических характеристик фотометров нормальные условия испытания должны быть по ГОСТ Р 50444 следующие:

- температура воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность $(60 \pm 15) \%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0) \text{ кПа}$ ($760 \pm 30 \text{ мм рт. ст.}$).

9.5. Подготовка к поверке

Перед проведением поверочных работ прибор, набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7, КМ2 и КМ1 БЛАНК должны быть подготовлены к работе в соответствии с НД на них.

Инв. №	Подпись и дата	В замен инв. №	Инв. № дублик	Подпись и дата
052/06				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ. 941416.016 РЭ	Лист
						33

9.6. Проведение поверки

9.6.1. Внешний осмотр

9.6.1.1. 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. В случае необходимости очистите загрязненные поверхности в соответствии с приложением А.

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

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

9.6.2. Опробование

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

9.6.3. Определение погрешности прибора при измерении оптической плотности

9.6.3.1. Определение систематической составляющей абсолютной погрешности измерения оптической плотности

9.6.3.1.1. Включите прибор. Вставьте вилку сетевого адаптера в сеть. Прибор готов к работе

9.6.3.1.2. Проведите процедуру установки оптического нуля прибора.

Нажмите кнопку **МЕНЮ** и на запрос

Измерить
абсорбцию ?

ответьте нажатием кнопки **ВВОД**. После этого на дисплее будет отображён запрос

Абс XXX / 0 нм
Жду пробу

Нажмите кнопку **МЕНЮ**. По запросу

Изм. №	Подпись и дата	В замен инв. №	Инва. № дубликат	Подпись и дата
052/06				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
34

Жду нулевую
меру

вставьте в измерительную ячейку меру №0 из набора НОСМОП 7.

Для выполнения установки оптического нуля программе потребуется 3 секунды, в течение которых на дисплее индицируется сообщение

Идёт установка
оптического нуля

В случае удовлетворительных фотометрических параметров прибора на дисплее индицируется сообщение

Оптический ноль
установлен

Извлеките меру 0 из фотометрической ячейки.

Абс XXX / 0 нм
Жду пробу

Нажмите кнопку **ОТМЕНА** для возврата прибора в начальное состояние.

В случае неудовлетворительных фотометрических параметров на дисплее индицируется сообщение

Код ошибки
M,N

В случае такого сообщения необходимо устранить ошибку, действуя в соответствии с разделом 10 Руководства.

9.6.3.1.4. Нажмите кнопку **МЕНЮ** на панели управления. На дисплее индицируется «Измерить абсорбцию?»

9.6.3.1.5. Нажмите кнопку **ВВОД**.

Инв. №	Подпись и дата	В замен инв. №	Инв. № дублик	Подпись и дата
052/06				
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
35

9.6.3.1.6. На дисплее индицируется: «Жду пробу».

9.6.3.1.7. Поверку на длине волны 340 проводят с помощью мер №2, 3, 4, 5, 6 из набора НОСМОП-7, поверку в диапазоне 400-700 нм проводят с помощью мер №7, 8, 9, 10 из набора НОСМОП-7

9.6.3.1.8. Выберите из набора группу мер, соответствующую длине волны установленного в поверяемом приборе светофильтра.

9.6.3.1.9. Поочередно установите в измерительную ячейку меры из выбранной группы. Не вынимая из ячейки установленную меру, произведите 10 измерений и зафиксируйте результаты измерений D_n ($n=1...10$).

9.6.3.1.10. Вычислите среднее арифметическое значение оптической плотности D_{cp} по формуле:

$$D_{cp} = \frac{\sum_{n=1}^{10} D_n}{10} \quad (1)$$

где D_n - значения оптической плотности D в серии из 10 измерений.

9.6.3.1.11. Вычислите систематическую составляющую (Δ) абсолютной погрешности измерения оптической плотности на установленной длине волны по формуле:

$$\Delta = D_{cp} - D_0 \quad (2)$$

где D_0 - значение оптической плотности меры на данной длине волны, взятое из «Свидетельства о поверке» на используемый набор НОСМОП-7

9.6.3.2. Определение СКО случайной составляющей абсолютной погрешности измерения оптической плотности

9.6.3.2.1. Вычислите СКО (σ) случайной составляющей абсолютной погрешности измерения оптической плотности на установленной длине волны для каждой из мер по формуле:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{n=1}^{n=10} (D_n - D_{cp})^2}{n \cdot (n-1)}} \quad (3)$$

n - число измерений

Инв. №	052/06	Подпись и дата	В замен инв. №	Инв. № дублик	Подпись и дата	Имя	Посл. № документа	Подпись	Дата	ДГВИ. 941416.016 РЭ	Лист
											36
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU											

9.6.3.2.2. Прибор считается прошедшим испытания, если:

- систематическая составляющая абсолютной погрешности измерения оптической плотности не превышает:

На длине волны 340 нм

$\pm 0,02$ Б - в диапазоне от 0 до 0,5 Б.

$\pm (0,02 + 0,04 \cdot (D - 0,501))$ Б - в диапазоне от $0,5 < D \leq 1,0$ Б:

$\pm (0,02 + 0,1 \cdot (D - 1,01))$ Б - в диапазоне от $1 < D \leq 2,0$ Б

В диапазоне 400-700 нм

$\pm 0,02$ Б - в диапазоне от 0 до 0,9 Б.

$\pm (0,02 + 0,03 \cdot (D - 0,901))$ Б - в диапазоне $0,9 < D \leq 2,0$ Б

где D- значение плотности меры, Б, взятое из Свидетельства о поверке на используемый в поверке набор НОСМОП-7.

- СКО в диапазоне 340-700 нм не превышает:

0,001 Б - в диапазоне от 0 до 1,0 Б.

$(0,001 + 0,006 \cdot (D - 1,01))$ Б в диапазоне $1,0 < D \leq 2,0$ Б

где D- значение плотности меры, Б, взятое из Свидетельства о поверке на используемый в поверке набор НОСМОП-7.

9.6.4. Определение значения оптической плотности контрольной меры КМ2

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

9.6.4.1. Проведите процедуру установки оптического нуля прибора по мере КМ1 БЛАНК из комплекта поставки аналогично п. 9.6.3.1.2.

9.6.4.2. Нажмите кнопку **МЕНЮ** на панели управления. На дисплее индицируется «Измерить абсорбцию?»

9.6.4.2.1. Нажмите кнопку **ВВОД**.

9.6.4.2.2. На дисплее индицируется: «Жду пробу».

9.6.4.3. Произведите 5 измерений значения оптической плотности для контрольной меры КМ2 на рабочей длине волны. Определите среднее значение показаний оптической плотности и результат запишите в разделе 13 Руководства «Свидетельство о приемке».

9.7. Оформление результатов поверки

Инв. №	Подпись и дата	В замен инв. №	Инв. № дублик	Подпись и дата	Имя	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ. 941416.016 РЭ	Лист
											37
052/06											

9.7.1. Анализаторы биохимические фотометрические, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

9.7.2. Результаты поверки оформляются в соответствии с ПР 50.2.006-94 (при первичной поверке делается запись и ставится клеймо поверителя в разделе «Сведения о поверке» руководства по эксплуатации, при периодической поверке выписывается свидетельство о поверке).

9.7.3. Анализаторы биохимические фотометрические, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются негодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

Изм. №	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дублик.	Подпись и дата
052/06				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
38

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Таблица 4

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения	Кто устраняет неисправность
Не включается прибор	Перегорел предохранитель в сетевом адаптере	Заменить предохранители	Потребитель
На дисплее индицируется сообщение «FF»	Недостаточный световой поток. Загрязнены оптические поверхности кюветы, меры или фотометрической ячейки	Очистить оптические поверхности от загрязнений	Потребитель
При установке оптического нуля на дисплее индицируется сообщение о коде ошибки M,N	Недостаточный световой поток. Загрязнены оптические поверхности кюветы, меры или фотометрической ячейки	Очистить оптические поверхности от загрязнений	Потребитель
	Жидкость в кювете имеет большую оптическую плотность (непрозрачный, мутный раствор, большое количество воздушных пузырьков)	Заменить жидкость	Потребитель
Показания на дисплее не изменяются после установки кюветы или меры в фотометрическую ячейку, прибор не «реагирует» на нажатие кнопок	Не работает датчик положения кюветы или меры в фотометрической ячейке. Поворотный рычажок датчика, находящийся на задней стенке ячейки не возвращается в исходное положение внутрь ячейки, оставаясь отведённым в сторону задней стенки прибора после вынимания кюветы из ячейки. В поворотный механизм попала грязь или пыль.	Вернуть рычажок внутрь фотометрической ячейки с помощью пинцета или карандаша, пошевелив многократно рычажок	Потребитель
Показания контрольной меры не соответствуют паспортным значениям	Загрязнены оптические поверхности меры или фотометрической ячейки	Протереть оптические поверхности салфеткой, смоченной в 96% этиловом спирте, и просушить.	Потребитель

В остальных случаях требуется текущий ремонт прибора.

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дублик	Подпись и дата
052/06				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ				Лист
				39

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 20 приборов в потребительской таре не более 5 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

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

12.2. Транспортирование

12.2.1. Прибор транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12.2.2. Условия транспортирования прибора соответствуют условиям, предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5, но при температуре от минус 40°C до + 50 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
052/06			

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
40

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор биохимический фотометрический АБФП-КТ-01 заводской
№ _____ соответствует техническим условиям
ТУ 9443-031-11254896-2006, комплекту технической документации ДГВИ.941416.016 и
признан годным к эксплуатации.

Версия программы _____

Термостатируемая ячейка есть нет

Результаты измерений параметров прибора при приемо-сдаточных испытаниях:

1. Эффективная длина волны (для светофильтра 340 нм) _____ нм
2. Рабочая длина волны: _____

Дата выпуска « ____ » _____ 20__ г.

МП

Представитель ОТК предприятия- производителя
_____ / _____ /

3. Значение оптической плотности контрольной меры КМ2 относительно контрольной
меры КМ1 БЛАНК (определяется поверителем при первичной поверке и проверяется
при вторичной поверке):

_____ ± (п. 9.6.4)

Клеймо
поверителя

Дата поверки « ____ » _____ 20__ г.

Подпись, фамилия, И.О. поверителя
_____ / _____ /

Инв. №	Подпись и дата	В замен инв. №	Инв. № дублик	Подпись и дата
052/06				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
41

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

14.1. Производитель гарантирует соответствие Анализатора биохимического фотометрического АБФП-КТ-01 требованиям технических условий ТУ-9443-031-11254896-2006 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. 52);
- 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. №	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дублик.	Подпись и дата
052/06				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
42

15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Прибор в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21 относится по опасности к классу А – эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам. Прибор после дезинфекции утилизируется как твердые коммунальные отходы.

16. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в таблице 5.

Таблица 5

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

Инв. №	Подпись и дата	В замен инв. №	Инв. № дублик	Подпись и дата
052/06				

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
43

Наименование изделия: Анализатор биохимический фотометрический АБФП-КТ-01

Таблица 6

[illegible]

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дублик	Подпись и дата
052/06				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
44

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:
Анализатор биохимический фотометрический АБФП-КТ-01 ТУ 9443-031-11254896-2006.

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 сервисной службой производителя

(дата, подпись, штамп)

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

_____/_____/_____/

Инв. №	Подпись и дата	В. замен инв. №	Инв. № дублик	Подпись и дата
52/06				
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист

45

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 заменой пользователем по Руководству по эксплуатации;
- использование 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 является негарантийным.

Изн. №	Подпись и дата	В замес инв. №	Изн. № дублик	Подпись и дата
052/06				
Изн. №	Лист	№ документа	Подпись	Дата
ДГВИ. 941416.016 РЭ				Лист 46

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 № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
Анализатор биохимический фотометрический АБФП-КТ-01 ТУ 9443-031-11254896-2006.

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 сервисной службой производителя

(дата, подпись, штамп)

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

_____/_____/_____/

Инв. №	Подпись и дата	В замен инв. №	Инв. № дублик	Подпись и дата
052/06				

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист

47

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 заменой пользователем по Руководству по эксплуатации;
- использование 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 является негарантийным.

Изм. №	Подпись и дата	В зам. инв. №	Инв. № дублик.	Подпись и дата
052/06				

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист

48

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:
Анализатор биохимический фотометрический АБФП-КТ-01 ТУ 9443-031-11254896-2006.

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 сервисной службой производителя

(дата, подпись, штамп)

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

_____/_____
____/____

Инов. №	Подпись и дата	В замен инв. №	Инв. № дублик	Подпись и дата
052/06				

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 заменой пользователем по Руководству по эксплуатации;
- использование 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 является негарантийным.

Изм. №	Подпись и дата	В замен инв. №	Интв. № дублик	Подпись и дата
052/06				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
50

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЧИСТКЕ ВНЕШНИХ СТЕКЛЯННЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ
МЕР ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ ИЗ НАБОРА НОСМОП-7, КОНТРОЛЬНЫХ МЕР
И ОПТИЧЕСКИХ КЮВЕТ

Чистка внешних стеклянных поверхностей заключается в удалении с использованием растворителей с поверхности стеклянных деталей мер следов жира, пыли ворсинок и прочих загрязнений.

Для очистки применяется растворитель, в состав которого входят эфир этиловый (ГОСТ 22300) и спирт этиловый ректификованный (ГОСТ 18300) в соотношении 85/15 объемных частей.

Для чистки внешних стеклянных поверхностей необходимы следующие инструменты и материалы:

- палочки деревянные с заостренными концами;
- груша резиновая для сдувания пыли;
- коробка стеклянная или пластмассовая для хранения обезжиренной ваты;
- подставка с замшей для наворачивания ваты на палочку;
- подставка для палочек, кисточек (например, стеклянный стакан);
- посуда стеклянная с завинчивающейся пробкой для хранения растворов и их смесей на рабочем месте;
- колпак стеклянный для предохранения от пыли и грязи инструментов и материалов для чистки оптических деталей;
- салфетки батистовые (обезжиренные);
- напальчники резиновые;
- вата для оптической промышленности ГОСТ-10477;
- спирт этиловый ректификованный ГОСТ-18300 (0,15 л на 1 л смеси);
- эфир этиловый ГОСТ-22300 (0,85 л на 1 л смеси);

Перед тем как приступить к чистке, необходимо привести в порядок рабочее место, протереть стол салфеткой смоченной водой, вымыть руки теплой водой с мылом и обезжирить растворителем все приспособления и инструмент для чистки.

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).

Вату на палочку следует наворачивать 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. Навортывая вату, надо следить за тем, чтобы конец палочки не был оголен.

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, при работе с ними необходимо строго соблюдать правила безопасности, предусмотренные для работ с легковоспламеняющимися веществами.

Инв. №	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дублик	Подпись и дата
052/06				
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
ДГВИ. 941416.016 РЭ				Лист 52

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Сведения об электромагнитной совместимости

1. Классификация

Прибор по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) относится:

- к группе 1 - устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

- к классу Б - устройства, предназначенные для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).

2. Электромагнитная совместимость

Данное медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

3. Рекомендации

Не следует использовать данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

Инв. №	Подпись и дата	В замен инв. №	Инв. № дублик	Подпись и дата
052/06				

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист

53

ПРИЛОЖЕНИЕ В. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 20903-75	Кюветы прямоугольные кварцевые для спектрофотометров. Основные размеры. Технические требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 28 августа 2020 г. N2905	Об утверждении порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, порядка утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений, внесения изменений в сведения о них, порядка выдачи сертификатов об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений, формы сертификатов об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений, требований к знакам утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений и порядка их нанесения
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
РДТ 25 106-88	Электромонтаж радиоэлектронной меаппаратуры. Конструкторские и технологические требования, методы контроля.
Приказ от 6 июня 2012г. № 4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв. №	Изм. №	Подпись и дата
052/06				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ. 941416.016 РЭ

Лист
54

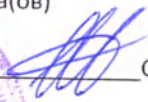
2

Прошито и скреплено печатью

29/2/2024 листа(ов)

Генеральный директор

ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»

 Ованесов Н.Е.

