



АНАЛИЗАТОР АКУСТИЧЕСКИЙ

КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЙ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕЗ РЕАГЕНТОВ

КОНЦЕНТРАЦИИ БЕЛКА И БЕЛКОВЫХ ФРАКЦИЙ

В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

АКБа-01-«БИОМ®»



ООО «Фирма «БИОМ»

603098 Н.Новгород

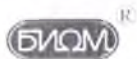
ул. Ветеринарная, 3, офис 74

тел.: + (831) 4345080

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Содержание

1. Описание и работа.....	3
1.1. Назначение изделия.....	3
1.2. Технические характеристики.....	3
1.3. Состав анализатора.....	5
1.4. Устройство и работа.....	5
1.5. Маркировка и пломбирование.....	11
1.6. Упаковка.....	11
2. Использование по назначению.....	12
2.1. Эксплуатационные ограничения.....	12
2.2. Подготовка изделия к использованию.....	12
2.3. Использование изделия.....	13
3. Техническое обслуживание.....	16
4. Транспортирование и хранение.....	17
5. Свидетельство о приемке.....	18
6. Поверка анализатора.....	19
7. Учет технического обслуживания.....	20
8. Требования по утилизации медицинского изделия.....	21
9. Гарантии изготовителя.....	21
Приложение 1 Методика поверки.....	23
Приложение 2 Общий вид анализатора.....	35
Приложение 3 Рабочее положение микродозатора.....	36



Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, принципом действия, конструкцией, технической эксплуатацией и обслуживанием анализатора акустического компьютеризированного определения без реагентов концентрации белка и белковых фракций в сыворотке крови человека АКБа-01-«БИОМ®» (в дальнейшем по тексту именуемого анализатор).

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на анализаторы изготовленные согласно ТУ 9443-001-25703576-2005.

1. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

1.1.1. Анализатор предназначен для определения концентрации веществ в водно-солевых растворах методами биофизической акустики путем измерения резонансных частот растворов.

Анализатор позволяет количественно определять концентрацию общего белка, белковых фракций (альбумина, α_1 -, α_2 -, β -, γ - глобулинов), солей и других химических соединений.

Область применения - клинико-диагностические лаборатории ЛПУ.

Анализатор функционирует в комплекте с персональным компьютером.

1.1.2. По условиям эксплуатации анализатор должен удовлетворять требованиям ГОСТ Р 50444 с диапазоном рабочих температур $+15...+30^{\circ}\text{C}$ и верхнем значении относительной влажности воздуха 80 % при $+25^{\circ}\text{C}$.

1.2. Технические характеристики

1.2.1 Резонансная частота Н1 не более _____ ± 5 кГц; Н2 не более _____ ± 5 кГц (Н1 и Н2 – резонансные частоты ячеек 1 и 2 заполненных дистиллированной водой, находятся в диапазоне от 5000 до 12000 кГц).

1.2.2 Диапазон измерения резонансных частот ультразвука в акустических ячейках заполненных жидкостями должен находиться в пределах:

от Н1 до Н1 + 168 кГц для ячейки 1; от Н2 до Н2 + 159 кГц для ячейки 2

1.2.3 Пределы допустимой абсолютной погрешности измерения резонансных частот акустических ячеек 1, 2 заполненных дистиллированной водой - ΔH_1 , ΔH_2 и жидкостью - ΔF_1 , ΔF_2 должны быть ± 2 кГц.

1.2.4 Объем каждой из акустических ячеек _____ мкл



ООО Фирма БИОМ

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

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ®»

Руководство по эксплуатации БКУМ 9443-001-25703576-2005

1.2.5 Время измерения резонансных частот H_1 , H_2 , F_1 , F_2 (F_1 и F_2 – резонансные частоты ячеек 1 и 2 заполненных исследуемой жидкостью) и определения концентрации общего белка и белковых фракций (без учета времени пробоподготовки) не более 2 мин.

1.2.6. Предел обнаружения NaCl (Спр) не более 0.1 г/л

1.2.7. Пределы допустимой абсолютной погрешности определения концентрации NaCl ΔQ не более ± 0.3 г/л

1.2.8. Среднее квадратическое отклонение случайной погрешности определения концентрации NaCl 30 г/л $\sigma [\Delta]$ не более 2 %.

1.2.9. Пределы допустимой абсолютной погрешности измерения резонансных частот H_1 , H_2 и F_1 , F_2 встроенным частотомером не более ± 1 кГц.

1.2.10. Анализатор обеспечивает сопряжение с ПК по последовательному каналу связи RS 232, управляется с «панели управления» отображаемой на мониторе ПК.

1.2.11. Анализатор обеспечивает свои технические характеристики после времени самопрогрева не более 60 мин.

1.2.12. Анализатор сохраняет свои технические характеристики при питании от сети переменного тока 220 ± 22 В частотой 50 Гц.

1.2.13. Мощность, потребляемая анализатором от сети переменного тока при номинальном напряжении сети, не превышает 35 ВА.

1.2.14. Анализатор обеспечивает непрерывную работу в рабочих условиях эксплуатации в течение 8 ч. при сохранении своих технических характеристик.

Время непрерывной работы не включает в себя время самопрогрева прибора.

1.2.15. Электрическое сопротивление изоляции цепи питания анализатора относительно корпуса в нормальных климатических условиях не менее 20 МОм.

1.2.16. Анализатор устойчив к воздействию температуры и влажности:

- верхнее значение рабочей температуры $+30^\circ \text{C}$

- нижнее значение рабочей температуры $+15^\circ \text{C}$

- верхнее значение относительной влажности 80 % при $+25^\circ \text{C}$.

1.2.17. Нарботка на отказ анализатора не менее 1000 ч.

1.2.18. Габаритные размеры анализатора не более $364 \times 316 \times 116$ мм

Габаритные размеры упаковочной коробки не более $375 \times 355 \times 180$ мм

1.2.19. Масса анализатора не более 6 кг.

Масса анализатора в упаковочной коробке не более 8 кг.



1.3. Состав анализатора

1.3.1. Состав комплекта поставки анализатора соответствует табл.1.

ТАБЛИЦА 1.

№ п.п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Анализатор акустический компьютеризированный определения без реагентов концентрации белка и белковых фракций в сыворотке крови человека АКБа-01-«БИОМ®»*	БКУМ . 941414.001	1
2	Кабель сетевой	CEBEC H05VV - F3G0.75	1
3	Вставка плавкая ВП 2Б-1В 1,0 А 250 В	0100.481.005 ТУ	2
4	Руководство по эксплуатации	БКУМ . 941414.001 РЭ	1
5	Руководство пользователя	БКУМ . 941414.001 РП	1
6	CD-R диск с программным обеспечением**		1
7	Кабель соединительный (канал связи RS 232)		1
8	Мешалка		1

*- Допускается выпускать анализатор в одноканальном исполнении (одна ячейка). При одноканальном исполнении анализатора все операции проводятся с одной ячейкой, индикация и управление только H2, F2.

** - Минимальные требования к конфигурации ПК:

Celeron 533 MHz /RAM 64Mb/HDD 6Gb/ CD-ROM×32/ SVGA 8Mb/1,44 FDD/ RS232/ ATX/ OS Windows 98SE.

1.4. Устройство и работа

1.4.1. Рабочий комплект анализатора состоит из анализатора, кабеля питания от сети, кабеля соединительного и эксплуатационной документации. Внешний вид анализатора приведен в приложении 2.

Конструктивно анализатор выполнен в металлическом корпусе. В его состав входят: верхняя и нижняя крышки, каркас, передняя и задняя панели, четыре ножки. Передняя и задняя панели крепятся винтами к каркасу. Верхняя и нижняя крышки крепятся винтами к каркасу. На лицевой панели расположена индикаторная лампа включения / выключения питания сети 220В зеленого цвета и надпись «Сеть». На задней панели расположены кнопка включения / выключения питания сети 220В, радиатор охлаждения, высокочастотные разъемы (6 штук), разъем питания от сети 220В с блоком из двух предохранителей, разъем сопряжения с ПК. Около разъемов находится их маркировка. На верхней крышке находятся отверстия для заливки исследуемой



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ®»

Руководство по эксплуатации БКУМ . 941414.001 РЭ

жидкости в акустические датчики (нумерация датчиков производится слева на право) и вентиляционные отверстия. В передней части корпуса анализатора, вверху, расположены акустические датчики 1 и 2 канал. В центре две печатные платы - фазочувствительные блоки 1 и 2 канал. В задней части анализатора расположен модуль управления (состоит из блока термостатов акустических датчиков, блока питания, схемы управления анализатором).

Описание органов управления, коммутации и индикации анализатора приведено в п.п. 1.4.3, 1.4.4.

1.4.2. Принцип действия анализатора основан на измерении резонансных частот термостатируемых акустических ячеек залитых исследуемой жидкостью. Резонансные частоты измеряются встроенным частотомером после завершения термостатирования ячеек и автоматической настройки фазочувствительных схем под управлением микроконтроллера. Значения резонансных частот передаются в ПК для хранения и обработки специальным программным обеспечением.

Упрощенная структурная схема анализатора приведена на рис.1. Анализатор содержит два независимых канала измерения. Каждый канал включает в себя блок акустических термостатируемых ячеек 6 (7), соответствующие им фазочувствительные схемы 4 (5), представляющие собой генераторы, управляемые напряжением (ГУН) с цепью фазовой автоподстройки частоты (ФАПЧ). Перестройка частоты генераторов производится модулем управления 9 через цифро-аналоговый преобразователь (ЦАП) 3. Выходы фазочувствительных схем 4 и 5 через коммутатор 2 попеременно подсоединяются с входом частотомера 1. Блок питания 8 обеспечивает напряжением узлы анализатора и содержит в своем составе схемы управления термостатами акустических ячеек. Модуль управления 9 содержит в своем составе устройство сопряжения с ПК по каналу RS 232.

После включения анализатора в сеть в течение 60 минут происходит самопрогрев прибора с индикацией времени на панели управления. После заливки в акустические ячейки исследуемой жидкости и запуска измерений модуль управления настраивает фазочувствительные схемы на соответствующие резонансные частоты F1 и F2, частотомер измеряет, затем их значения индицируются на панели управления.

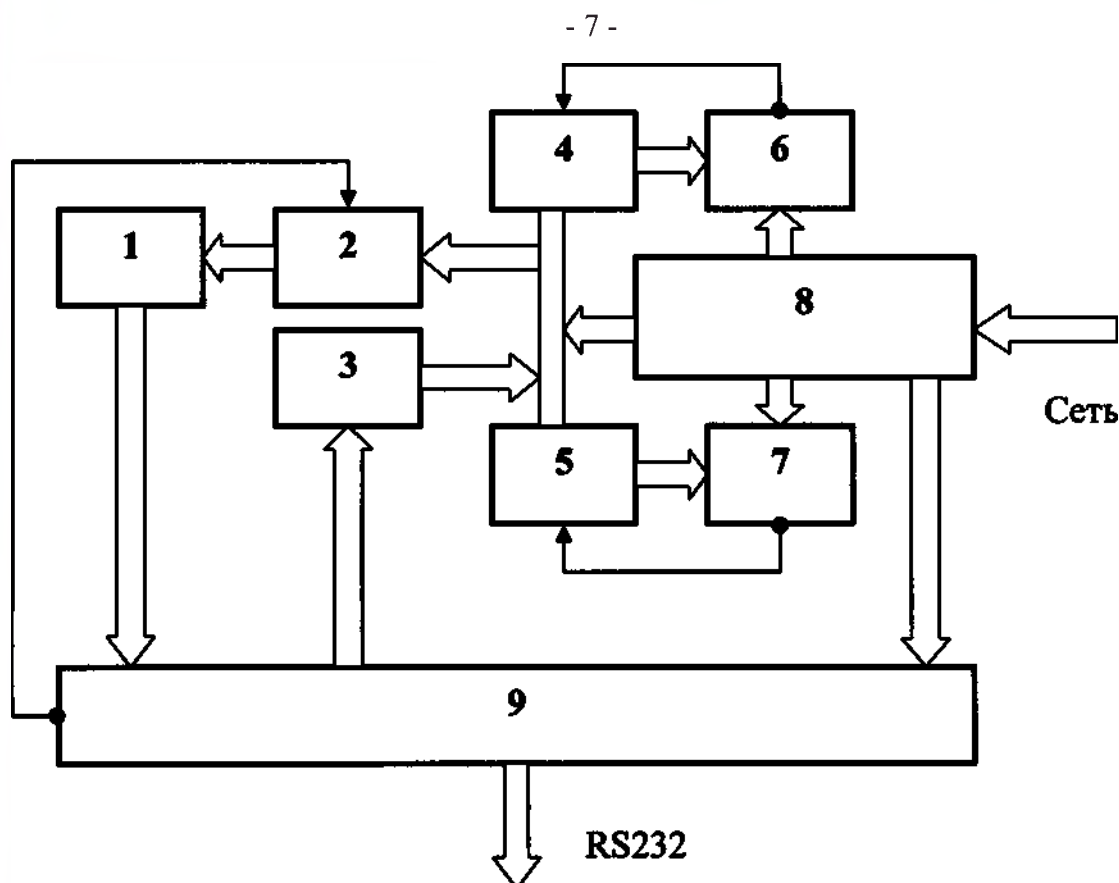


Рис. 1. Упрощенная структурная схема анализатора

1.4.3. Расположение органов управления и индикации приведено на рис.2.

Расположение разъемов коммутации приведено в приложении 2.

Назначение органов управления, коммутации и индикации приведены в табл.2.



Рис.2. Панель управления анализатора (вид с монитора ПК).

ТАБЛИЦА 2

Органы управления / индикации	Назначение
1	2
«Сеть»	Индикатор вкл/ выкл питания сети 220В (передняя панель, приложение 2 вид (а)).
Окно «№ измерения»	Индицирует порядковый номер исследования
Окно «Резонансные частоты Н, кГц»	Индицирует значения измеренных резонансных частот Н1 и Н2 ячеек 1 и 2 залитых дистиллированной водой - режим калибровки.
	Выбор режима измерения Н1
	Выбор режима измерения Н2
Окно «Резонансные частоты F, кГц»	Индицирует значения измеренных резонансных частот F1 и F2 ячеек 1 и 2 залитых исследуемой биосредой (кроме воды) – рабочий режим.
	Выбор режима измерения F1
	Выбор режима измерения F2
Окно «Время, мин.»	Индицирует обратный отсчет времени самопрогрева анализатора и термостатирования ячеек 1 и 2.
Окно «Концентрация NaCl Q, г/л»	Индицирует значение концентрации NaCl измеренной в ячейках 1 и 2 – рабочий режим.
	Индикатор обнаружения анализатора управляющей программой (панелью управления).
	Индикатор передачи управляющих команд анализатору
	Индикатор передачи данных из анализатора
	Кнопка соединения анализатора с управляющей программой
	Изменение текущих настроек (времени термостатирования ячеек, канала связи анализатор-ПК, базы данных)
	Кнопка «ПУСК» (запуск термостатирования с последующим измерением резонансных частот выбранных ячеек)
	Выход из управляющей программы.
Окно «Состояние прибора»	Отображает текущее действие анализатора.
F 02 	Вход для подключения внешнего генератора к ячейке 2.
F 01 	Вход для подключения внешнего генератора к ячейке 1.
F 02 	Выход для подключения внешнего микровольтметра к яч. 2.
F 01 	Выход для подключения внешнего микровольтметра к яч. 1.
F2 	Выход для подключения внешнего частотомера (канал 2)
F1 	Выход для подключения внешнего частотомера (канал 1)
~ 220В 50Hz	Разъем для подключения к сети переменного тока
Кнопка « О I »	Кнопка вкл / выкл питания сети 220В задняя панель
RS 232	Разъем для подключения ПК по каналу связи RS 232

1.4.4. Кнопкой на задней панели производится включение и выключение питания сети переменного тока 220В 50 Гц. При включенном питании положение кнопки «I», индикатор на лицевой панели горит зеленым цветом. При выключенном положении кнопки - «О», индикатор не горит.



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ»

Руководство по эксплуатации БИОМ-01-01-0001-01

Окно «№ измерения» индицирует трехзначный порядковый номер исследования. Числовое значение номера устанавливается вручную оператором. При первоначальном включении прибора индицируется номер 000.

Окно «Резонансные частоты Н, кГц» отображает режим работы при заполненных дистиллированной водой ячейках - калибровочный режим. При совмещении курсора мыши с этим окном, строкой значений Н1 или Н2 и нажатии левой клавиши манипулятора мышь (далее активация), прибор переводится автоматически в режим калибровки. Путем активации флажка  приводится в рабочее состояние первый канал анализатора с ячейкой 1 определяющий резонансную частоту Н1. Активация  приводит в рабочее состояние второй канал с ячейкой 2 определяющий резонансную частоту Н2. Возможны варианты запуска анализатора с целью определения Н1 либо Н2 и Н1, Н2 одновременно.

Окно «Резонансные частоты F, кГц» отображает рабочий режим - при заполненных исследуемой жидкостью ячейках. Активация данного окна переводит прибор в рабочий режим.

ВНИМАНИЕ! Перевод анализатора в рабочий режим необходимо осуществлять только после выполнения режима калибровки.

Активация  приводит в рабочее состояние первый канал с ячейкой 1 определяющий F1. Активация  - второй канал с ячейкой 2 определяющий F2. Возможны варианты запуска анализатора с целью определения F1 либо F2 и F1, F2 одновременно.

Окно «Время измерения, мин» индицирует обратный отсчет времени самопрогрева анализатора и термостатирования ячеек 1 и 2. Состоит из четырех знаков и разделительного символа «:». Первые два знака отображают время в минутах, вторые два в секундах.

Окно «Концентрация NaCl Q, г/л» отображает рабочий режим определения концентрации залитого в ячейки 1, 2 раствора NaCl. Активация данного окна переводит прибор в соответствующий режим.

  - индикатор обнаружения анализатора управляющей программой (панелью управления) при успешном обнаружении анализатора непрерывно горит зеленым цветом на протяжении всего сеанса работы прибора.

Индикатор передачи данных из анализатора  мигает зеленым цветом при осуществлении анализатором пересылки данных в управляющую программу. После прекращения пересылки индикатор гаснет- становится не активным.

Индикатор передачи управляющих команд анализатору  мигает зеленым цветом при осуществлении анализатором приема управляющих команд из управляющей программы. После завершения приема команд индикатор гаснет.

При активации  происходит соединение анализатора с управляющей программой. Успешные результаты завершения данной операции отображаются в виде активного индикатора обнаружения и соответствующей надписи в окне «Состояние прибора».

При активации  открывается меню текущих настроек анализатора: время термостатирования ячеек (на воде и на исследуемых жидкостях не зависимо); выбор номера канала связи анализатора с ПК (с0м 1-4).

Кнопкой «ПУСК»  в режиме калибровка и измерение запускается система термостатирования ячеек с индикацией обратного отсчета времени. После окончания термостатирования автоматически запускается блок измерения частоты.

Выход из программы управления анализатором осуществляется нажатием кнопки  с последующим подтверждением своих действий:

- перевести анализатор в режим ожидания с сохранением параметров калибровки - нажать в появившемся окне кнопку «Да» (**запустив программу управления вновь, можно не проводя калибровки приступить к режиму измерений**);
- произвести сброс оперативной памяти анализатора - поставить флажок напротив надписи «перевести прибор в дежурный режим» и нажать «Да» (**при повторном запуске программы управления обязательно производить калибровку**).

В окне «Состояние прибора» выводится наименование текущей операции анализатора - появляется текстовая строка.

Разъем «~220В 50Hz» служит для подключения анализатора к сети переменного тока. На разъеме находится блок сменных предохранителей (кол – во 2 шт., номиналом по 1.0А каждый).

Разъем «RS232» (9-ти контактный) служит для подключения анализатора к ПК по каналу связи RS 232 посредством соединительного шнура (включен в поставку).

Разъем F 02 ► является входом ячейки 2. Служит для подключения внешнего генератора сигналов высокой частоты к ячейке 2.

Разъем F 01 ► является входом ячейки 1. Служит для подключения внешнего генератора сигналов высокой частоты к ячейке 1.

Разъем F 02 ► является выходом ячейки 2. Служит для подключения внешнего микровольтметра к ячейке 2.

Разъем F 01 ► является выходом ячейки 1. Служит для подключения внешнего микровольтметра к ячейке 1.

Разъем F2 ► является выходом канала 2 анализатора. Служит для подключения внешнего частотомера к каналу 2.

Разъем F1 ► является выходом канала 1 анализатора. Служит для подключения внешнего частотомера к каналу 1.

ВНИМАНИЕ!

Разъемы F 02 ►, F 01 ►, F 02 ►, F 01 ►, F2 ►, F1 ► предназначены только для проведения метрологических испытаний анализатора, согласно методике проверки приведенной в Приложении 1 настоящего руководства! Строго запрещается не санкционированное использование данных разъемов!

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 На лицевой панели анализатора нанесены название прибора, товарный знак предприятия-изготовителя. На боковой стенке анализатора - название прибора, заводской номер, месяц и год выпуска, номер ТУ, наименование изготовителя, знак соответствия, номинальная потребляемая мощность. На задней панели номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети, номинальный ток срабатывания предохранителей.

1.5.2 Пломбирование анализатора производится наклейкой пленок с защитным слоем в местах крепления верхней и нижней крышек к задней панели.

1.6 Упаковка

1.6.1 Анализатор упаковывается в упаковочную коробку. Стыки коробки проклеиваются липкой лентой. Внутри коробки помещается комплект анализатора и упаковочный лист. Внутри коробки анализатор прокладывается двумя листами вспененного пенопласта и фиксируется картонными вкладышами, исключающими его свободное перемещение. Снаружи на коробку наклеивается этикетка с обозначением анализатора.



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ»

Руководство по эксплуатации БГУМ. 941414.001 Р.1

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Внимание!

Категорически запрещается попадание в заливные отверстия акустических датчиков (ячеек) каких либо предметов.

Не допускается заливать в ячейки агрессивные среды, способствующие разрушению органических соединений (пластмасс, резины, каучука, пленок с металлизированным покрытием и др.), а так же любые не жидкие объекты и прочие материалы.

Положение дозатора при заливке в ячейку жидкости показано на рис. Приложения

3. Категорически запрещается изменять положение дозатора!

Категорически запрещается закрывать вентиляционные отверстия, расположенные на верхней крышке прибора во время работы!

Для подключения анализатора к ПК и соединения с сетью переменного тока 220В, используйте только поставляемые с анализатором шнуры.

Соединение анализатора с ПК производить только при выключенном приборе.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Перед началом работы с анализатором необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации.

2.2.2 Анализатор должен быть установлен в чистой комнате на рабочем столе, на твердой поверхности, вдали от прямых солнечных лучей во избежание внешнего влияния на рабочую температуру прибора и исследуемых биосред.

Место установки анализатора должно быть защищено от толчков и вибрации.

Кабель электропитания должен быть подключен в **заземленную сеть**, желательно отдельно от других приборов.

Анализатор устанавливается вдали от радиоприборов или других источников, генерирующих высокий уровень электрических шумов.

2.2.3 Перед работой необходимо убедиться в надежности закрепления соединительных шнуров (сетевого и соединения с ПК).

2.2.4 Перед включением анализатора необходимо дозатором ДПОП-1-20-200 (в дальнейшем дозатор Д) удалить из обеих ячеек воду, затем залить в каждую ячейку по одному рабочему объему дистиллированной воды (рабочий объем ячеек указан п.1.2.3 руководства по эксплуатации прибора).



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ»

Руководство по эксплуатации БКУМ. 941414.001 Р

2.3 Использование изделия

Включите анализатор нажатием кнопки (вкл/выкл сети 220В) на задней панели.

Включите монитор и системный блок ПК.

2.3.1 Запуск анализатора

После загрузки операционной системы Windows 98SE или Windows XP Pro, на рабочем



столе необходимо запустить ярлык управляющей анализатором программы

После успешного запуска программы на мониторе появится панель управления (далее ПУ) анализатором, вид которой показан на рис.2.

Активировать . При успешном обнаружении анализатора загорится индикатор



зеленым цветом и автоматически запустится режим самопрогрева прибора. В окне «время измерения» идет отсчет времени самопрогрева. В окне состояния прибора мигает соответствующая информационная строка.

Примечание:



Включение или выключение кнопки не приводит к включению или выключению анализатора.

Если по какой либо причине произошло незапланированное выключение управляющей программы (зависание, перезагрузка операционной системы и т.п.) и при этом анализатор не выключался, для возобновления управления прибором достаточно запустить программу. Если начнется самопрогрев, нажать кнопки «Esc» на клавиатуре ПК для отмены этой процедуры.

После завершения самопрогрева в окне «Резонансные частоты Н, кГц» в строках Н1 и Н2 появятся значения от 5000 до 12000 кГц. Это свидетельствует о готовности прибора к выполнению калибровки.

2.3.2. Режим калибровки

Измерение резонансных частот ячеек 1 и 2 в дистиллированной воде (далее вода).

Активировать флажки  и  (нажимается один раз левая кнопка мыши), при этом флажок станет красным. Промыть каждую ячейку водой с помощью дозатора не менее 5 раз, затем залить в обе ячейки воду по рабочему объему в каждую ячейку.

ВНИМАНИЕ!

При осуществлении заливок положение дозатора должно строго соответствовать показанному на рис. Приложения 3.

Извлекая дозатор из емкости с дистиллированной водой, снимайте излишки воды с внешней поверхности наконечника дозатора, проведя наконечником вдоль стенки емкости!



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ»

Руководство по эксплуатации БКУМ. 94141-4.001 Р

При заливке воды в ячейки не допускайте попадания вместе с водой пузырьков воздуха и других механических частиц! Избежать этого можно только корректными действиями при работе с дозатором:

- для забора воды нажмите на операционную кнопку дозатора до первой остановки, погрузите наконечник на 2-3 мм в воду и плавно отпустите кнопку.

- выпускайте взятую воду в ячейку плавно, равномерно нажимая на операционную кнопку дозатора до первой остановки, после 2-3 с паузы дозатор плавно вынимайте из ячейки и опустошайте в сливную ёмкость, нажимая кнопку до второй остановки.

После заливки необходимо убедиться в отсутствии воздушных пузырей и посторонних механических частиц внутри ячейки. Если все-таки пузыри, механические частицы появились необходимо для их удаления прикоснуться к ним острым кончиком тонкой полоской фильтровальной бумаги или деревянной зубочисткой.

Нажать «Пуск», в окне «время измерения» начнется обратный отсчет времени. В строке состояния появится мигающая надпись «идет термостатирование». После истечения времени термостатирования, начинается измерение резонансных частот Н1 и Н2. При измерении Н1 мигает установленный напротив красный флажок, при измерении Н2 мигает установленный напротив нее красный флажок. Измерение заканчивается Н1 и Н2 выводятся в соответствующие строки окна. Эти значения необходимо сверить с данными п.1.2.1 настоящего руководства. Измеренные значения должны удовлетворять п. 1.2.1.

Если оба значения Н1 и Н2 или какое-то из них не удовлетворяют требованию п.1.2.1, необходимо повторить калибровку, причем, если не удовлетворяет значение Н2, убрать дозатором воду из ячейки 2, залить в нее новую порцию воды. Снять красный флажок с Н1 и нажать «пуск». После измерения сверить полученное значение Н2 с паспортным, в случае отличия калибровка выполняется еще раз. Несовпадение Н2 с паспортным значением свидетельствует о неисправности анализатора.

Если не удовлетворяет паспортному значению Н1, необходимо повторить калибровку для Н1 на двух новых заливках. При несовпадении Н1 с паспортными данными, констатируется неисправность анализатора.

ВНИМАНИЕ!

Недопустимы вскрытие и попытки самостоятельного устранения неисправностей прибора. Для устранения неисправности необходимо вызвать представителя предприятия - изготовителя.



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ®»
Руководство по эксплуатации БКУМ, 941-114,001 РЭ

2.3.3 Режим измерения

Активировать окно «измерение резонансных частот F, кГц». Окно станет активным, если появилась яркая рамка. Активировать флажок F1 для определения резонансной частоты жидкости в ячейке 1, флажок F2 - ячейке 2. Активировать окно «№ измерения». При успешной активации замигает поле номера. С клавиатуры ПК вводится порядковый номер исследуемого образца. Для завершения ввода нажать клавишу Enter. Убрать дозатором из обеих ячеек воду.

Примечание:

При работе с вязкими жидкостями особое внимание следует уделять плавности забора и заливки исследуемого образца в ячейку.

Промыть дважды ячейки исследуемой жидкостью, залить ее в обе ячейки и нажать «пуск», анализатор выполнит измерения активированных частот F1, F2. Измеренные значения появятся в окне «Резонансные частоты F, кГц» на соответствующих строках и под текущим номером запишутся в базу данных, хранящуюся на жестком диске ПК в файле biom.log. Для перехода к следующему образцу необходимо ввести его номер. Дважды промыть исследуемым образцом ячейки и произвести заливку. Повторить операции вышеописанные для измерения резонансных частот залитого образца.

После окончания всех измерений необходимо удалить последний образец из ячеек, промыть ячейки пятикратно водой и залить в каждую по одному рабочему объему

воды. Выйти из программы управления - нажать . Выключить питание анализатора от сети переменного тока.



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ»

Руководство по эксплуатации БКУМ . 941414.001 Р

3. Техническое обслуживание

3.1 Санитарную обработку корпуса, соединительного шнура и сетевого шнура в необходимых случаях осуществляют смесью 3% раствора перекиси водорода с 0.5 % раствором моющего средства типа “Лотос”.

3.2 После завершения работы промыть каждую ячейку дистиллированной водой 5 раз (удалить из заливной горловины остатки биологических объектов ватной палочкой).

Удалить воду. Для дезинфекции, промыть каждую ячейку рабочим объемом медицинского спирта 70% один раз. Промыть 5 раз дистиллированной водой. Оставить в каждой ячейке по двойному объему дистиллированной воды до следующего дня.

Накрыть ячейки полоской бумаги для предотвращения попадания внутрь пыли и др. частиц.

- В конце рабочей недели после пятикратной промывки водой для очистки залить в каждую ячейку по одному рабочему объему на 3 мин децинормальную соляную кислоту (0,1N HCl). Удалить кислоту. Промыть 5 раз дистиллированной водой и оставить 2 объем воды.

Накрыть ячейки полоской бумаги для предотвращения попадания внутрь пыли и др. частиц.

3.3. После длительного простоя анализатора (более 10 дней) без воды, перед началом работы (за 12 часов) следует залить в ячейки двойной объем дистиллированной воды.

Категорически запрещается использовать в качестве дезинфицирующего средства перекись водорода!

Меры безопасности

При работе с анализатором должны соблюдаться «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок»

4. Транспортирование и хранение

4.1 Условия транспортирования анализатора должны соответствовать требованиям ГОСТ 50444, правилам, действующим на автомобильном и железнодорожном транспорте.

4.2 Упакованные анализаторы должны быть закреплены в транспортном средстве и защищены от атмосферных осадков и брызг воды. Размещение и крепление анализаторов должно обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность ударов друг о друга и стенки транспортного средства.

4.3 Климатические условия транспортирования не должны выходить за пределы заданных предельных условий.

4.4 Условия хранения анализаторов, обеспечивающие установленную настоящими ТУ сохраняемость, должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для отапливаемого хранилища:

- температура окружающего воздуха от 5°C до 40°C;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре 25 ° C.

4.5. В помещениях для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, и других вредных примесей, вызывающих коррозию.



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ»

Руководство по эксплуатации БКУМ, 941414.001 РЭ

5. Свидетельство о приемке

Анализатор акустический компьютеризированный определения без реагентов концентрации белка и белковых фракций в сыворотке крови человека АКБа-01-«БИОМ®» ТУ 9443-001-25703576-2005, заводской номер № _____ соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

подпись

расшифровка подписи

дата

Свидетельство о первичной поверке

Анализатор акустический компьютеризированный определения без реагентов концентрации белка и белковых фракций в сыворотке крови человека АКБа-01-«БИОМ®» ТУ 9443-001-25703576-2005, заводской номер № _____ прошел первичную поверку на предприятии-изготовителе

Поверитель

МП

подпись

расшифровка подписи

дата

Свидетельство об упаковке

Анализатор акустический компьютеризированный определения без реагентов концентрации белка и белковых фракций в сыворотке крови человека АКБа-01-«БИОМ®» ТУ 9443-001-25703576-2005, заводской номер № _____ упакован в соответствии с ТУ 9443-001-25703576-2005

Упаковку произвел

МП

подпись

расшифровка подписи

дата



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ®»
Руководство по эксплуатации БКУМ . 9443-001-25703576-2005

6. Поверка анализатора

Поверка анализатора производится один раз в год, а также каждый раз после ремонта прибора.

Положительные результаты поверки заносятся поверителем в данный раздел настоящего документа.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

1. Анализатор поверен

Поверитель

МП

подпись

расшифровка подписи

дата

2. Анализатор поверен

Поверитель

МП

подпись

расшифровка подписи

дата

3. Анализатор поверен

Поверитель

МП

подпись

расшифровка подписи

дата

4. Анализатор поверен

Поверитель

МП

подпись

расшифровка подписи

дата



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ»

Руководство по эксплуатации БКУМ . 941414.001 Р

7. Учет технического обслуживания

[illegible]

8. Требования по утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия «Анализатор акустический компьютеризированный определения без реагентов концентрации белка и белковых фракций в сыворотке крови человека АКБа-01-«БИОМ[®]» возможна и осуществляется путем проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б. Также возможна отправка с целью утилизации в адрес организации-производителя медицинского изделия.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие анализатора акустического компьютеризированного определения без реагентов концентрации белка и белковых фракций в сыворотке крови человека АКБа-01-«БИОМ[®]» требованиям технических условий ТУ 9443-001-25703576-2005 при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока - со дня ввода в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня отгрузки прибора потребителю. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие - изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор и его части по предъявлении гарантийного талона.

После гарантийного срока предприятие - изготовитель оказывает услуги по ремонту и замене прибора и его частей по ценам, действующим на момент обращения потребителя.



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ[®]»

Руководство по эксплуатации БИОМ 9443-001-25703576-2005

Предприятие - изготовитель:

ООО "Фирма "БИОМ"

603098 г. Нижний Новгород, ул. Ветеринарная, 3. оф. 74

тел/факс

(831) 434 50 80

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Анализатор акустический компьютеризированный определения без реагентов концентрации белка и белковых фракций в сыворотке крови человека АКБа-01-«БИОМ®» ТУ 9443-001-25703576-2005,

заводской номер № _____ Дата выпуска _____

Приобретен _____

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____

дата и подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Города _____

Подпись и печать

руководителя ремонтного

предприятия

Подпись и печать

руководителя учреждения

владельца прибора



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ®»

Руководство по эксплуатации БКУМ . 941414 001 101

**АНАЛИЗАТОР АКУСТИЧЕСКИЙ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЙ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕЗ РЕАГЕНТОВ КОНЦЕНТРАЦИИ БЕЛКА И БЕЛКОВЫХ
ФРАКЦИЙ В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
АКБа-01-«БИОМ®»**

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ®»

Руководство по эксплуатации БИОМ 911414.001 РЭ

Настоящая методика поверки распространяется на анализатор акустический компьютеризированный определения без реагентов концентрации белка и белковых фракций в сыворотке крови человека АКБа-01-«БИОМ®» (в дальнейшем анализатор) и устанавливает методику его первичной и периодической поверок.

Межповерочный интервал - 1 год.

1 Операции поверки

При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

№ п.п	Наименование операции	№ п.п. методики	Проведение операции при	
			первичной поверке	периодической поверке
1	Внешний осмотр.	6.1	да	да
2	Опробование	6.2	да	да
3	Определение диапазона измерения и абсолютной погрешности измерения резонансных частот:	6.3.1-6.3.3	да	да
3.1	Для ячеек залитых дистиллированной водой, ΔH		да	да
3.2	Для ячеек залитых рабочим раствором, ΔF		да	да
4	Определение времени измерения резонансных частот	6.3.4	да	да
5	Определение абсолютной погрешности встроенного частотомера:	6.3.2		
5.1	Для ячеек залитых дистиллированной водой		да	да
5.2	Для ячеек залитых рабочим раствором		да	да
6	Определение абсолютной погрешности измерения концентрации NaCl	6.3.5	да	да
7	Определение предела обнаружения NaCl	6.3.6	да	нет
8	Определение средне квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации NaCl 30 г/л	6.3.7	да	да

Примечание: При одноканальном (одна ячейка) исполнении анализатора все операции проводятся с одной ячейкой, индикация, управление H2, F2.

2 Средства поверки

При проведении поверки должны быть применены средства, указанные в таблице 2.

Номер пункта НД по поверке	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки, обозначение нормативного документа регламентирующего технические и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
6.3.1	Генератор сигналов высокой частоты Г4 – 158, диапазон частот 6,5...9,5 МГц
6.3.2	Частотомер электронный ЧЗ-63/1, диапазон измерения частоты 6,5...9,5 МГц, погрешность ± 10
6.3.-6.3.7	Пипетка цифровая ДПОП-1-20-200, диапазон 70-110 мкл, погрешность $\pm 2\%$



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ®»

Руководство по эксплуатации БКУМ. 941414.001 Р1

6.3.1	Микровольтметр ВЗ – 48А, диапазон измерения 0...1000мВ
6.4	Весы 1 класса по ГОСТ 19491
6.3-6.4	Дистиллированная вода по ГОСТ 6702
6.4	Хлорид натрия химически чистый (NaCl) по ГОСТ 4233
6.4	Колбы 2-2000-2, 2-500-2 ГОСТ 1770
6.4	Воронка В 75-110 ХУ-1 ГОСТ 8613
6.2-6.3	Персональный компьютер. Минимально необходимая конфигурация: Celeron 533 MHz /RAM 64Mb/HDD 6Gb/ CD-ROM×32/ SVGA 8Mb/1,44 FDD/ RS232/ ATX/OS Windows 98SE

Примечание. 1. Для поверки могут применяться другие средства, если они обеспечивают требуемую точность измерений.

2. При проведении поверки должен применяться поверочный раствор NaCl, концентрацией 30 г/л приготовленный по методике, приведенной в п. 6.4.

3. Все средства поверки должны быть исправны, поверены и иметь свидетельства (отметки в формулярах или паспортах) о поверке.

2.1 Рабочее место поверки должно располагаться вдали от сильных источников электромагнитного излучения и исключать попадание прямых солнечных лучей на поверяемый анализатор.

3. Требования безопасности

При работе с анализатором должны соблюдаться "Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок".

Персонал, проводящий поверку, должен проходить инструктаж по технике безопасности на рабочем месте.

Перед включением измерительных и вспомогательных приборов необходимо соединить все имеющиеся клеммы заземления на их корпусах с шиной защитного заземления.

4 Условия поверки

При проведении операций поверки должны соблюдаться следующие условия:

температура окружающей среды	$20 \pm 5^{\circ}\text{C}$;
относительная влажность воздуха	$65 \pm 15\%$;
атмосферное давление	750 ± 30 мм рт.ст.
напряжение сети	$220 \pm 2,2$ В, при частоте $50 \pm 0,5$ Гц

5 Подготовка к поверке

На поверку анализатор должен предоставляться чистым.



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ»

Руководство по эксплуатации БКУМ. 941114.001 Р

В обязательном порядке должно быть проведено предварительно обслуживание акустических ячеек, согласно п.3.2 руководства по эксплуатации анализатора (далее РЭ).

Перед проведением поверки необходимо:

- изучить РЭ анализатора;
- обеспечить выполнение условий поверки и требований безопасности;
- подготовить средства поверки, перечисленные в разделе 3 и прогреть их в течение времени установления рабочего режима.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра анализатора убедитесь в отсутствии механических повреждений, наличии и прочности крепления органов управления и коммутации, наличии маркировки, чистоте гнезд, разъемов, исправности соединительных кабелей. При обнаружении дефектов анализатор подлежит забракованию и направлению в ремонт.

6.2 Опробование

Включить ПК, включить анализатор, запустить ПУ. Активировать связь ПУ и анализатора. Нажать кнопку «Esc» на клавиатуре ПК для отмены самопрогрева анализатора. В окне «Резонансные частоты Н, кГц» строках Н1 и Н2 должны индицироваться значения от 5000 до 12000 кГц. В окне «Резонансные частоты F, кГц» в строках F1 и F2 должен быть символ «_ _ _». В окне «Время измерения» все разряды обнулены «00.00».

Результаты опробования считают удовлетворительными, если вышеописанные действия сопровождаются соответствующей индикацией.

6.3 Определение метрологических характеристик

6.3.1 Определение диапазона измерения резонансных частот ячейки 1 и 2 заполненных жидкостями (п. 1.2.2 РЭ). Проводится путем тоекратного измерения резонансных частот ячеек с водой и поверочным раствором NaCl 30г/л (далее рабочим раствором).

А) Нижняя граница рабочего диапазона - частота Н1 для ячейки 1 и Н2 для ячейки 2 заполненных водой. Определение значений:

Убедитесь, что от разъемов F1 и F2 на задней стенке анализатора отключены все кабели!

Входы ячеек 1 и 2 (верхние разъёмы F01 и F02 соответственно) и выход ячеек 1 и 2 (средние разъёмы F01 и F02 соответственно) выведены на заднюю панель анализатора.



Анализатор через разъем RS-232 на задней панели соединен с ПК. Управление анализатором и отображение результатов измерения производится из ПУ.

Залить в ячейки 1 и 2 воду. Запустить самопрогрев анализатора, дождаться перехода прибора в состояние готовности к калибровке. Выйти из ПУ, очистить память прибора (при выходе поставить флажок «перевести прибор в дежурный режим» и нажать «Да»).

Соединить средний разъем F01 с входом микровольтметра, верхним разъем F01 с выходом генератора. Установить выходное напряжение генератора 1В, рабочую частоту Н1-10 кГц. Делитель напряжения микровольтметра в положении 10 mV.

Промыть пятикратно ячейки водой.

ВНИМАНИЕ!

После заливки воды в акустическую ячейку необходимо визуально убедиться в отсутствии воздушных пузырьков внутри ячейки т.к. это может повлечь значительные погрешности измерения.

Убрать воду из ячейки 1, затем снова залить – первый залив сделан. Засечь секундомером 40 с. По истечении указанного времени изменять частоту генератора от Н1-10 кГц вверх частотного диапазона. Добиться максимального отклонения стрелки микровольтметра. Зафиксировать частоту генератора H_{1p1} для первого залива при максимальном отклонении стрелки микровольтметра. Убрать дозатором Д воду из ячейки 1 и повторить предыдущую операцию два раза. Зафиксировать частоты H_{1p2} и H_{1p3} для второго и третьего залива. Усреднить по формуле:

$$\overline{H}_{1p} = \frac{(H_{1p1} + H_{1p2} + H_{1p3})}{3}$$

Отсоединить F01 средний разъем от входа микровольтметра, F01 верхний разъем от выхода генератора. Соединить F02 средний разъем с входом микровольтметра, F02 верхний разъем с выход генератора. Выходное напряжение генератора 1В, рабочая частота Н2-10 кГц. Убрать дозатором Д воду из ячейки 2, затем снова залить – первый залив сделан. Повторить для ячейки 2 операции, проводимые с ячейкой 1. Найти и зафиксировать резонансные частоты H_{2p1} H_{2p2} H_{2p3} для трех заливок. Усреднить и получить $\overline{H}_{2p}$.

Значения частот $\overline{H}_{1p}$ и $\overline{H}_{2p}$ должны лежать в диапазоне 5000 - 12000 кГц (соответствуют требованиям п. 1.2.1 РЭ) и находятся в интервалах:

$$H1-10 \leq \overline{H}_{1p} \leq H1+10$$

$$H2-10 \leq \overline{H}_{2p} \leq H2+10, \text{ где}$$

H1 и H2, значения резонансных частот ячеек 1 и 2 заполненных дистиллированной водой, указанных в руководстве по эксплуатации анализатора.

Б) Верхние границы рабочего диапазона частота $F1 = H1 + 168$ кГц для ячейки 1 и $F2 = H2 + 159$ кГц для ячейки 2, заполненные рабочим раствором. Определение значений:

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что от разъемов F1 и F2 на задней стенке анализатора отключены все кабели!

Соединить F01 средний разъем с входом микровольтметра, F01 верхний разъем с выходом генератора. Выходное напряжение генератора 1В. Установить рабочую частоту генератора $H1 + 168$ кГц. Делитель напряжения микровольтметра 30 mV .

Удалить дозатором Д воду из ячейки 1. Промыть ячейку 1 рабочим раствором не менее 5 раз, затем залить рабочий раствор.

Первый залив сделан. Засечь секундомером 40 с. По истечении указанного времени изменять частоту генератора сначала вверх на 20 кГц от расчетного значения F1, затем вниз на 20 кГц. Добиться максимального отклонения стрелки микровольтметра.

Зафиксировать частоту генератора F_{1p1} для первого залива при максимальном отклонении стрелки микровольтметра. Убрать дозатором Д рабочий раствор из ячейки 1 и повторить предыдущую операцию два раза. Зафиксировать частоты F_{1p2} и F_{1p3} для второго и третьего залива. Усреднить по формуле:

$$\overline{F_{1p}} = \frac{(F_{1p1} + F_{1p2} + F_{1p3})}{3}$$

Отсоединить F01 средний разъем от входа микровольтметра, F01 верхний разъем от выхода генератора. Соединить F02 средний разъем с входом микровольтметра, F02 верхний разъем с выходом генератора. Выходное напряжение генератора 1В, рабочая частота $H2 + 159$ кГц. Удалить дозатором Д воду из ячейки 2. Промыть ячейку 2 рабочим раствором не менее 5 раз, затем залить рабочий раствор – первый залив сделан. Повторить для ячейки 2 операции, проводимые с ячейкой 1. Найти и зафиксировать резонансные частоты F_{2p1} , F_{2p2} и F_{2p3} для трех заливок. Усреднить и получить $\overline{F_{2p}}$.

Значения частот $\overline{F_{1p}}$ и $\overline{F_{2p}}$ должны находиться в интервалах:

$$F1 - 20 \leq \overline{F_{1p}} \leq F1 + 20$$

$$F2 - 20 \leq \overline{F_{2p}} \leq F2 + 20$$



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ»

Руководство по эксплуатации БКУМ . 941414.001 001

где F1 и F2 – резонансные частоты 1 и 2 ячейки, залитые рабочим раствором.

6.3.2 Определение абсолютной погрешности встроенного частотомера.

Определение абсолютной погрешности измерения встроенным частотомером резонансных частот Н1 и Н2 ячеек 1, 2 залитых дистиллированной водой (п. 1.2.9 РЭ):

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь что от входов и выходов ячеек 1 и 2 (разъемы F01- F02) отключены все кабели!

Анализатор прогрет. Запустить ПУ анализатора. Кнопкой «Esc» клавиатуры отменить самопрогрев. Соединить выход F1 анализатора с входом “А” частотомера. Установить органы управления частотомером ЧЗ-63/1 в следующее положение:

- род работы	f
- время счета	10^2
- метки времени	10^{-5}
- канал “А”	~; 1:10; 1 мΩ
- время индикации	левое положение

Вращением ручки «Уровень А» частотомера добиться появления устойчивых показаний. Убрать дозатором Д воду из ячейки 1 и 2, затем снова заливаем – первый залив сделан. Активировать оба канала Н1 и Н2 (напротив Н1 и Н2 поставить флажки). Нажать «пуск» и включить секундомер. Таймер ПУ производит обратный отсчет времени. После завершения отсчета времени прибор измерит значения Н1 и Н2. Зафиксировать время измерения секундомером. Зафиксировать значение Н₁₁ на ПУ и Н_{1ч.1} на индикаторе внешнего частотомера для первого залива. Переключить внешний частотомер на выход F2 анализатора. Зафиксировать значение Н₂₁ на ПУ и Н_{2ч.1} на индикаторе внешнего частотомера для первого залива. Убрать дозатором Д воду из ячейки 1 и 2, и повторить операцию еще два раза для определения Н₁₂ Н_{1ч.2}, Н₁₃ Н_{1ч.3} и Н₂₂ Н_{2ч.2}, Н₂₃ Н_{2ч.3}. Зафиксировать полученные значения.

Усреднить полученные значения по формуле:

$$\overline{H_1} = \frac{(H_{11} + H_{12} + H_{13})}{3}$$

$$\overline{H_{1ч}} = \frac{(H_{1ч.1} + H_{1ч.2} + H_{1ч.3})}{3}$$

Аналогично определить $\overline{H_2}$ и $\overline{H_{2ч}}$.



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ»

Руководство по эксплуатации БКУМ, 041414.001 РЭ

Значения $\overline{H_1}$ и $\overline{H_{1q}}$, $\overline{H_2}$ и $\overline{H_{2q}}$ должны отличаться не более чем на ± 1 кГц.
(удовлетворяют требованиям п. 1.2.9 РЭ).

Определение абсолютной погрешности измерения встроенным частотомером резонансных частот F1 и F2 ячеек 1 и 2 залитых рабочим раствором (п. 1.2.9 РЭ).

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь что от входов и выходов ячеек 1 и 2 (разъемы F01- F02) отключены все кабели!

Соединить выход F1 анализатора с входом “А” частотомера. Органы управления частотомером остаются в положении согласно п.4.6.1.

Удалить из ячеек 1 и 2 воду. Промыть каждую ячейку рабочим раствором не менее 5 раз. Залить рабочий раствор в ячейки 1 и 2. Активировать окно «Резонансные частоты F». Активировать измерение обоих каналов F1 и F2. Убрать дозатором Д рабочий раствор из ячейки 1 и 2, затем залить снова – первый залив сделан. Нажать «пуск» и включить секундомер. Зафиксировать время измерения секундомером. Зафиксировать измеренное значение F_{11} на ПУ анализатора и значение $F_{1q,1}$ на индикаторе внешнего частотомера для первого залива. Переключить внешний частотомер на выход F2 анализатора. Зафиксировать значение F_{21} на ПУ анализатора и значение $F_{2q,1}$ на индикаторе внешнего частотомера для первого залива. Убрать дозатором Д рабочий раствор из ячейки 1 и 2. Повторить предыдущую операцию еще два раза для определения F_{12} $F_{1q,2}$, F_{13} $F_{1q,3}$ и F_{22} $F_{2q,2}$, F_{23} $F_{2q,3}$. Зафиксировать полученные значения. Усреднить полученные значения по формуле:

$$\overline{F_1} = \frac{(F_{11} + F_{12} + F_{13})}{3}$$

$$\overline{F_{1q}} = \frac{(F_{1q,1} + F_{1q,2} + F_{1q,3})}{3}$$

Аналогично определяются $\overline{F_2}$ и $\overline{F_{2q}}$.

Значения $\overline{F_1}$ и $\overline{F_{1q}}$, $\overline{F_2}$ и $\overline{F_{2q}}$ должны отличаться не более чем на ± 1 кГц.
(удовлетворяют требованиям п. 1.2.9 РЭ).

6.3.3 Определение абсолютной погрешности измерения значений резонансных частот акустических ячеек (п. 1.2.3 РЭ).

Определение абсолютной погрешности измерения значений резонансных частот акустических ячеек, залитых дистиллированной водой проводится в процессе выполнения пунктов 6.3.1 и 6.3.2.



Значение погрешности вычисляется по формуле:

$$\Delta H_1 = (\overline{H}_{1p} - \overline{H}_{1q})$$
$$\Delta H_2 = (\overline{H}_{2p} - \overline{H}_{2q}), \text{ где}$$

$\overline{H}_{1p}$ и $\overline{H}_{2p}$ - средние значения резонансных частот для 1 и 2 ячеек полученные в процессе выполнения п.6.3.1.

$\overline{H}_{1q}$ и $\overline{H}_{2q}$ - средние значения резонансных частот, определенных внешним частотомером в ходе выполнения п.6.3.2.

Значения ΔH_1 и ΔH_2 не должны превышать ± 2 кГц.

Определение погрешности измерения значения резонансных частот акустических ячеек, залитых рабочим раствором, проводится в процессе выполнения пунктов 6.3.1 и 6.3.2.

Значение погрешности вычисляется по формуле:

$$\Delta F_1 = (\overline{F}_{1p} - \overline{F}_{1q})$$
$$\Delta F_2 = (\overline{F}_{2p} - \overline{F}_{2q}), \text{ где}$$

$\overline{F}_{1p}$ и $\overline{F}_{2p}$ - средние значения резонансных частот для 1 и 2 ячеек полученные в процессе выполнения п. 6.3.1.

$\overline{F}_{1q}$ и $\overline{F}_{2q}$ - средние значения резонансных частот, измеренных внешним частотомером в ходе выполнения п.6.3.2.

Значения ΔF_1 и ΔF_2 не должны превышает ± 2 кГц.

6.3.4 Проверка времени измерения резонансных частот (п.1.2.5 РЭ) проводится в процессе выполнения п.6.3.2

Результаты проверки считают удовлетворительными, если не один из шести сделанных секундомером замер времени (3 замера на воде и 3 на рабочем растворе) не более 2 мин.

6.3.5 Определение абсолютной погрешности измерения концентрации NaCl (п. 1.2.7 РЭ).

Ячейки 1 и 2 промыть пятикратно дистиллированной водой (далее водой) с помощью цифровой пипетки ДПОП-1-20-200 (далее дозатор Д). Объем заливаемой в ячейку воды указан в РЭ. Залить в каждую ячейку воду. С ПУ запустить измерение резонансных частот Н1 и Н2. После того как анализатор измерит резонансные частоты ПУ перевести в режим измерения концентрации NaCl (поместить курсор мыши на

соответствующие окно и нажать левую кнопку). Удалить из ячеек воду. Дозатором Д осуществить пятикратную промывку каждой ячейки рабочим раствором. Залить рабочий раствор в каждую ячейку. Запустить измерение концентрации рабочего раствора. В окне «Концентрация NaCl, г/л» ПУ зафиксировать измеренное значение концентрации Q1. Аналогично измерить концентрацию рабочего раствора еще для 9 заливок. Результаты записать. Усреднить результаты:

$$Q = \frac{\sum_{i=1}^{10} Q_i}{10}$$

Значение абсолютной погрешности вычислить по формуле:

$$\Delta Q = (Q - Q_i)$$

где Q – значение концентрации NaCl в рабочем растворе.

После измерения промыть пятикратно обе ячейки водой.

Значения абсолютной погрешности ΔQ не должны превышать $\pm 0,3$ г/л (п. 1.2.7 РЭ).

6.3.6 Определение предела обнаружения NaCl (п. 1.2.6 РЭ) проводят путем десятикратного измерения резонансных частот H1 и H2.

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь что от всех разъемов F01 - F02 и F1, F2 на задней стенке анализатора отключены все кабели!

Промыть ячейки водой не менее пяти раз. Убрать дозатором Д воду из ячеек. Залить в каждую по рабочему объему – первый залив сделан. Активировать на ПУ измерение резонансных частот H1 и H2. Нажать «пуск». Зафиксировать измеренные значения H1₁ и H2₁ для первой заливки. Повторить вышеописанную операцию для следующих девяти заливок и зафиксировать H1₂ ÷ H1₁₀ и H2₂ ÷ H2₁₀.

Рассчитать средние арифметические значения $\bar{H}1$ и $\bar{H}2$ по формулам:

$$\bar{H}1 = \frac{\sum_{i=1}^{10} H1_i}{n} \qquad \bar{H}2 = \frac{\sum_{i=1}^{10} H2_i}{n}$$

Рассчитать стандартные отклонения среднего арифметического измерений по формулам:

$$s1 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (\bar{H}1 - H1_i)^2}{n(n-1)}}$$

$$s2 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (\bar{H}2 - H2_i)^2}{n(n-1)}}$$

где: n – число измерений (n=10)

$H1_i$ и $H2_i$ - текущие параллельные измерения для ячеек 1 и 2.

Для последующих расчетов выбрать большее из двух значений s1 и s2.

Предел обнаружения NaCl рассчитывается по формуле:

$$C_{np} = \left| 1567.8 \times \left(\frac{\bar{H} + 3 \times s}{\bar{H}} - 1 \right) - 0.049 \right|,$$

где $\bar{H}$ - рассчитанное среднее арифметическое $\bar{H}1$ или $\bar{H}2$, s – выбранное наибольшее значение s1 или s2.

Для значение предела обнаружения NaCl должно выполняется следующее

условие: $C_{np} \leq 0.1$

6.3.7 Проверку среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации NaCl 30 г/л (п. 1.2.8 РЭ) проводят в процессе выполнения п.6.3.6.

Значение погрешности вычисляется по формуле:

$$\sigma [\Delta] = \frac{100}{Q} \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (Q - Q_i)^2}{9}}$$

$\sigma [\Delta]$ не должна превышать 2%.

6.4. Методика приготовления поверочного раствора хлористого натрия (рабочего раствора NaCl) концентрацией 30 г/л.

Раствор приготавливается объемно-весовым методом. Массовую концентрацию контрольного компонента (C_0 , г/л) определяют по формуле

$$C_0 = m / V,$$

Где m- масса NaCl, г

V- объем приготовленного раствора, л.

Химически чистый NaCl выдержать не менее 2 ч в лабораторном помещении.

Температура окружающей среды при приготовлении поверочного раствора не должна изменяться более чем на 4°C.



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКБа-01-«БИОМ»

Руководство по эксплуатации БКУМ. 941-41-4.001 РЭ

Определить массу (m_1) мерной колбы. Результат взвешивания записать до третьего десятичного знака.

В мерную колбу вносят 30 г химически чистого NaCl и вновь взвешивают колбу (m_2).

Высчитывают массу NaCl (m) в г по формуле

$$m = m_1 - m_2$$

В колбу с NaCl вводят 0,5 л дистиллированной воды. Осторожно перемешать стеклянной палочкой до полного растворения и доводят объем раствора до метки. Тщательно перемешивают раствор. Раствор готов для проведения измерений

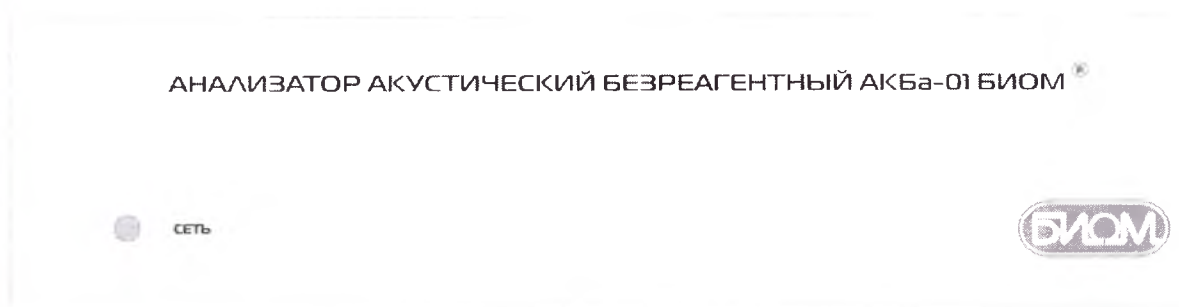
Погрешность приготовления раствора не превышает 0,1 г/л.

7 Оформление результатов поверки

7.1 Положительные результаты поверки оформляются в соответствии с ПР 50.2.006, на прошедшие поверку приборы выдается свидетельство о поверке, а приборы пломбируются.

7.2 Отрицательные результаты поверки оформляются в соответствии с ПР 50.2.006, на приборы не прошедшие поверку выдается извещение о непригодности.

(1)



(2)

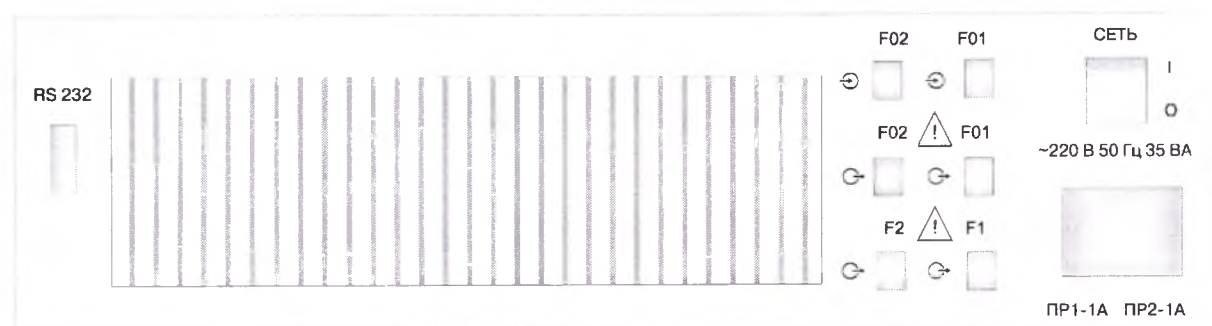


Рис. Внешний вид анализатора акустического компьютеризированного определения без реагентов концентрации белка и белковых фракций в сыворотке крови человека АКБа-01-«БИОМ»® (1- вид спереди, 2- вид сзади)

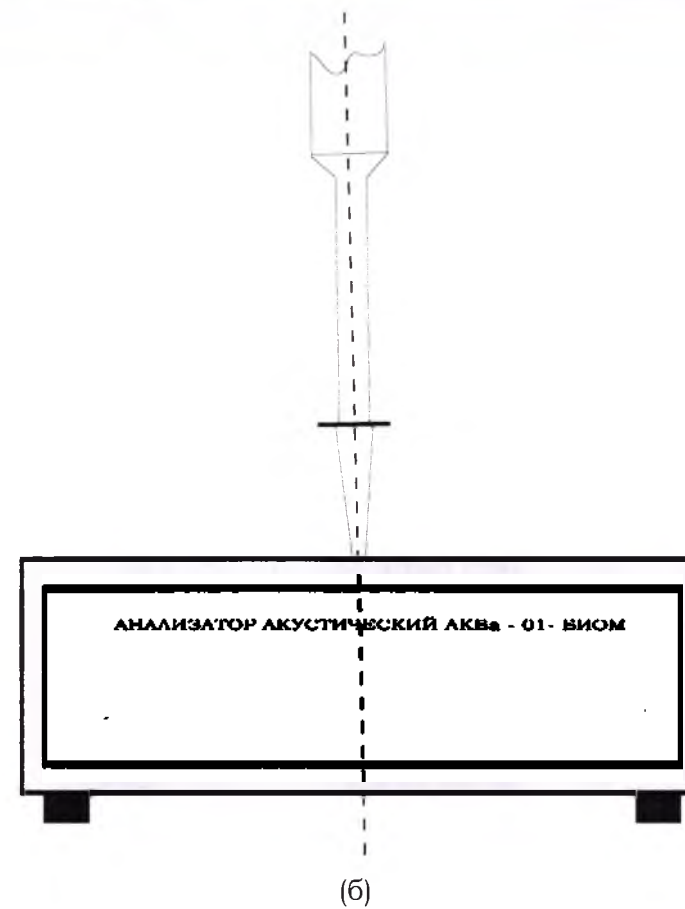
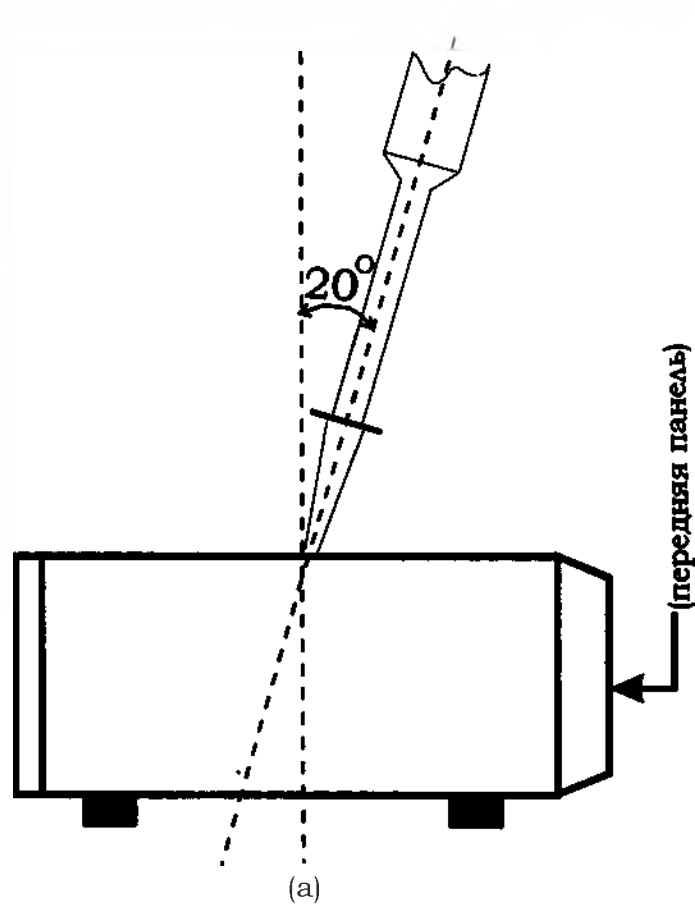
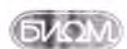


Рис. Рабочее положение дозатора относительно анализатора.

(а) вид сбоку

(б) вид спереди



ООО Фирма БИОМ

Анализатор акустический АКВ-01-«БИОМ»
Руководство по эксплуатации БКУМ № 143/0001 РЭ

36 (Тридцать шесть) листов

Подпись

