

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИНТЕРЛАБ»

И.А. Павловский

«18» мая 2020 г.



ХРОМАТОГРАФ ЖИДКОСТНЫЙ ПОРТАТИВНЫЙ "БЛИЗАР СДТ"
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

26.51.53-003-14267540-2020 РЭ

Версия 1. Дата пересмотра 18.05.2020г

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	6
1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	30
3 КОНСЕРВАЦИЯ	31
4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	33
5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	36
6 ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	38
7 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.....	55
8 ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ И НЕИСПРАВНОСТИ.....	56
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	59
10 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	60
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	61
ПРИЛОЖЕНИЕ А	62
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	65
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	66
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	67
ПРИЛОЖЕНИЕ Д.....	68

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) распространяются на хроматограф жидкостный портативный "Близар CDT", ТУ 26.51.53-003-14267540-2020 (далее – хроматограф, ЖХ), предназначенный для экспресс-определения карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT) в сыворотке крови с целью оценки хронической алкогольной нагрузки. Хроматограф может использоваться в лабораторных условиях клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений.

Руководство по эксплуатации на изделие предназначено для операторов и обслуживающего персонала изделия, прошедшего обучение у авторизованного представителя производителя.

Руководство состоит из нескольких разделов. В каждом разделе оговаривается определенная тема. Руководство касается всех аспектов использования хроматографа, начиная с установки до использования программного обеспечения и указаний по очистке.

Краткое описание хроматографа:

Медицинское изделие для *in vitro* диагностики.

Хроматограф является лабораторным одноканальным хроматографом с флуориметрическим детектором (далее-детектор), одноканальным, с управляющим вычислительным комплексом (УВК), с термостатом.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Функциональное назначение – скрининг в клинической лабораторной диагностике.

Специфическая патология, состояние или фактор риска: хроматограф используется для скринингового анализа при подозрении в злоупотреблении алкоголя.

Показания: предназначен для экспресс-определения карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT) в сыворотке крови с целью оценки хронической алкогольной нагрузки.

Противопоказания: не использовать хроматограф для целей, не предусмотренных производителем.

Побочные явления: не выявлено.

Исследуемый биологический материал: подготовленная к анализу методом жидкостной хроматографии сыворотка крови.

Целевой аналит: карбогидрат-дефицитный трансферрин (CDT).

Сведения о стерильности: не стерильно.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей: врач клинической лабораторной диагностики, химик-эксперт, биолог, прошедшие обучение у авторизованного представителя производителя.

Предупреждения:

Первичная установка хроматографа осуществляется исключительно квалифицированными специалистами компании ООО «Интерлаб».

Прежде чем приступить к работе с хроматографом, необходимо пройти обучение у авторизованного методиста производителя и ознакомиться с руководством по эксплуатации для обеспечения безопасной и эффективной работы оборудования.

Принцип действия:

В устройство введения образца хроматографа ручным способом вводится жидкая проба, которая с помощью потока подвижной фазы проникает в аналитическую хроматографическую колонку, где осуществляется разделение пробы на отдельные компоненты с последующим их детектированием. Анализ выполняется с помощью ион-эксклюзионной хроматографии в изократическом режиме с последующим флуориметрическим определением CDT в виде комплекса с катионом тербия. Принцип работы флуориметрического детектора основан на измерении интенсивности флуоресценции пробы, проходящей через аналитическую проточную ячейку. Длина волны возбуждения флуоресценции является фиксированной (источник излучения-УФ светодиод

298 нм), регистрация флуоресценции происходит в спектральной области 400-700 нм (фотоприемник-ФЭУ).

Для работы хроматографа требуется персональный компьютер (ПК), на котором установлено программное обеспечение «Флурен» (далее по тексту – ПО «Флурен»), поддерживающее работу со всеми компонентами хроматографической системы.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Класс в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования – В по ГОСТ Р 50444.

Класс безопасности ПО – Класс А по ГОСТ Р МЭК 62304.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

Климатическое исполнение – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По требованиям электромагнитной совместимости комплекс относится к оборудованию класса А по ГОСТ Р МЭК 61326-1.

По требованиям безопасности хроматограф относится к изделиям, устойчивым к перенапряжениям категории II при степени загрязнения 2 в соответствии с ГОСТ Р 12.2.091.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем разделе представлено описание терминов и символов, которые используются в Руководстве по эксплуатации хроматографа.

Повреждение - Физические повреждения, нанесение вреда здоровью человека, повреждение имущества, либо причинение вреда окружающей среде.

Использование по назначению - Использование медицинского изделия, метода либо услуги в соответствии с требованиями, руководствами и инструкциями, установленными компанией ООО «Интерлаб».

Очевидные повреждения - Повреждения, заметные невооруженным глазом, при внимательном осмотре хроматографа, либо его компонента, либо же выявляемые при мониторинге дисплеев, сигналов или переданной информации.

Оператор - Лицо, либо группа лиц, ответственные за эксплуатацию и сервис хроматографа. Оператор обеспечивает полноценный инструктаж пользователей прибора.

Процесс - Ресурсы и мероприятия, взаимодействие которых обеспечивает результаты.

Сотрудники-специалисты - Сотрудники, прошедшие утвержденный курс обучения по специальности и знакомые с особенностями и потенциальными опасностями работы; обучение сотрудников продолжается в рамках регулярных тренингов, касающихся изменений и доработок (например, стандартов и руководств), применимых к их обучению и функциональным обязанностям.

Пользователь - Лицо, пользующееся хроматографом в соответствии с инструкцией.

Валидация - Подтверждение выполнения специальных требований к эксплуатации и особенностей применения посредством объективных свидетельств.

Верификация - Объективное подтверждение определенных требований.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Хроматограф является медицинским прибором, который может использоваться как для качественной, так и для количественной оценки CDT.

Аналитический метод заключается в разделении компонентов смеси, которое основано на различии в равновесном распределении их между двумя несмешивающимися фазами, одна из которых неподвижна, а другая подвижна (элюент). Хроматограф предназначен для непрерывной работы.

1.1 Основные характеристики хроматографа

1.1.1 Габаритные размеры хроматографа должны соответствовать следующим значениям, (Г x Ш x В): глубина – 330 ± 15 мм, ширина – 330 ± 15 мм, высота – 163 ± 10 мм.

1.1.2 Масса хроматографа составляет $8,5 \pm 0,8$ кг.

1.1.3 На поверхности хроматографа не должно быть острых углов, кромок и поверхностей с неровностями, представляющих источник опасности, вмятин и других внешних дефектов, влияющих на работоспособность изделия.

1.1.4 Хроматограф должен быть работоспособным при питании от сети переменного тока через адаптер питания. Характеристики адаптера питания: вход – 100-240 В, 50/60 Гц, 1.3 А; выход – 24 В, 3,75А.

1.1.5 Максимальная потребляемая мощность хроматографа 90 Вт.

1.1.6 Основные характеристики флуориметрического детектора соответствуют следующим подпунктам:

1.1.6.1 Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала ΔX и предел детектирования $C_{\min}$ детектора соответствуют значениям, указанным в таблице 1.

Таблица 1 – Основные характеристики флуориметрического детектора*

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, ΔX , мВ	Дрейф нулевого сигнала, мВ/час	Предел детектирования, $C_{\min}$, г/см ³
0,5 мВ	1 мВ/ч	$5 \cdot 10^{-7}$

***Характеристики детектора приведены для ГСО 8749-2006 (раствор антрацена в ацетонитриле) в соответствии с методикой поверки 651-20-020 МП.**

1.1.6.2 Значение относительного среднего квадратического отклонения времени удерживания контрольного вещества σ_t не превышает 2 %.

1.1.6.3 Значение относительного среднего квадратического отклонения высоты пиков σ_h не превышает 3,5 %.

1.1.6.4 Значение относительного среднего квадратического отклонения площадей пиков σ_s не превышает 5 %.

1.1.6.5 Значения изменений времен удерживания контрольного вещества, высоты пиков и площадей пиков за время непрерывной работы в течение 8 ч (Δt) составляют $\pm 10\%$.

1.1.6.6 Гидравлическая линия от точек забора элюентов до точки слива герметична.

1.1.7 Хроматограф обеспечивает настройку расхода элюента от 0,5 до 10 см³/мин.

1.1.8 Диапазон рабочих температур термостата колонок должен находиться в пределах от +25°C до +80°C с допустимым отклонением достигнутого значения температуры термостата от заданного значения $\Delta T \pm 2,0^\circ\text{C}$ (для температуры 50 °C) и $\Delta T \pm 6,0^\circ\text{C}$ (для других установленных значений температуры в рабочем диапазоне).

1.1.9 Шаг установки температуры термостата колонок должен составлять 1,0°C.

1.1.10 Основные характеристики программного обеспечения (ПО) «Флурен» на носителе (далее – ПО «Флурен») должны соответствовать таблицам 2 и 3, а также ПО «Флурен» должно обеспечивать применение стандартных блоков специального программно-математического обеспечения (СМПО) для формирования методики измерений и соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62304.

Таблица 2 - Характеристика ПО «Флурен»

Характеристика	Значение
Версия	1.1 и выше
Класс безопасности	Класс А
Способ установки	С помощью инсталляционного пакета Fluren.exe с Flash-накопителя
Требования к электронному носителю	Для Flash-накопителя: Объем не менее 128 Мб, интерфейс не ниже USB 2.0
Способ обновления	С помощью съемного носителя (флэш-память)
Сопрягаемые системы	Хроматограф жидкостный портативный «Близар CDT»
Размер	менее 5 Мб
Максимальное время отклика	2 сек

Таблица 3 – Системные требования ПО «Флурен»

Системные требования	Значение
Системная операционная система	WindowsXP, 7, Vista, 8, 10
Требуемая производительность процессора	Не ниже, чем у IntelPentium IV 2 ГГц и аналогичных ГГц или любой эквивалентный с не меньшей производительностью
Минимальный требуемый объем оперативной памяти	1 Гб
Минимальное требуемое свободное место на диске	100 Мб
Минимальная требуемая мощность блока питания ПК	350 Вт
Требуемый оптический привод	DVD
Минимальный набор требуемых	LPT или USB, 100 Мбит/с cRJ-45

Системные требования	Значение
интерфейсов	
Требуемое разрешение монитора	1024×768, 16 бит

Примечание: Нумерация версий ПО определяется следующим образом: при внесении изменений в ПО, не приводящих к изменению, сокращению или расширению функциональности хроматографа (например, исправление программных ошибок) изменяется число после точки.

1.1.10.1 Установленное на ПК ПО «Флурен» обеспечивает:

- формирование, обработку, регистрацию и хранение сигналов аналитической информации хроматографа;
- отображение сигналов аналитической информации хроматографа;
- установку температуры термостата хроматографической колонки и управление насосом;
- возможность дальнейшей работы с получаемой информацией (отображение, масштабирование, вычислительная обработка при необходимости).

1.1.10.2 ПО «Флурен» должно иметь различные уровни доступа (администратор, пользователь), который обеспечивает предотвращение несанкционированного доступа. Установка ПО «Флурен» на ПК осуществляется с использованием ключа активации, предоставляемого компанией Интерлаб.

1.1.11 Время непрерывной работы ЖХ составляет не менее 8 ч.

1.1.12 Время выхода хроматографа на рабочий режим должно составлять не более 30 минут. Выходом хроматографа на режим является достижение термостатом температурного значения 50 °С.

1.1.13 Средний срок службы хроматографа составляет не менее 8 лет при средней интенсивности эксплуатации не более 8 часов в сутки.

1.1.14 Хроматограф в транспортной упаковке при транспортировании должен быть устойчив к следующим климатическим факторам: температура от +5°C до +40°C; относительная влажность не более 80 %.

1.1.15 Наружные поверхности хроматографа устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644.

1.1.16 Одноплунжерный насос для высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) (далее по тексту – насос для ВЭЖХ), работающий в изократическом режиме и встроенный в корпус хроматографа, соответствует следующим требованиям:

- максимальное рабочее давление должно быть 45 МПа (450 кгс/см²);
- диапазон расхода – (от 0,01 до 9,99) мл/мин;
- точность (относительное отклонение расхода от установленного значения) $\pm 0,5\%$;
- воспроизводимость (относительное отклонение расхода от среднего значения) $\pm 0,2\%$.

1.1.17 Адаптер питания соответствует следующим требованиям:

- входные параметры должны быть следующими: напряжение 100-240 В, частота 50/60 Гц;
- выходные параметры должны быть следующими: напряжение 24 В, ток 3,75 А;

Адаптер питания должен быть оснащен защитой выхода от короткого замыкания, от перегрузки и от перегрева.

1.1.18 Покупной USB-кабель соответствует следующим требованиям:

- длина должна быть от 1,2 до 1,9 м;
- кабель поддерживает интерфейс USB 3.0, вилка соответствует типу А.

1.1.19 Бутыли для элюента соответствуют следующим требованиям:

- объем составляет 500 мл с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

- бутылки должны быть изготовлены из химически стойкого боросиликатного стекла.

1.1.20 Колонка аналитическая хроматографическая соответствует следующим требованиям:

- Длина: $50 \pm 0,5$ мм;
- Диаметр: $4 \pm 0,04$ мм;
- Размер частиц: $10 \pm 0,1$ мкм.

1.1.21 Шприц для ввода пробы соответствует следующим требованиям:

- Объем: $25 \pm 0,25$ мкл;
- Шприц: изготовлен из боросиликатного стекла.

1.1.22 Шприц с разъёмом Luer соответствует следующим требованиям:

- Объем: $30 \pm 0,3$ мл.

1.1.23 Трубка для слива соответствует следующим требованиям:

- Внутренний диаметр: $16 \pm 1,6$ мм;
- Длина: $1,5 \pm 0,15$ мм.

1.2 Общее описание хроматографа

1.2.1 Хроматограф выполнен в едином корпусе, в состав корпуса входят следующие механические узлы:

- флуориметрический детектор с фиксированной длиной волны возбуждения флуоресценции (источник излучения-УФ светодиод 298 нм) и регистрацией флуоресценции в спектральной области 400-700 нм (фотоприемник – ФЭУ);

- одноплунжерный насос для высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) (далее по тексту – насос для ВЭЖХ), работающий в изократическом режиме, создающий максимальное рабочее давление элюента 130 бар с расходом элюента в диапазоне от 0,5 до 10 см³/мин;

- ручной кран-дозатор;
- термостат колонок;

- колонка аналитическая хроматографическая;
- аналитическая проточная ячейка.

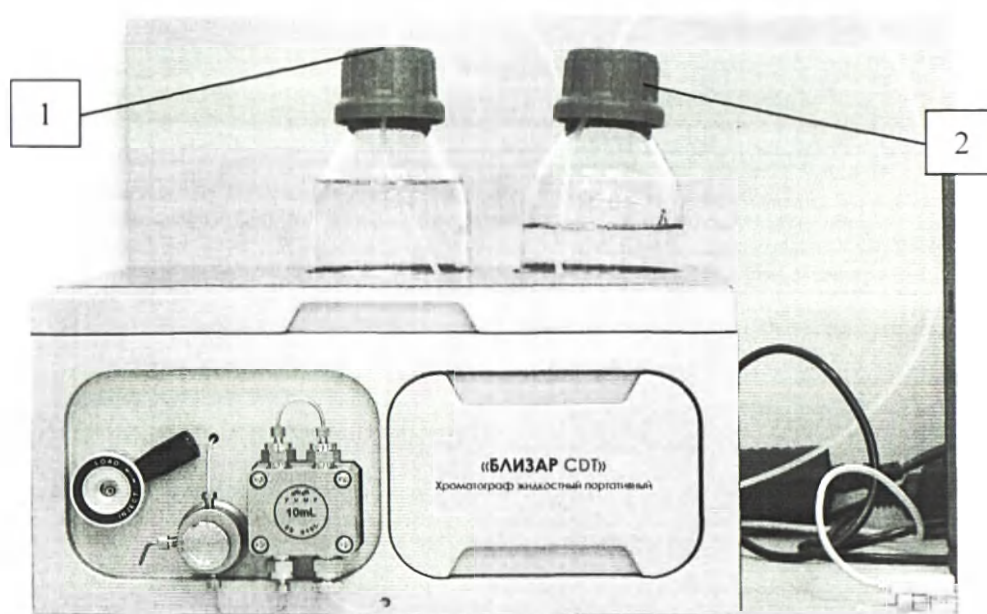


Рисунок 1 – Внешний вид корпуса хроматографа с бутылками для элюента:
1 - бутылка для элюента А; 2 - бутылка для элюента Б

Основными функциональными элементами корпуса хроматографа, с которыми контактирует пользователь, являются: головка насоса ВЭЖХ; кран «промывка/готовность линии»; ручной кран-дозатор; элементы управления.

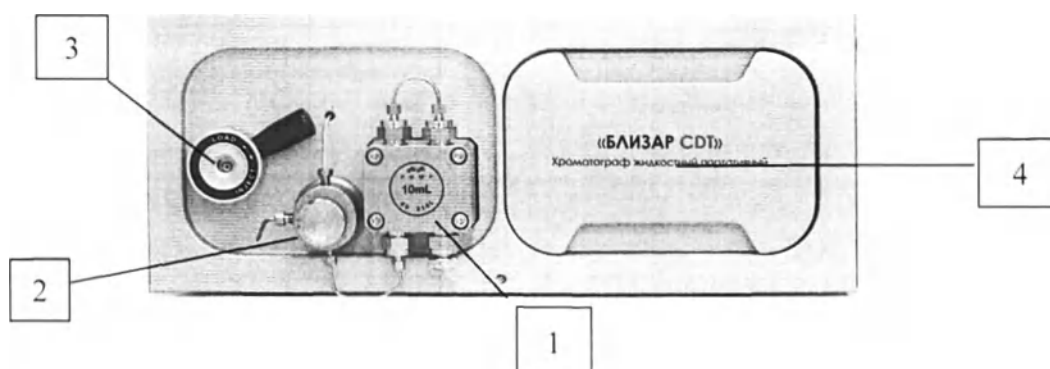
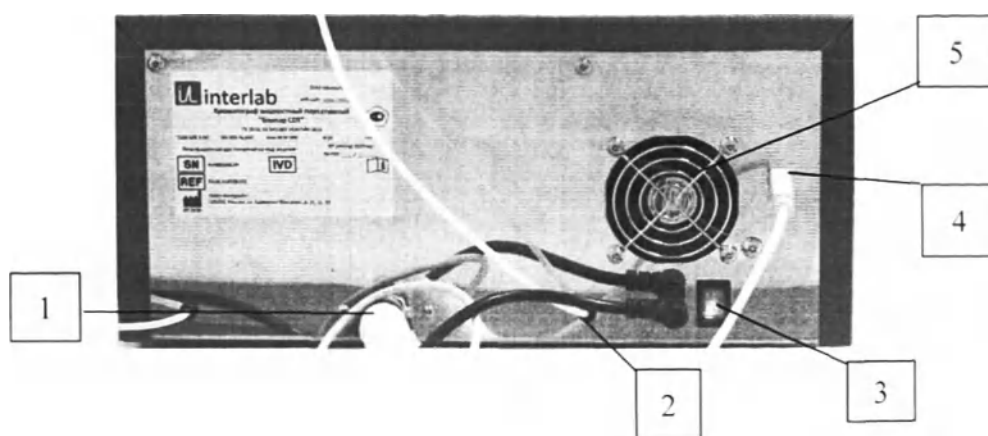
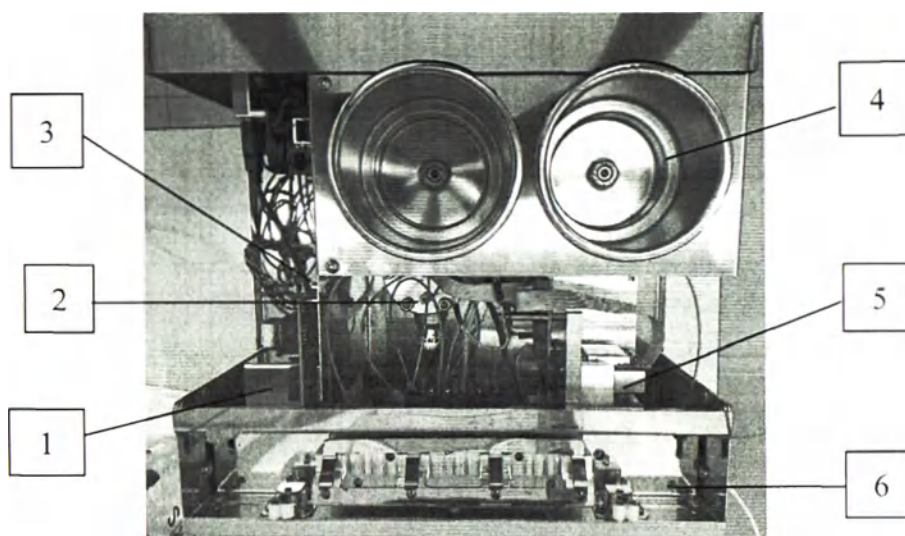


Рисунок 2 – Передняя панель хроматографа: 1-головка насоса ВЭЖХ;
2-кран «промывка/готовность линии»; 3- ручной кран-дозатор;
4-крышка, закрывающая доступ к аналитической проточной ячейке



**Рисунок 3 – Задняя панель хроматографа: 1- штуцер слива элюента;
2- штырьковый разъем питания 24В; 3 –выключатель питания от сети;
4 – USB-разъем; 5 - решетка вентилятора охлаждения**



**Рисунок 4 – Внутренние узлы прибора: 1-мотор насоса ВЭЖХ;
2-диафрагменный демпфер пульсаций с датчиком давления; 3-электронные платы;
4-углубления для установки емкостей с элюентами;
5- аналитическая проточная ячейка, установленная на шасси;6 -термостат колонки.**

1.2.2 Термостат колонки и колонка аналитическая хроматографическая

Термостат колонки представляет собой закрытое устройство из дюралевого основания, сверху закрытое кожухом. Рабочий диапазон термостата колонки: от + 25°C до + 80°C с допустимым отклонением $\Delta T \pm 2,0^\circ\text{C}$ (для температуры 50 °C), $\Delta T \pm 6,0^\circ\text{C}$ (для других установленных значений температур в рабочем диапазоне) и с шагом задания температуры 1°C.

Управление работой термостата колонок осуществляется с помощью ПО «Флурен».

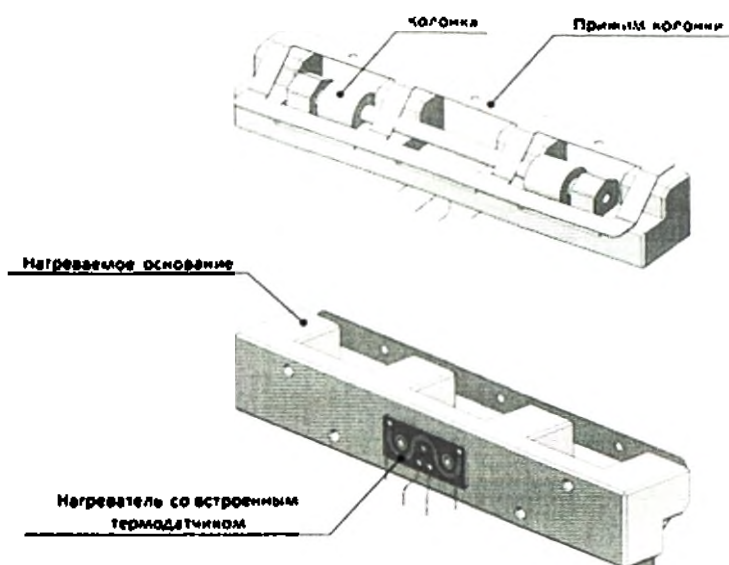


Рисунок 5 – Устройство термостата колонок

Внутри термостата устанавливается аналитическая хроматографическая колонка (Рисунок 6). На вход колонки присоединяется ферула с капилляром от крана-дозатора, выход из аналитической хроматографической колонки с помощью капилляра подсоединяется к входу аналитической проточной ячейки.

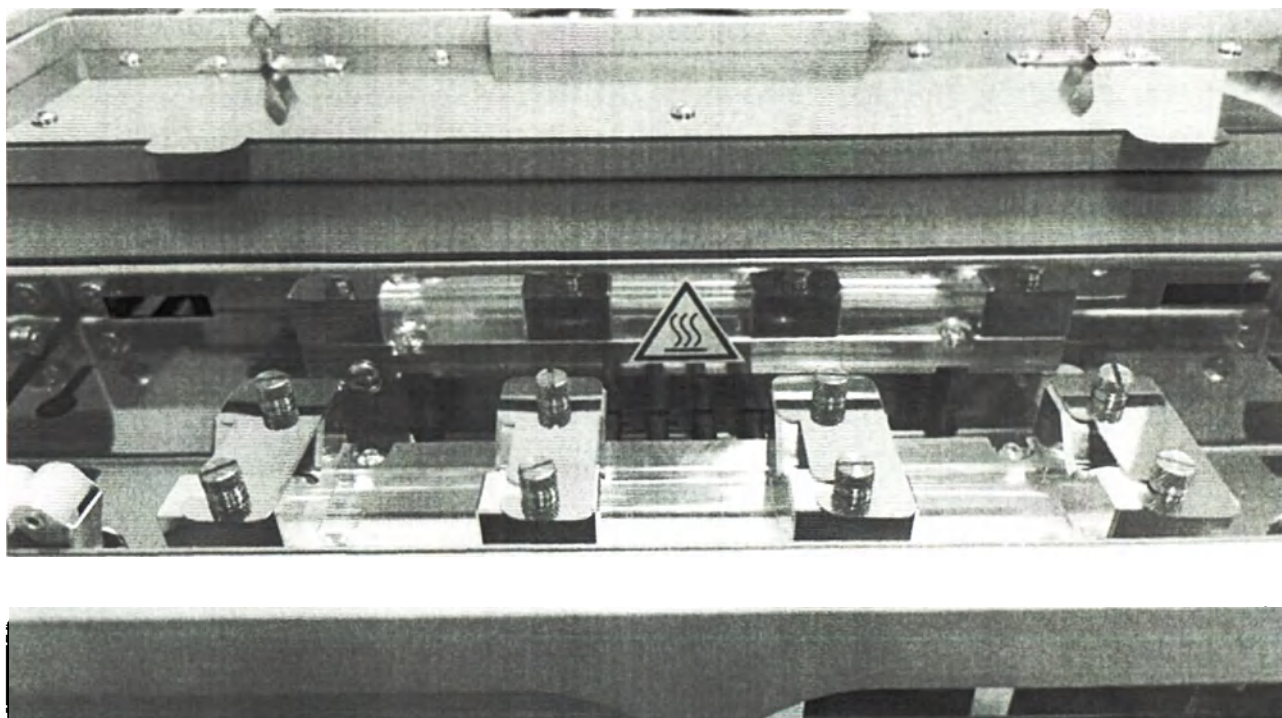


Рисунок 6 – Аналитическая хроматографическая колонка с предколонкой

1.2.3 Аналитическая проточная ячейка

Материалы, с которыми соприкасается элюент: нержавеющая сталь, кварц, фторопласт.

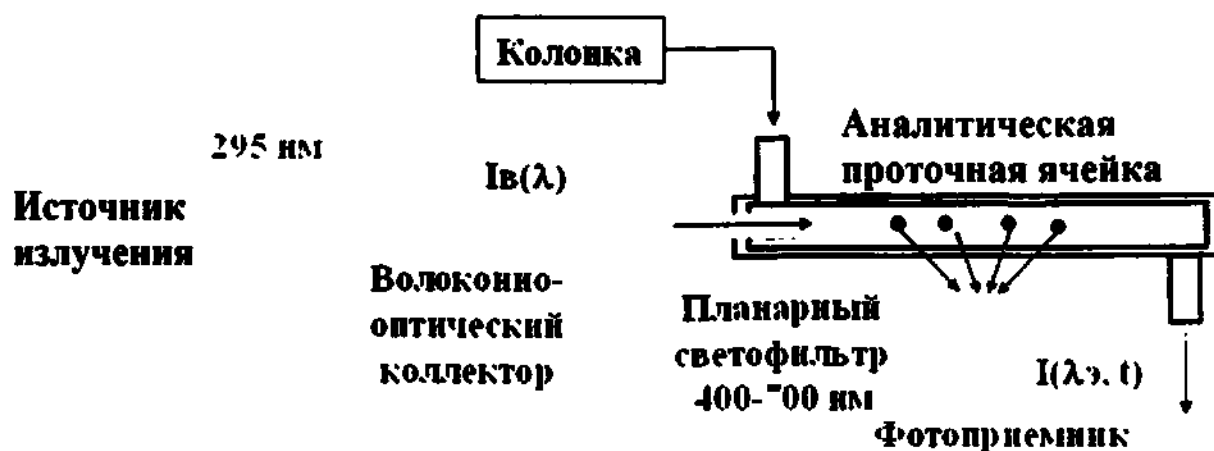


Рисунок 7 – Флуориметрическая схема хроматографа

Для доступа к аналитической ячейке (Рисунок 7) необходимо снять декоративную крышку (Рисунок 2), закрывающую ее.

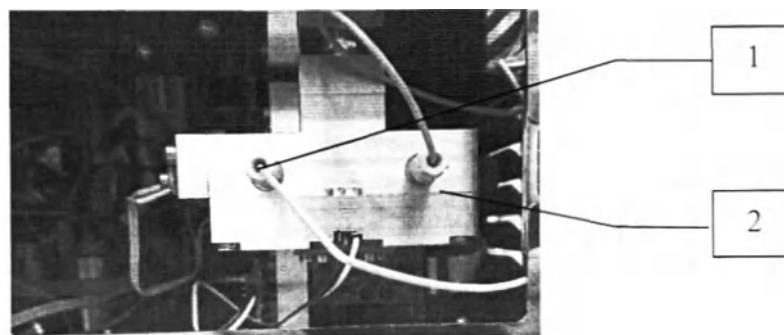


Рисунок 8 – Внешний вид аналитической проточной ячейки:

1 – вход, 2 – выход

Ко входу аналитической проточной ячейки (Рисунок 8, п. 1) подсоединяется капилляр, идущий от выхода колонки. Выход аналитической проточной ячейки (Рисунок 8, п. 2) подсоединяется к сливной системе хроматографа (Рисунок 9). Далее элюент удаляется через штуцер слива элюента (Рисунок 3, п. 1) в сливную емкость.

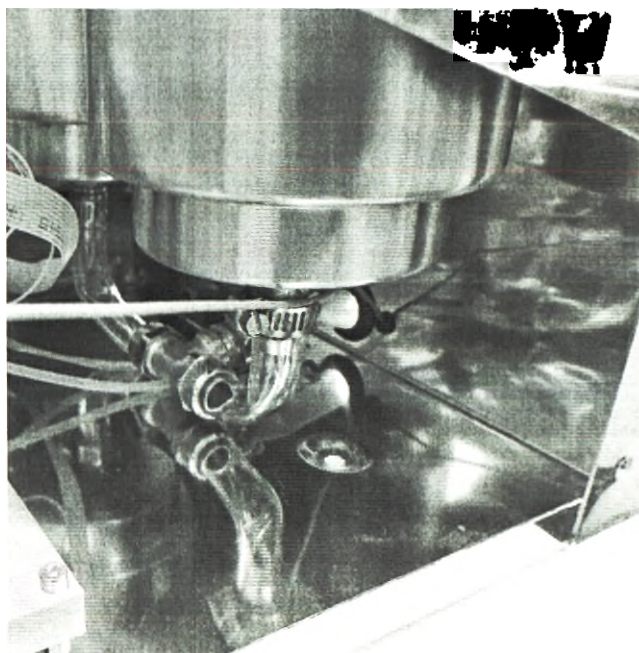


Рисунок 9 – Сливная система хроматографа

1.2.4 Ручной кран-дозатор и насос для ВЭЖХ

В хроматограф установлен ручной кран-дозатор для ручного ввода образца в линию высокого давления с загрузкой через встроенный игольный порт без остановки потока подвижной фазы. Ручной кран-дозатор оборудован петлевым дозатором объемом 50 мкл и встроенным электрическим актуатором - устройством, позволяющим синхронизировать момент ввода образца со стартом сбора данных. Принцип работы ручного крана-дозатора основан на переключении направлений потоков жидкости, протекающей в каналах жидкостного тракта хроматографа. Переключение осуществляется поворотом ручки ручного крана-дозатора на угол в 30° . Подключение гидравлических коммуникаций к портам инжекторов, расположенным под углом 60° , осуществляется при помощи стандартных ВЭЖХ капилляров и ферул.

В хроматограф установлен насос для ВЭЖХ. Установка расхода элюента, запуск и остановка насоса для ВЭЖХ осуществляются из программы управления хроматографом.

1.2.5 Гидравлическая линия хроматографа

Поток подвижной фазы проходит через следующие элементы:

Из емкости с элюентом подвижная фаза поступает через пористый фильтр и входную коммуникацию во входной клапан головки насоса (Рисунок 10). Затем подвижная фаза попадает в рабочую камеру головки насоса и далее, через выходной клапан, в демпфер пульсаций. После демпфера пульсаций подвижная фаза попадает в кран «промывки/готовности линии» и далее в выходной фитинг насоса. Демпфер пульсаций состоит из двух камер, разделенных инертной гибкой диафрагмой. Измерение давления в линии высокого давления насоса осуществляется тензопреобразователем, установленным в камере демпфера пульсаций. Отображение текущего давления осуществляется в ПО «Флурен».

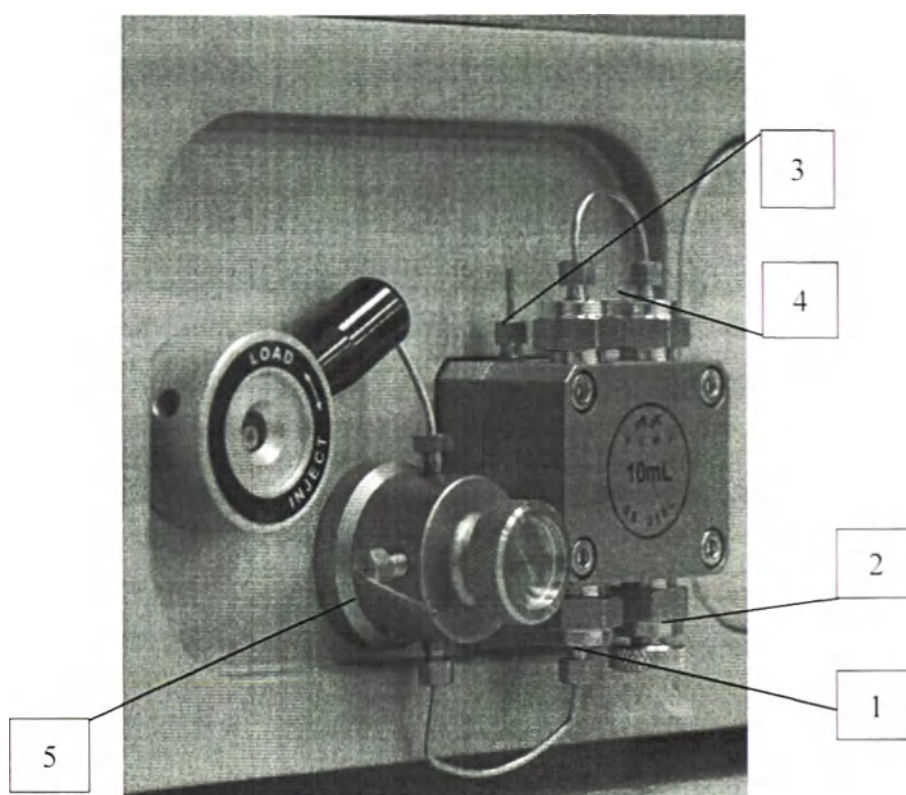


Рисунок 10 – 1 - входной клапан головки насоса; 2 - выходной клапан насоса;
3, 4 - штуцера линии промывки головки насоса;
5 - кран «промывка/готовность линии».

Входная трубка насоса, подключаемая к входному клапану, имеет разветвление на другом своем конце, на котором установлен тройник. С помощью рычажка тройника (Рисунок 11) осуществляется переключение

между элюентами А и В. В емкости с элюентом А находится системный раствор, в емкости с элюентом В – промывочный раствор.

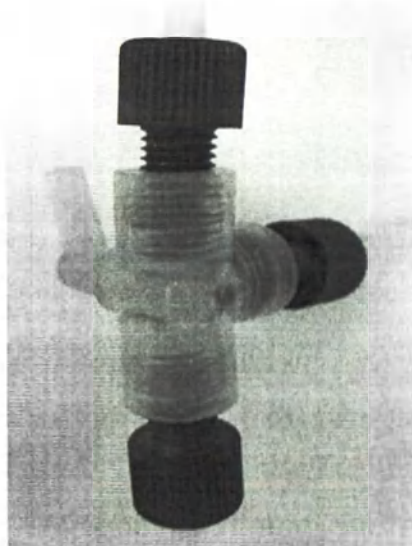


Рисунок 11 – Тройник переключения между элюентом А и элюентом Б

1.2.6 Программная часть хроматографа состоит из операционной системы и прикладного программного обеспечения. На рисунке 12 приведена структурная схема ПО.



Рисунок 12 – Структурная схема ПО

Электрическая схема хроматографа приведена в приложении В.

1.3 Комплектность

Комплектность поставки хроматографа приведена в таблице 4.

Таблица 4

	Наименование/тип	Производитель	Обозначение	Количество
1.	Хроматограф жидкостный портативный "Близар CDT"	Фирма «Интерлаб», РФ	ТУ 26.51.53-003-14267540-2020	1
2.	Программное обеспечение «Флурен», Ключ активации ПО «Флурен» и Руководство по эксплуатации на Flash-накопителе	Фирма «Интерлаб», РФ	«Флурен», версия 1.1 и выше	1
3.	Паспорт	Фирма «Интерлаб», РФ	26.51.53-003-14267540-2020 ПС	1
4.	USB-кабель	Pro Legend, Китай		1
5.	Адаптер питания	MEAN WELL, Китай		1
6.	Бутыль для элюентов	Duran (DWK), Германия		2
7.	Колонка аналитическая хроматографическая	Thermo Scientific™, США		1 (При необходимости)
8.	Шприц для введения пробы, 25 мкл	Restek™, США; Agilent Technologies™, США; Hamilton™, США, Швейцария Thermo Scientific™, США		1 (При необходимости)
9.	Шприц с разъемом Luer, 30 мл	Chin-Fine Technology™,		1

		Китай		
10.	Трубка для слива	Фирма «Интерлаб», РФ		1

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка Хроматографа выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ IEC 61010-2-101, ГОСТ IEC 61010-2-081, ГОСТ IEC 61010-2-010, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-3, ТУ 26.51.53-003-14267540-2020 и наносится на ярлык или табличку (или в другой форме), которая прикрепляется к прибору. В маркировке изделия могут быть применены символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 Маркировка на корпусе ЖХ содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя (нанесен соответствующий символ);
- адрес предприятия-изготовителя (допускается указание сокращенного адреса: город и страна);
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование хроматографа и обозначение модели;
- месяц и год выпуска (нанесен соответствующий символ);
- серийный номер хроматографа;
- символ «IVD»;
- вид источника питания и номинальное напряжение источника питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Внимание! Горячая поверхность»;
- символ «Биологическая опасность»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ Государственного реестра средств измерения;
- пломба средства измерения;
- обозначения соединительных разъемов;
- обозначение подключений элюента А и Б;

- номер по каталогу, REF;

- веб-сайт производителя.

1.4.3 Покупные изделия должны содержать маркировку, предусмотренную производителем.

1.4.4 На потребительскую (транспортную) упаковку нанесена транспортная маркировка груза и манипуляционные знаки в соответствии с ГОСТ 14192.

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

- адрес и сайт предприятия-изготовителя;

- наименование хроматографа;

- обозначение настоящих ТУ;

- символ «IVD»;

- символ Государственного реестра средств измерения;

- манипуляционные знаки («Хрупкое», «Обращаться с осторожностью», «Беречь от влаги», «Верх», «Пределы температуры»);

- год и месяц упаковывания;

- наименование грузополучателя и пункта назначения;

- наименование грузоотправителя и пункта отправления;

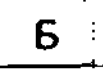
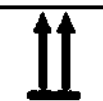
- надписи транспортных организаций (при необходимости);

- вес брутто и нетто;

- габаритные размеры в сантиметрах;

- условия хранения и транспортирования.

Таблица 5 – Расшифровка применяемых в маркировке символов

	Осторожно! Сверьтесь с Руководством по эксплуатации
	Этот символ предупреждает о возможном наличии биологически опасного материала.
	Осторожно! Горячая поверхность
	Символ Государственного реестра средств измерения
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обозначение соединительных разъемов
	Обозначение подсоединения элюента А
	Обозначение подсоединения элюента Б
	Изготовитель
	Месяц и год выпуска (соответствующий символ)
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Хрупкое. Осторожно! Этот символ обращает внимание на то, что изделие является хрупким и требует осторожного обращения
	Беречь от влаги Этот символ обращает внимание на необходимость защиты от попадания влаги
	Верх
	Обращаться с осторожностью
	Ознакомьтесь с инструкцией

1.5 Упаковка

1.5.1 Хроматограф упакован в потребительскую (транспортную) упаковку.

Габаритные размеры потребительской (транспортной) упаковки составляют (ДхШхВ): 60х40х27 см. Допустимо отклонение от указанных значений $\pm 10\%$.

Масса составляет $11,5 \pm 2$ кг.

1.5.2 Для транспортировки хроматограф с комплектующими, эксплуатационные документы должны быть уложены в ящик со средствами амортизации или крепления в таре по ГОСТ 23170. Допускается использовать в качестве прокладок другие демпфирующие материалы.

Потребительская (транспортная) упаковка представлена на рисунке 13.

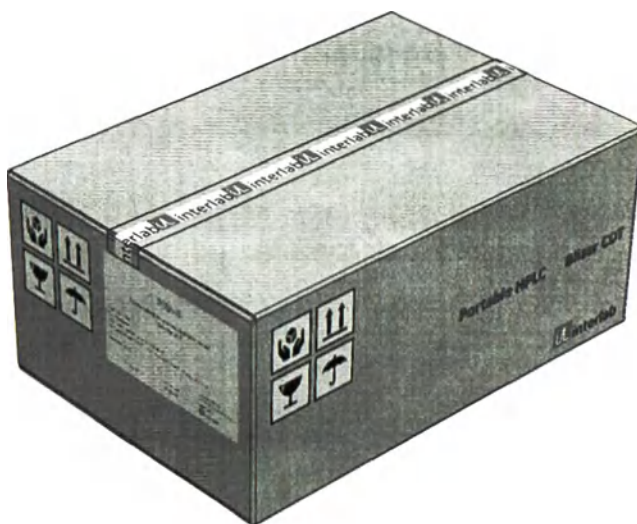


Рисунок 13 – Транспортная упаковка

1.5.3 Потребительская (транспортная) упаковка изготовлена из трехслойного гофрокартона.

На дно упаковки помещён ложемент из пенополиэтилена (рисунок 14).

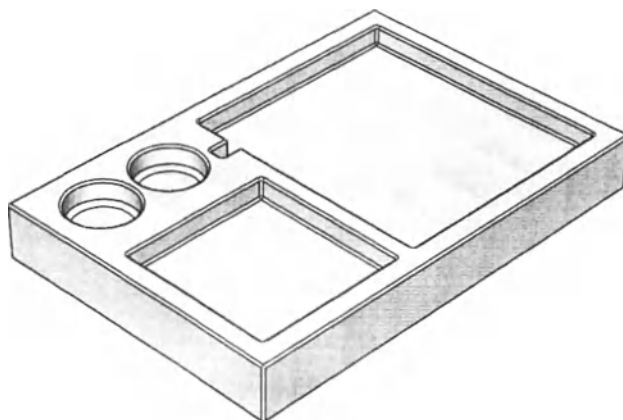


Рисунок 14 – Ложемент из пенополиэтилена нижний

На ложементе должен быть установлен основной блок хроматографа, а также коробка из гофрокартона (ДхШхВ: 200х200х150 мм с допустимым отклонением $\pm 10\%$), в которую должны быть уложены: адаптер питания, USB-кабель, электронный носитель с ПО «Флурен», Руководством по эксплуатации и ключом активации ПО «Флурен», шприц с разъёмом Luer. (рисунок 15).



Рисунок 15 – Вид внутренней коробки с комплектующими

Flash-накопитель с Руководством по эксплуатации, ПО «Флурен», ключом активации ПО «Флурен» поставляется в негерметичном полиэтиленовом пакете. Бутыли для элюентов, упаковка со шприцем для введения пробы, трубка для слива, колонка хроматографическая, паспорт помещаются в ниши на оставшемся свободном пространстве ложемент. (рисунок 16).

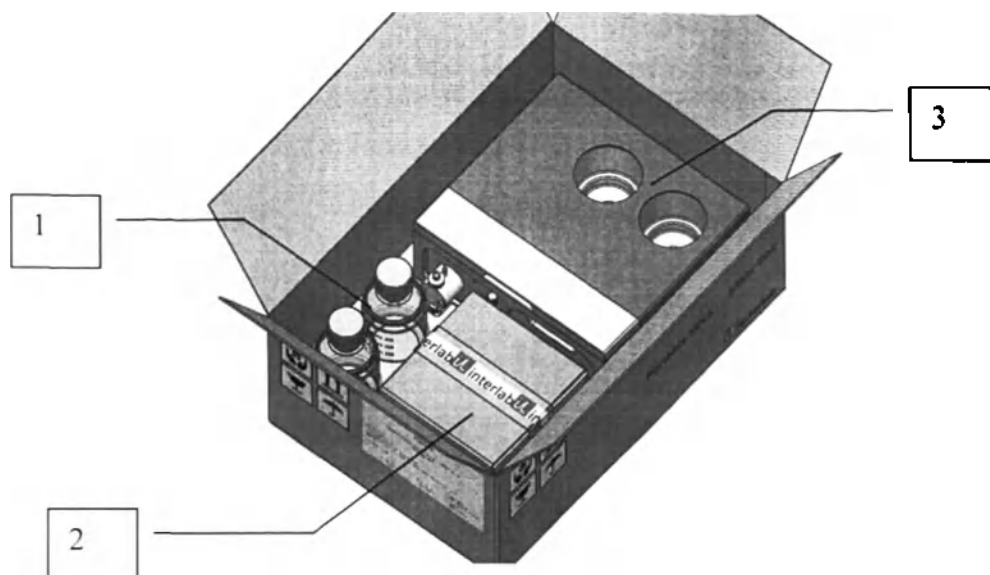


Рисунок 16 – Вид транспортной упаковки с изделиями:

- 1 – бутылки для элюентов;**
- 2 – коробка (адаптер питания, USB-кабель, электронный носитель с ПО Флуорен);**
- 3– основной блок хроматографа.**

Сверху укладывается закрывающий ложемент из пенополиэтилена (рисунки 17, 18).

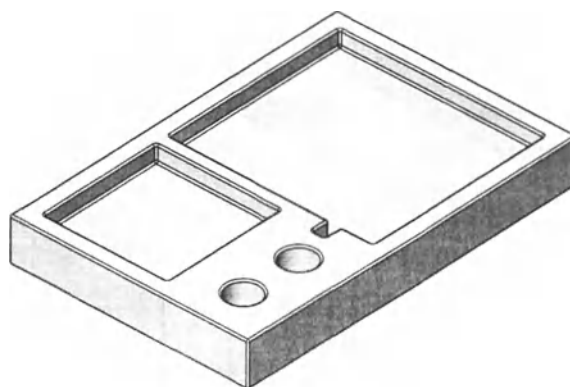


Рисунок 17 – Ложемент из пенополиэтилена верхний

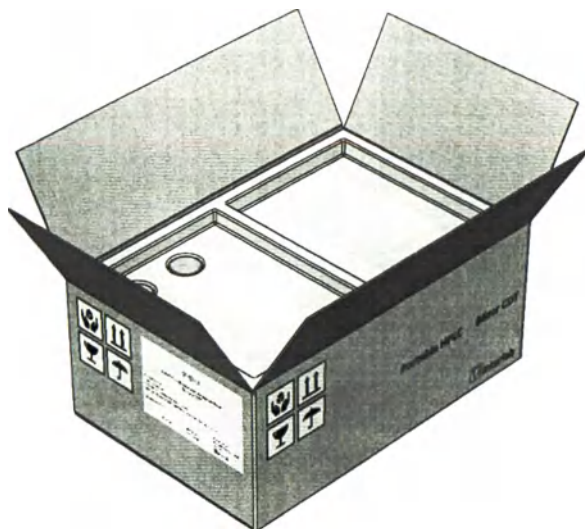


Рисунок 18 – Транспортная упаковка в открытом виде

2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

2.1 Транспортирование

2.1.1 Транспортирование изделия в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При погрузке и выгрузке должны выполняться требования транспортной маркировки груза.

2.1.2 Транспортирование осуществляется при температуре от +5°C до +40°C, при относительной влажности не более 80%.

2.1.3 Транспортирование хроматографа должно осуществляться только в оригинальной упаковке с соблюдением крайней осторожности.

2.2 Хранение

Хроматограф в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться при температуре от +5°C до +40°C при отсутствии в окружающем воздухе газов и паров, вызывающих коррозию. Срок хранения (без переконсервации) должен быть не менее одного (1) года.

3 КОНСЕРВАЦИЯ

3.1 Консервация колонки

Перед началом очистки прокачать через колонку в течение 15 мин системным раствором. Установить расход элюента с помощью ПО равным 1 мл/мин и прокачать через колонку бидистиллированную воду.

3.2 Хранение колонки

При долгосрочном хранении колонки ее необходимо заполнить системным раствором.

Приготовление системного раствора: На аналитических весах взвесить 1,21 гр. TRIS (трисаминометан) квалификации не хуже ч.д.а., перенести в мерную колбу на 500 мл с 300 мл бидистиллированной воды, тщательно перемешать до растворения. Добавить бидистиллированную воду до метки. Используя автоматический дозатор на 1-10 мкл по каплям добавлять в буфер 37% соляную кислоту до pH-8. После каждой добавленной порции соляной кислоты тщательно перемешивать раствор, pH буфера контролировать с помощью pH метра, обладающего точностью, не хуже $\pm 0,1$ pH.

3.3 Консервация хроматографа

Для хроматографа применяется вариант консервации по ГОСТ 9.014 временной противокоррозионной защиты ВЗ-10 - «защита с помощью статического осушения воздуха изделия».

При консервации изоляцию изделия от окружающей среды производят с помощью упаковочных материалов с последующим осушением воздуха в изолированном объеме влагопоглотителем (силикагелем). Для контроля влажности применяется силикагель-индикатор по ГОСТ 8984, синий и фиолетовый цвет которого указывают на допустимую величину относительной влажности, розовый-на необходимость переконсервации.

Перед упаковыванием наружные поверхности хроматографа должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2 со сроком защиты без переконсервации 1 год.

Перед консервацией в чехол внутренней упаковки отверстия в хроматографе герметизируются при помощи заглушек и (или) пробок.

Для удаления избыточного воздуха чехол после заделки последнего шва обжимается вручную до слабого прилегания пленки чехла к хроматографу с последующей заклейкой отверстия полимерной лентой.

В швах чехла не допускаются отверстия, вздутия, инородные включения или пережоги.

Промежуток времени от начала размещения силикагеля в упаковке до окончания заделки последнего шва чехла не должен превышать 2 часов.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При несоблюдении правил безопасности, либо при неправильном использовании хроматографа возможны травмы персонала, либо повреждения хроматографа.

4.1 Перед использованием хроматографа необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации.

4.2 Обо всех случаях неисправностей необходимо сообщать производителю.

4.3 Хроматограф должен быть установлен таким образом, чтобы со всех сторон к нему был доступ для сервисного обслуживания.

4.4 Перед эксплуатацией хроматографа необходимо убедиться в выполнении требований к месту установки хроматографа. Перед запуском необходимо убедиться в отсутствии повреждений кабеля электропитания и корпуса хроматографа, наличии заземления.

4.5 Необходимо обеспечить защиту чувствительных электронных компонентов от перепадов напряжения путем использования стабилизаторов напряжения. Подключение к сети должно осуществляться только через розетки с заземлением.

4.6 Хроматограф соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, установленным ГОСТ Р МЭК 61326-1 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6. Перед введением хроматографа в эксплуатацию рекомендуется оценить электромагнитную обстановку вблизи места эксплуатации и в случае отличия ее от типичной для эксплуатации предпринять соответствующие меры.

4.7 Если хроматограф подсоединен к питающей электросети (даже с выключенным тумблером питания), потенциально опасные напряжения присутствуют на:

- Проводах между кабелем питания хроматографа и сетевой розеткой;
- на самой сетевой розетке;
- на проводах между кабелем питания и выключателем питания.

Когда выключатель питания установлен во включающее состояние, потенциально опасные напряжения имеются (кроме вышеперечисленного) на:

- Всех электронных платах хроматографа
- На внутренних проводах и кабелях, подключенных к этим платам.

ВНИМАНИЕ: Электронные платы, внутренние провода и кабели закрыты крышками. Когда крышки находятся на месте, очень сложно получить доступ к местам, находящимся под опасным напряжением. Тем не менее, если не дано специфичных указаний, никогда не удаляйте крышки, когда не выключен термостат хроматографа. Не проводите замену расходных материалов у включенного хроматографа.

ВНИМАНИЕ: Если изоляция адаптера питания потрескалась или иным образом повреждена, адаптер необходимо заменить. Свяжитесь с представительством компании Интерлаб.

ВНИМАНИЕ: Источники сильного электромагнитного излучения могут нарушить нормальное функционирование хроматографа!

Не используйте хроматограф вблизи сильных источников электромагнитного излучения, например, неэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения, во избежание нарушения нормального функционирования хроматографа.

ВНИМАНИЕ: Электростатические разряды способны повредить электронные платы!

Печатные платы хроматографа могут быть повреждены электростатическими разрядами. Не касайтесь любых печатных плат.

ВНИМАНИЕ: Использование хроматографа при низкой относительной влажности воздуха, в том числе вблизи синтетических материалов, может

привести к возникновению электростатических разрядов и ошибочным результатам измерений. При открывании крышки хроматографа и взаимодействиях с узлами и разъемами в рамках подключения и настройки хроматографа, замены расходных материалов в непосредственной близости от печатной платы, надевайте на запястье заземляющий ремешок, подсоединенный к металлическому корпусу хроматографа.

ВНИМАНИЕ: В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

4.8 При использовании хроматографа необходимо использовать средства индивидуальной защиты (медицинские халаты, перчатки) во избежание возможного инфицирования от проб.

4.9 При открывании и закрывании крышки хроматографа необходимо соблюдать осторожность во избежание получения травм.

4.10 Корректированный уровень звуковой мощности должен быть не более 65 дБА.

5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед использованием хроматографа необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации. Хроматограф должен использоваться только по прямому назначению. Хроматограф предназначен для постоянной эксплуатации.

При использовании хроматографа необходимо использовать средства индивидуальной защиты (медицинские халаты, перчатки) во избежание возможного инфицирования от проб.

5.1 Рабочие условия эксплуатации хроматографа

- температура окружающего воздуха от +15 до +35°C,
- относительная влажность окружающего воздуха должна быть от 30% до 80% без конденсации,
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа.

После транспортирования при отрицательных температурах хроматограф в транспортной таре должен быть выдержан в рабочих условиях не менее 12 ч.

Место установки хроматографа должно полностью соответствовать требованиям производителя, приведенным в Руководстве по эксплуатации.

5.2 Требования к введению пробы

5.2.1 Введение пробы должно осуществляться с помощью ручного шприца для введения пробы (далее – шприц для ввода пробы), предназначенного для ВЭЖХ. Проба готовится с использованием «Набора реагентов CD1 для определения карбогидрат-дефицитного трансферрина в сыворотке крови с помощью хроматографа жидкостного портативного «БЛИЗАР CDT» ТУ 20.59.52-004-14267540-2020», производства ООО «Интерлаб», Россия, зарегистрированного в установленном порядке. Информацию о заказе набора реагентов уточняйте у компании Интерлаб.

5.2.2 Методика проведения анализа приведена в Инструкции к «Набору реагентов CD1 для определения карбогидрат-дефицитного трансферрина в сыворотке крови с помощью хроматографа жидкостного портативного «БЛИЗАР CDT» ТУ 20.59.52-004-14267540-2020», производства ООО «Интерлаб», Россия, зарегистрированного в установленном порядке.

5.3 Указания по выбору элюента

5.3.1 В качестве системного раствора следует использовать Трисаминометан (TRIS) 20 мМ, рН-8, квалификации не хуже ч.д.а.

5.3.2 В качестве промывочного раствора следует использовать бидистиллированную воду.

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Порядок установки

6.1.1 Порядок распаковки

Распаковку хроматографа и извлечение его из коробки производить, удерживая хроматограф в равновесии и горизонтально. Внимательно осмотрите транспортную упаковку для проверки отсутствия повреждений при транспортировании.

ВНИМАНИЕ! При транспортировании хроматографа в неправильном положении возможно его повреждение.

Последовательность действий при распаковке:

1. Разрежьте клейкую ленту ножом;
2. Выньте верхний пенополиэтиленовый ложемент;
3. Проверьте соответствие содержимого коробки комплекту поставки.

ВНИМАНИЕ! В случае несоответствия содержимого коробки комплекту заказа обратитесь к производителю хроматографа.

4. Поместите хроматограф, коробку и бутылки на стол.

6.1.2 Установка и ввод в эксплуатацию

Хроматограф устанавливается исключительно специалистами компании Интерлаб. К работе с хроматографом допускаются специалисты (персонал лаборатории), предварительно прошедшие подготовку, проводимую компанией Интерлаб.

ВНИМАНИЕ! Компания Интерлаб не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием хроматографа.

Запуск хроматографа разрешается при отсутствии повреждений кабеля электропитания и корпуса хроматографа.

ВНИМАНИЕ! Перед запуском ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации!

Убедитесь в наличии заземления хроматографа. Напряжение и частота источника электропитания должны соответствовать предельным показателям, указанным на маркировке!

ВНИМАНИЕ! При настройке хроматографа необходимо соблюдать следующие правила:

- Хроматограф всегда должен быть установлен в устойчивом равновесном состоянии на ровной горизонтальной поверхности.
- Хроматограф должен быть установлен таким образом, чтобы сетевая розетка и ПК, на который будет устанавливаться ПО «Флурен», были доступны для подключения к хроматографу.
- Убедиться, что все компоненты хроматографа правильно подключены.
- Не размещать кабели на пути у людей, где о них можно споткнуться. Располагать кабели таким образом, чтобы избежать падения людей и возникновения прочих несчастных случаев.
- Не закрывать вентиляционные отверстия и не блокировать их.
- Хроматограф не предназначен для работы в условиях прямого солнечного света.
- По возможности, хроматограф следует установить в помещении с постоянной температурой в пределах допустимой температуры при эксплуатации.

Установка бутылей представлена на рисунке 19.

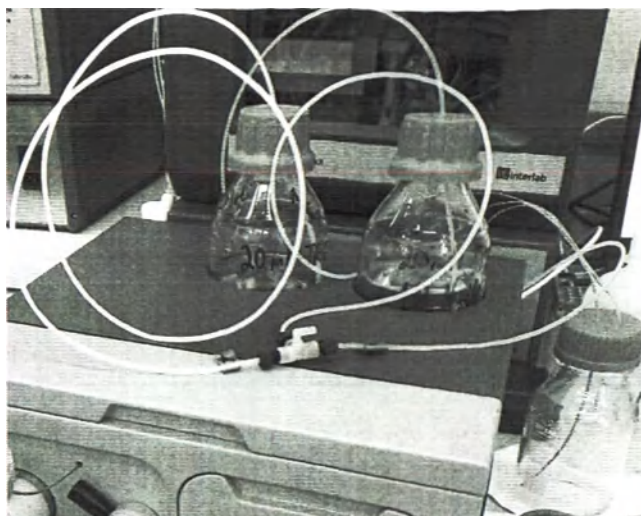


Рисунок 19 – Установка бутылей в хроматограф

6.2 Первичный запуск хроматографа

Первичный запуск хроматографа должен осуществляться в следующем порядке (осуществляется авторизованным представителем производителя):

- Вскрытие упаковки.
- Установка прибора на место эксплуатации.
- Установка бутылей для жидкостей.
- Подключение к электросети через сетевой адаптер.
- Подключение хроматографа к ПК через USB-кабель.
- Присоединение трубки для слива.
- Установка ПО на ПК.
- Включение хроматографа.
- Заполнение жидкостями гидравлической системы.
- Прокачка гидравлической системы, удаление воздуха из

гидравлической системы.

6.3 Включение хроматографа

После установки хроматографа и подключения всех необходимых соединений (производится инженером компании Интерлаб) хроматограф включается путем нажатия на выключатель питания от сети (Рисунок 3).

6.4 Порядок настройки

6.4.1 Запуск

Перед работой к хроматографу необходимо присоединить и заполнить гидравлические коммуникации. Для этого присоедините с помощью обратной ферулы и прижимного винта входную коммуникацию к входному клапану насоса. Присоедините линию промывки головки насоса, надев сверху и снизу прозрачные силиконовые трубки на соответствующие штуцеры. Опустите трубку от нижнего штуцера в промывной раствор; на конец трубки, отходящей от верхнего штуцера, наденьте шприц (рисунок 10). Создайте разрежение в шприце, вытянув на себя поршень. После появления промывного раствора в шприце снимите шприц с трубки и опустите ее в ту же емкость, что и первую трубку.

Заполнив бутылку 1 и бутылку 2 системным раствором и промывочным раствором, включите прибор выключателем на задней панели. Для заполнения гидравлических линий насоса подвижной фазой необходимо сделать следующее:

- Отвернуть против часовой стрелки на 1 - 2 оборота кран «промывка/готовность линии».
- Вставить шприц с разъемом Luer в штуцер крана «промывка/готовность линии».
- Нажать кнопку «промывка» в ПО «Флурен», при этом насос будет работать с максимальным расходом.

ВНИМАНИЕ! До нажатия на кнопки «промывка» для предотвращения гидравлического удара необходимо убедиться, что кран «промывка/готовность линии» открыт.

- Удерживая одной рукой за корпус шприц, другой создайте разрежение в шприце, потянув на себя правой рукой поршень. Подождите, пока жидкость равномерно, без пузырьков начнет поступать в шприц.

- Отпустив поршень, убедитесь, что он самостоятельно перемещается под действием поступающей в него жидкости. Дождитесь набора не менее 10 мл подвижной фазы;

- Нажать кнопку «промывка» в ПО «Флурен» и дождаться полной остановки насоса;

- Закройте по часовой стрелке кран «промывка/готовность линии».

ВНИМАНИЕ! Закрывайте кран «промывка/готовность» линии только после полной остановки насоса.

Насос готов к работе.

6.4.2 Запуск программного обеспечения

Примечание: Вместе с ПО «Флурен» идут утилиты для установки. Одна из них, утилита GetInformation, генерирует текстовый файл, который отправляет на электронную почту компании Интерлаб. В ответ компания отправляет ключ активации, который загружается с помощью утилиты KeyLoad, что приводит к активации установленного ПО «Флурен».

Основное (рабочее) окно ПО «Флурен» имеет вид, представленный на рисунке 20.

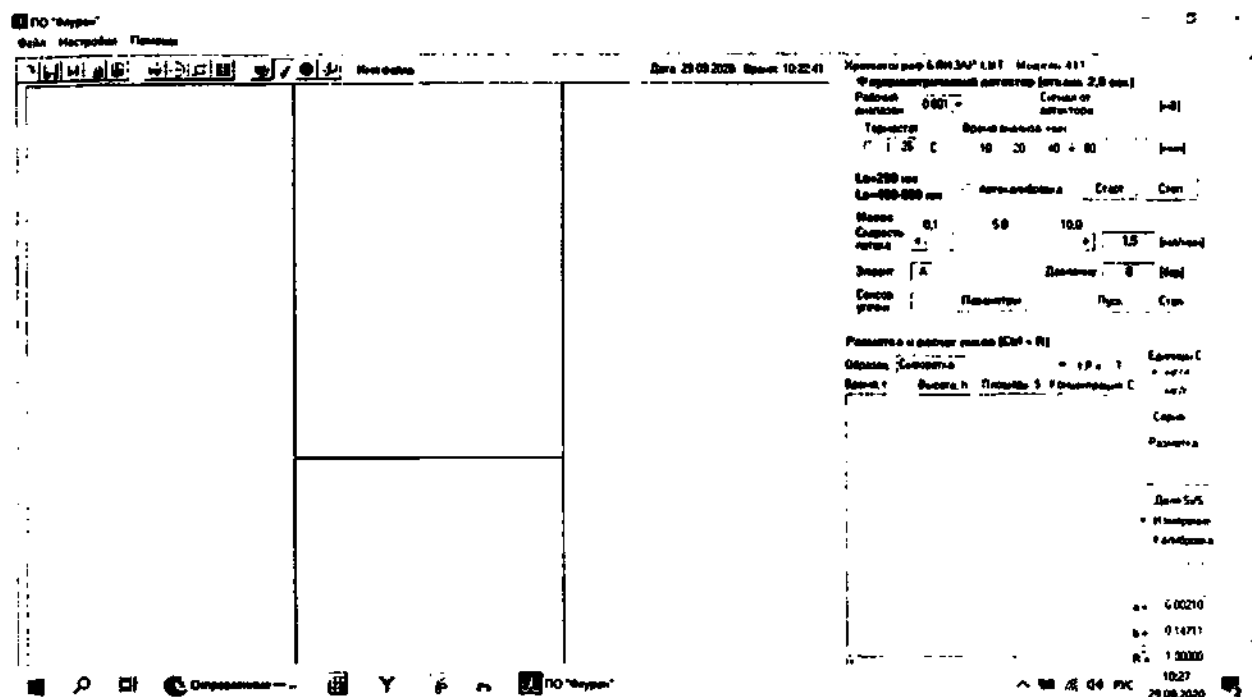


Рисунок 20 – Основное (рабочее) окно ПО «Флурен»

6.4.3 Настройка портов связи с флуориметрическим детектором и насосом.

При первом запуске программы необходимо настроить порты связи. Для этого нужно открыть вкладку «Настройки» и выбрать пункт «Порт связи COM» (Рисунок 21).

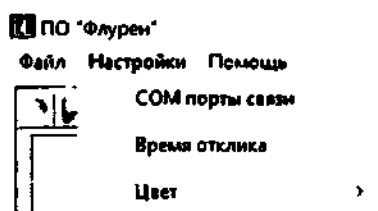


Рисунок 21 – Вкладка «Настройки» ПО «Флуорен»

В результате откроется окно настройки порта связи (COM) (Рисунок 22).

Хроматограф к этому моменту уже должен быть подключен к ПК посредством USB-кабеля, поставляемого в комплекте с хроматографом.

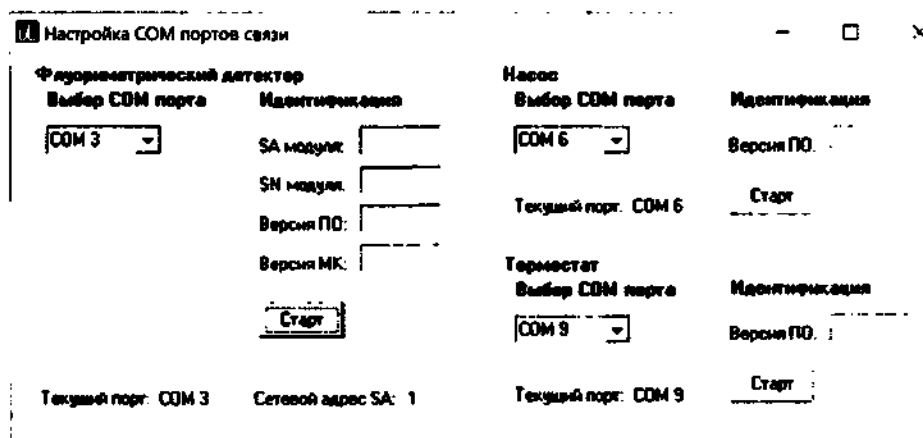


Рисунок 22 – Диалоговое окно настройки порта связи (COM) в ПО «Флуорен»

В этом окне необходимо настроить COM порты связи с флуориметрическим детектором и насосом.

При нажатии кнопки ▼ панели «Флуориметрический детектор» (Выбор COM порта) открывается выпадающий список доступных COM портов для флуориметрического детектора. После выбора COM порта, необходимо нажать кнопку «Старт» на панели «Флуориметрический детектор» (Идентификация); если порт выбран правильно, то все текстовые поля панели

«Идентификация» заполняются значениями и поменяют цвет на зеленый. Аналогично настраиваются СОМ порты для насоса. В конце всей процедуры нажать кнопку «Запись СОМ портов».

Примечание: Эта процедура выполняется только при первом включении детектора и насоса, и в случае сохранности портов не повторяется.

6.4.4 Настройка флуориметрического детектора

В правом верхнем углу основного окна ПО «Флурен» расположена панель управления флуориметрическим детектором (Рисунок 23).

Флуориметрический детектор (отклик 2,0 сек)

Рабочий диапазон: Сигнал от детектора: [мВ]

Термостат: C Время анализа, мин: [мин]

Lв=298 нм Lз=400-800 нм ☐ Автокалибровка

Рисунок 23 – Панель управления флуориметрическим детектором

На этой панели для флуориметрического детектирования выбирается время анализа (10; 20; 40; 80 мин), рабочий диапазон из 5-ти возможных (10; 1; 0,1; 0,01; 0,001), включение/выключение автокалибровки, а также отображается текущий сигнал от детектора и текущее время анализа.

ВНИМАНИЕ: Для определения CDT выберите диапазон 0,001

Чтобы выбрать время отклика необходимо открыть вкладку «Настройки» и выбрать пункт «Время отклика» (Рисунок 21). При выборе этого пункта меню открывается следующее окно (Рисунок 24):

Время отклика [X]

Выбор времени отклика

[сек]

Текущее время отклика: 2,0 [сек]

При нажатии кнопки ▼ открывается выпадающий список доступных значений: 0,2; 0,5; 1,0; 2,0 сек для флуориметрического детектора. Чем больше значение времени отклика для детектора, тем меньше амплитуда шума нулевой линии (цифровая фильтрация шума) и ниже быстродействие измерительной схемы.

ВНИМАНИЕ: Для работы с CDT выберите значение 2 с.

6.4.5 Настройка насоса

В правом верхнем углу рабочего окна ниже панели управления флуориметрическим детектором расположена панель управления насосом (Рисунок 25).

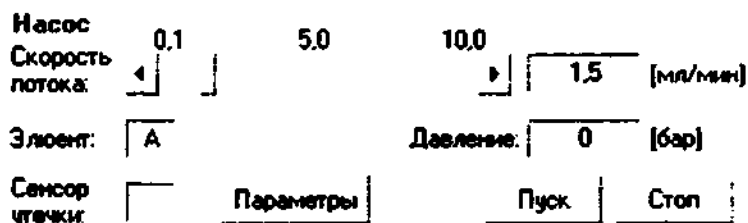


Рисунок 25 – Панель управления насосом

Для насоса устанавливается скорость потока (расход элюента) в диапазоне от 0,5 до 10 мл/мин, элюент из списка (Вода, Ацетон, Ацетонитрил или можно вписать свой вариант), включается/выключается режим промывки насоса (при этом режиме скорость потока устанавливается на 5 мл/мин), а также индицируется состояние сенсора утечки элюента (в случае утечки в поле «Сенсор утечки» появляется ошибка «Err», само поле окрашивается в красный цвет и насос автоматически отключается). В окне «Давление» при включении насоса показывается текущее давление в системе – в барах.

ВНИМАНИЕ: Для работы с CDT установите скорость потока 1,5 мл/мин.

6.4.6 Разметка и расчет пиков

В правой нижней четверти рабочего окна ниже панелей настройки флуориметрического детектора и насоса расположена панель разметки и расчета пиков (Рисунок 26).

Разметка и расчет пиков (Ctrl + R)

Образец: Сыворотка

Время, t	Высота, h	Площадь, S _i	Доля S _i /S, %
----------	-----------	-------------------------	---------------------------

Разметка

Расчет

☒ Доля S_i/S

Расчет содержания CDT

%

Рисунок 26 – Панель разметки и расчета пиков

В поле отображения аналитического сигнала (рисунок 27) необходимо курсорами обозначить начало и конец обсматриваемого пика.

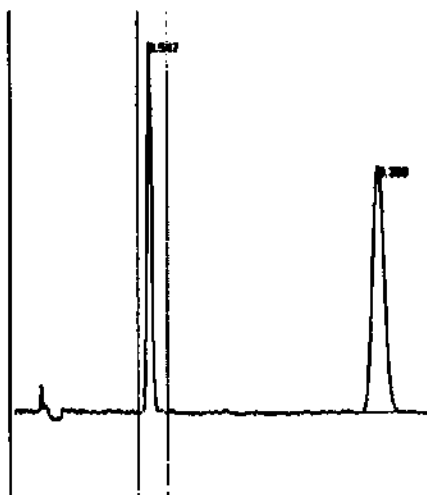


Рисунок 27 – Поле отображения аналитического сигнала

Затем нажать кнопку «Разметка», и для пика, находящегося между курсорами, автоматически рассчитывается его время выхода в минутах, высота пика в мВ, площадь пика в мВх сек и концентрация измеряемого вещества в выбранных единицах (мг/л или мг/г).

При каждом нажатии кнопки «Отмена» отменяется последний размеченный пик из общего списка размеченных пиков.

При выборе опции «Измерение» рассчитывается концентрация вещества, по предварительно произведенной калибровочной прямой $C = a * S + b$ (где S – измеренная площадь пика, C – концентрация измеряемого вещества, a и b – калибровочные коэффициенты). Итоговая концентрация CDT измеряется в %.

При выборе опции «Калибровка» рассчитываются коэффициенты калибровочной кривой (a, b) и коэффициент корреляции r^2 , которые сохраняются в отдельном калибровочном файле формата Excel.

При нажатии кнопки «Выбор калибровки» можно выбрать тот или иной ранее сохраненный калибровочный файл.

При нажатии кнопки «Расчет» происходит статистический расчет пиков и сохранение средних значений в итоговом отчете.

При нажатии кнопки «Очистка» очищается список выбранных пиков.

При нажатии кнопки «Итог» – выводится итоговый отчет по статистике.

При нажатии кнопки «Сброс» сбрасываются средние значения в итоговом списке.

6.4.7 Получение отчета результатов хроматографического анализа

При нажатии на вкладку «Файл» открывается окно (Рисунок 28):

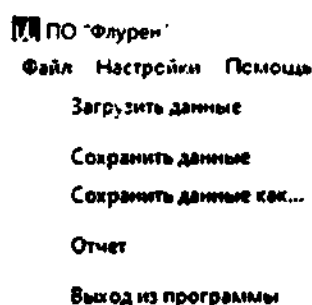


Рисунок 28 – Вкладка «Файл» ПО «Флуорен».

С помощью выбора соответствующей опции можно загрузить ранее сохраненные данные в графическое окно, из этого же окна сохранить данные.

сформировать отчет в приложении Microsoft Office Excel или выйти из программы.

При выборе опции «Отчет Excel» открывается стандартное окно Excel с двумя листами (График и Таблица).

Вид листа «Таблица» с отображением результатов измерения представлен на рисунке 29.

Буфер обмена Шрифт

A2 fx

ОТЧЕТ - ТАБЛИЦА				
Имя файла:	око_серия	Наименование образца:	в-т-г-д-н	
Дата:	07.02.2020	Коэффициент разбавления:	1	Единица измерения:
Время:	15.11.52	Уравнение калибровочного графика:	C = 1.00000 * S	
Экспорт:	Векс	Коэффициент корреляции:	1	
Скорость потока, мл/мин:	1	Результат расчета:	1	
Время анализа, мин:	30	Центр дисперсии, мВ	0.47	Площадь: 100.493
Время отклика, сек:				
Результаты измерений				
№	Время t, мин	Высота h, мВ	Площадь S, мВ * сек	Концентрация C, мг/л
1	2.477	354.455	3.075.120	3.075.120
2	2.480	353.521	3.053.400	3.053.400
3	2.483	354.825	3.111.600	3.111.600
4	2.483	354.825	3.058.920	3.058.920
5	2.487	359.638	3.125.040	3.125.040
6	2.493	355.531	3.125.700	3.125.700
Среднее значение:				
	2.484	355.559	3.096.620	3.096.620
СКО, %				
	0.206	0.612	0.861	0.861

Страница 1 из 2-х

Все права защищены ООО "И-Тераб" © Программа расчета "Фурсе"

Рисунок 29 – Лист «Таблица» автоматически генерируемого отчета в Microsoft Office Excel

Вид листа «График» с отображением измеренной хроматограммы и вычисленными значениями времени удерживания, площади пика и соответствующей концентрации вещества представлен на рисунке 30.

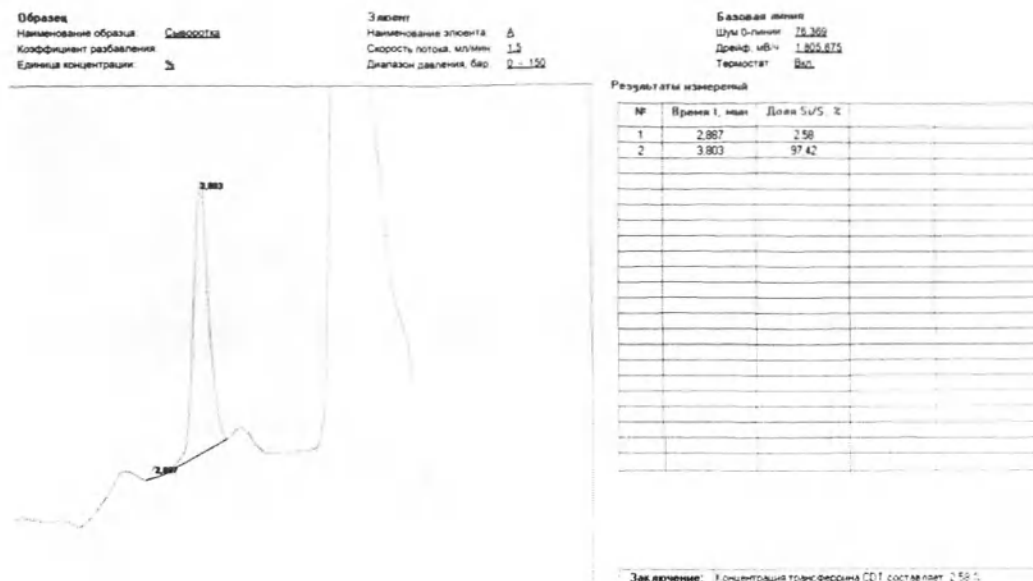


Рисунок 30 – Лист «График» автоматически генерируемого отчета в Microsoft Office Excel

6.4.8 Другие настройки программы Флурен

При выборе пункта «Цвет» на вкладке «Настройки» (Рисунок 21) открывается выпадающий список (Рисунок 31):

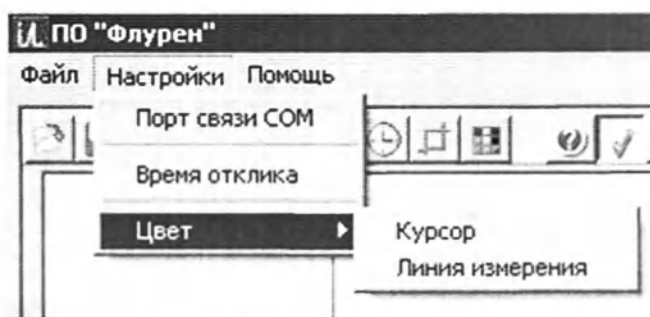


Рисунок 31 – Меню выбора цвета на вкладке «Настройки»

С помощью стандартной панели выбора цвета, выбирается цвет для курсора или линии измерения на графическом окне.

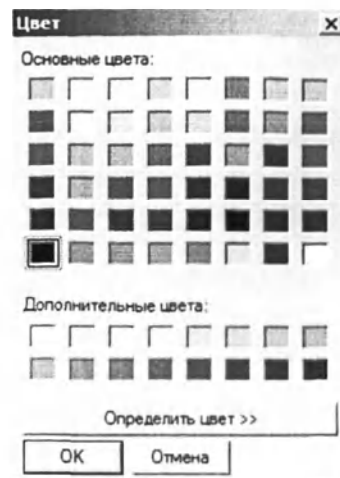


Рисунок 32 – Панель выбора цветов

Вкладка «Помощь» представлена на рисунке 33.

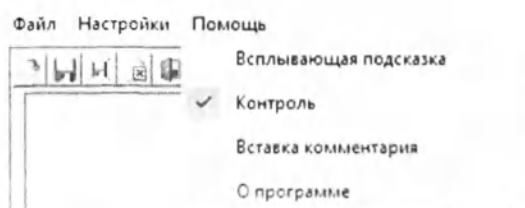


Рисунок 33 – Вкладка «Помощь» ПО «Флурен»

При выборе опции «Всплывающая подсказка» открывается окно уведомления (Рисунок 34):

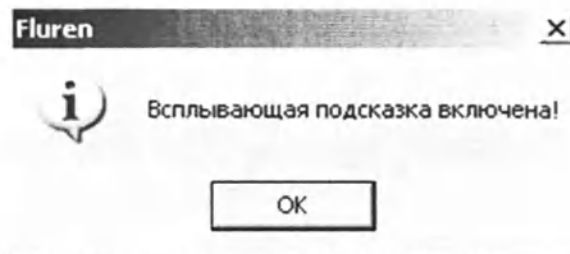


Рисунок 34 – Окно уведомления включения всплывающей подсказки

В этом случае при наведении курсора на любой элемент управления панели управления (кнопки, текстовые поля, списки) рядом с выбранным элементом будет отображаться текстовая подсказка с кратким описанием функции того или иного элемента. Пример представлен на рисунке 35.

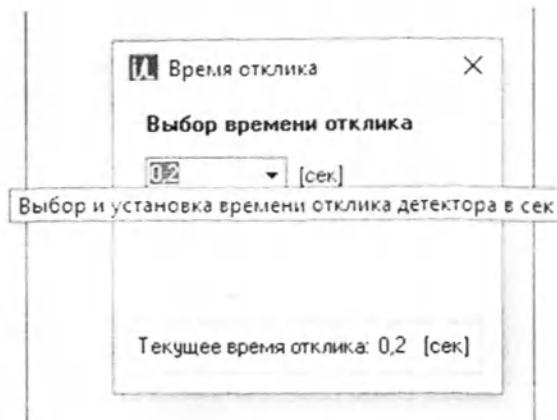


Рисунок 35 – Пример отображения всплывающей подсказки

При выборе пункта «Контроль» открывается окно уведомления (Рисунок 36):

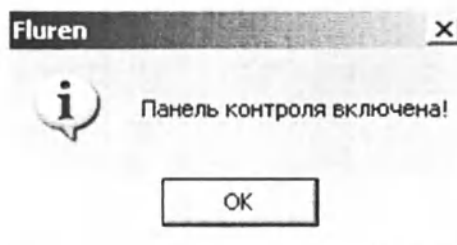


Рисунок 36 – Окно уведомления включения панели контроля

В этом случае в правом нижнем углу рабочего окна открывается информационная панель «Контроль» с предустановленными параметрами связи, контрольными суммами передачи и приема команд, временем отклика и расчетным шумом нулевой линии за период 60 сек (Рисунок 37).

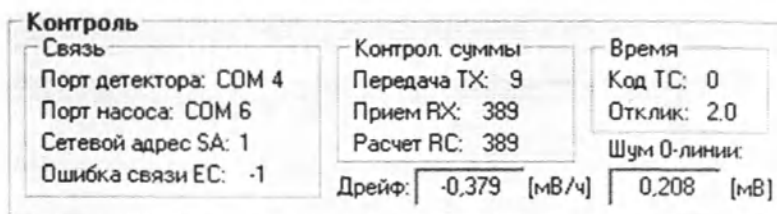


Рисунок 37 – Панель контроля

При выборе пункта «Вставка комментария» открывается окно, вид которого представлен на рисунке 38.

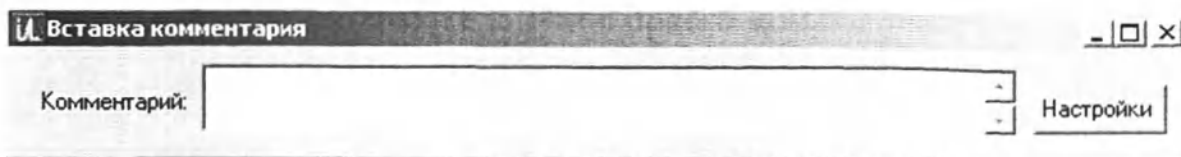


Рисунок 38 – Окно вставки комментария

В текстовое поле «Комментарий» можно вставить любой дополнительный информационный текст, который будет отображаться на графическом окне. Параметры текста (шрифт, его размер и цвет) настраиваются при нажатии кнопки «Настройки».

При выборе опции «О программе» открывается информационное окно, представленное на рисунке 39.



Рисунок 39 – Информационное окно «О программе»

В этом окне можно включить или выключить информационную заставку, которая открывается при каждой загрузке программы.

6.5 Порядок проведения измерений

При первом запуске, а также при включении после продолжительного простоя хроматографа необходимо провести следующие измерения:

6.5.1 Расчет значения относительного среднего квадратического отклонения (СКО) выходных сигналов (по времени удерживания, высоте и площади пика)

Для расчета СКО выходных сигналов необходимо предварительно снять 10 хроматограмм с использованием в качестве анализируемой смеси раствора антрацена в ацетонитриле (массовая концентрация 5 мкг/см³) по ГСО 8749-2006 и 90%-ным раствором ацетонитрила в воде в качестве элюента. На панели «Разметка и расчета пиков» поставить галочку напротив значения «Серия» (Рисунок 26), затем последовательно, загружая хроматограммы, обсчитывать пик согласно п. 6.4.6. При этом в таблицу в панели «Разметка и расчет пиков» будет добавляться время удерживания, высота и площадь обсчитанного пика. После того как будут добавлены в таблицу данные всех хроматограмм, нажать кнопку «Расчет», при этом в соответствующих полях будет рассчитано СКО для времени удерживания, высоты и площади пика. Чтобы вывести отчет в Excel, необходимо следовать п. 6.4.7.

Разметка и расчет пиков (См. п. 6.4.6)

Образец: [антрацен] КР: 1 Единицы: С
G: мкг/л
C: мкг/л

Время, t	Высота, h	Площадь, S	Концентрация, C
2.484	305.889	3 096.630	3 096.630

☒ Серия

☐ Номер

☐ Калибровка

a = 1.00000

b = 0.00000

R² = 1.00000

СКО: t [%]	СКО: h [%]	СКО: S [%]	СКО: C [%]	Выбор калибровки
0.206	0.612	0.861	0.861	

Итого: Количество: 6 Таблица калибровки:

Очистка: Количество серий: 1 FL-Calib.xls

Рисунок 40 – Пример отображения результатов измерения СКО

6.5.2 Расчет шума и дрейфа нулевой линии

Перед расчетом шума и дрейфа нулевой линии необходимо установить рабочий диапазон равным 0,01 и время отклика 2 сек в соответствии с п. 6.4.4. Затем вывести на рабочее окно информационную панель «Контроль» согласно п. 6.4.8. Запустить анализ без ввода пробы. Записать хроматограмму в течение не менее 10 минут. При этом в поле «Дрейф» будет отображаться значение дрейфа между курсорами, а в поле «Шум 0-линии» текущий уровень шума (Рисунок 37). Чтобы вывести отчет в Excel, необходимо следовать п. 6.4.7.

6.5.3 Проведение хроматографического анализа

Подготовленную для ВЭЖХ сыворотку крови ввести с помощью шприца для ввода пробы в объеме 25 мкл в отверстие ручного крана дозатора. С помощью ПО «Флурен» провести необходимые измерения.

Для начала анализа необходимо нажать кнопку «Старт», при этом в окне отображения аналитического сигнала будет показана текущая хроматограмма (зеленого цвета), а также на кнопке вместо надписи «Старт» появится надпись «Фон» на желтом фоне.

Для старта анализа необходимо повернуть ручку крана-дозатора в положение Inject. Происходит синхронизация введения образца в систему и начала анализа, при этом хроматограмма меняет цвет на черный, а также на кнопке вместо надписи «Фон» появится надпись «Анализ» на зеленом фоне. Для завершения анализа ранее установленного времени нужно нажать кнопку «Стоп». При необходимости можно сформировать отчет в соответствии с пунктом 6.4.7 для дальнейшей распечатки.

6.6 Отключение хроматографа

Перед выключением прибора необходимо закрыть ПО «Флурен». Для этого нажать пункт меню «Файл» и выбрать далее «Выход из программы» (Рисунок 28).

Затем выключить прибор, нажав выключатель питания от сети на задней панели прибора (Рисунок 3).

7 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

7.1 Указания по очистке хроматографа

7.1.1 Внешние поверхности при загрязнении либо при попадании сливных жидкостей необходимо протирать в соответствии с МУ-287-113 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644.

7.1.2 Во избежание перекрестного загрязнения проб необходимо перед каждым вводом промывать шприц для введения пробы системным раствором. После 10-20 вводов пробы необходимо проводить холостой анализ следующим образом: в соответствии с Руководством по эксплуатации ввести системный раствор в качестве пробы, убедиться в отсутствии пиков CDT.

7.1.3 Через каждые 50 анализов вся система очищается промывочным раствором в соответствии с пунктом 6.4.1.

7.2 Указания по утилизации элюента, имевшего контакт с пробами

Использованный элюент сливается в соответствии с Руководством по эксплуатации в емкость из химически стойкого стекла объемом 1 л. После наполнения емкости необходимо утилизировать жидкость в соответствии с требованиями СанПинН 2.1.7-2790 и правилами местной лаборатории для отходов класса Б, а емкость обеззаразить в соответствии с МУ-287-113 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 для последующего использования.

8 ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ И НЕИСПРАВНОСТИ

8.1 Возможные неисправности аппаратной части хроматографа

Неисправности могут заключаться в выходе из строя электронной части хроматографа, мотора насоса, засорения аналитической проточной ячейки.

Во всех перечисленных случаях пользователю необходимо обращаться в сервисный отдел компании Интерлаб.

8.2 Возможные ошибки ПО «Флурен»

8.2.1 Порт связи для насоса отсутствует или недоступен

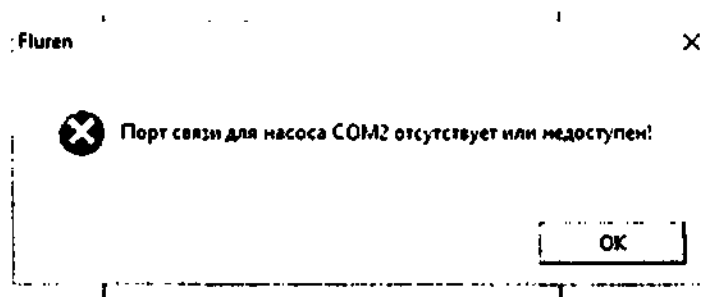


Рисунок 41 – Ошибка связи с насосом

Для устранения этой ошибки необходимо проверить соединение ПК с хроматографом посредством USB-кабеля.

8.2.2 Отсутствует связь ПК с хроматографом

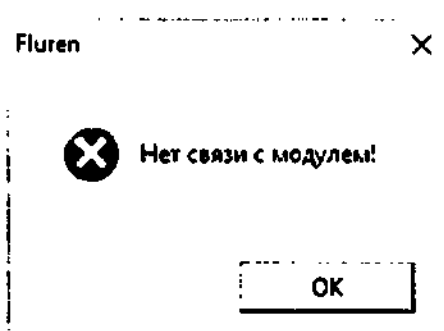


Рисунок 42 – Ошибка связи с хроматографом

Для устранения этой ошибки необходимо включить тумблер питания хроматографа.

8.2.3 Файл калибровки не найден

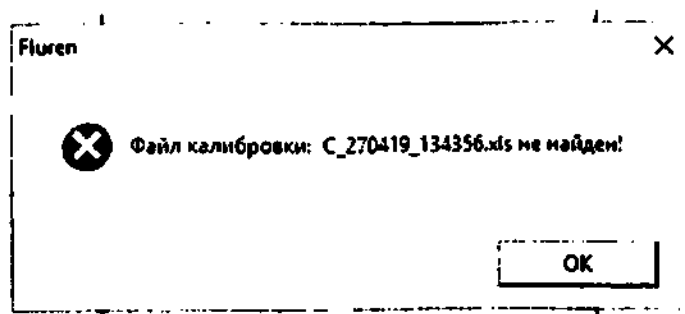


Рисунок 43 – Ошибка, связанная с отсутствием файла калибровки

Для устранения этой ошибки необходимо указать точное месторасположение файла калибровки на диске ПК.

Примечание: файл калибровки устанавливается на ПК в ходе первичной установки и настройки инженером Интерлаб.

8.2.4 Не указаны границы измерения пиков

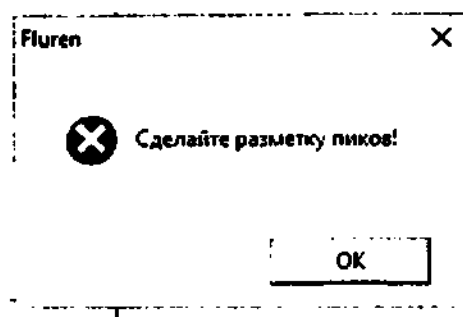


Рисунок 44 – Ошибка указания границ пиков

Ошибка возникает при нажатии кнопки «Расчет» без предварительного указания границ пиков: необходимо сначала выбрать и разметить пики, а затем рассчитывать параметры СКО.

8.2.5 Контрольные суммы не совпадают

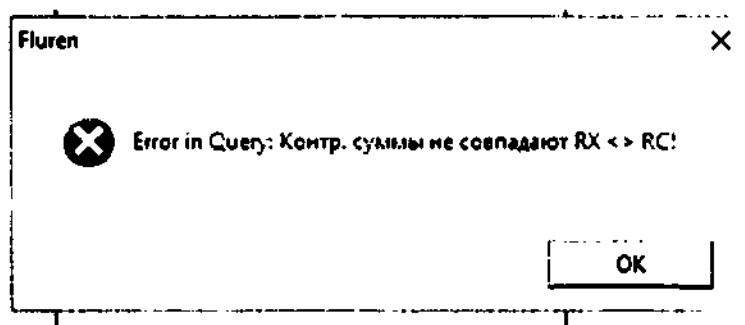


Рисунок 45 – Ошибка, связанная с несовпадением контрольных сумм

Для устранения этой ошибки необходимо указать точное месторасположение файла калибровки на диске ПК.

Ошибка возникает при внешних помехах (электромагнитные наводки, статические разряды в окружающей среде, например, при грозах) которые влияют на корректный обмен данными между прибором и ПК. Необходимо остановить измерения и через некоторое время их повторить.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Указания по техническому обслуживанию

9.1.1 Установка и порядок эксплуатации хроматографа должны проводиться в соответствии с Руководством по эксплуатации.

9.1.2 Поверка хроматографа должна осуществляться в соответствии с методикой поверки 651-20-020 МП.

Межповерочный интервал - 1 год.

9.1.3 Все комплектующие, необходимые для технического обслуживания заказываются у производителя или его уполномоченного представителя.

9.1.4 Хроматограф должен обслуживаться авторизованным техническим персоналом все время гарантийного периода или после окончания гарантийного периода, согласно сервисному Контракту, подписываемому дополнительно между пользователем и сервисной службой производителя.

10 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

10.1.1 Хроматограф содержит материалы, которые могут быть извлечены и утилизированы в конце жизненного цикла изделия.

10.1.2 Утилизации или уничтожению подвергаются элементы или все устройство, если восстановление, ремонт и дальнейшее эксплуатирование невозможно или технико-экономически нецелесообразно. Утилизация или уничтожение должны выполняться сертифицированными специалистами организаций, имеющих соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды. Производитель, в случае утилизации или уничтожения устройства/элементов устройства оставляет за собой право воспользоваться услугами третьих лиц.

10.1.3 Утилизация хроматографа должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

10.1.4 По окончании срока службы производится съём частей, имеющих непосредственный контакт с образцами. Все внешние поверхности, подлежащие утилизации, необходимо обработать дезинфицирующими средствами согласно методическим указаниям МУ-287-113. В качестве дезинфицирующего средства можно использовать 3%-ный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644.

10.1.5 Снятые части, имевшие контакт с образцами, относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.7.2790 и должны быть утилизированы в соответствующем порядке.

10.1.6 Мероприятия по утилизации неиспользованных хроматографов должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие хроматографа требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантия не распространяется на случаи неправильного обращения с хроматографом и случаи вмешательства третьей стороны. Гарантия не распространяется на части хроматографа, подлежащие износу и замене (предохранители, трубки), а также на затраты на упаковку и транспортирование.

11.1 Гарантийный срок эксплуатации

12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Срок службы не менее 8 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

11.2 Гарантийный срок хранения

Не менее одного (1) года.

11.3 Контактные данные производителя

12 Любые вопросы по гарантийным обязательствам и их уместности могут быть заданы сервисному отделу компании Интерлаб, занимающемуся техническим обслуживанием по телефону +7 495 788 09 83 или по факсу +7 495 755 77 61.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих ТУ.

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
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 Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 12.2.091-2012	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. 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 IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике (ССНТ). Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 8984-75	Силикагель-индикатор. Технические условия
МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства, моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, 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	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

Обозначение	Наименование
ГОСТ 19783-74	Паста кремнийорганическая теплопроводная. Технические условия
ГОСТ Р 52501-2005	Вода для лабораторного анализа. Технические условия
ГОСТ Р 50118-92	Термометры с вложенной шкалой длинные для точных измерений
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8.497-83	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Амперметры, вольтметры, ваттметры, варметры. Методика поверки
ГОСТ 8.423-81	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 23170-78	Упаковка для изделий машиностроения. Общие требования
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

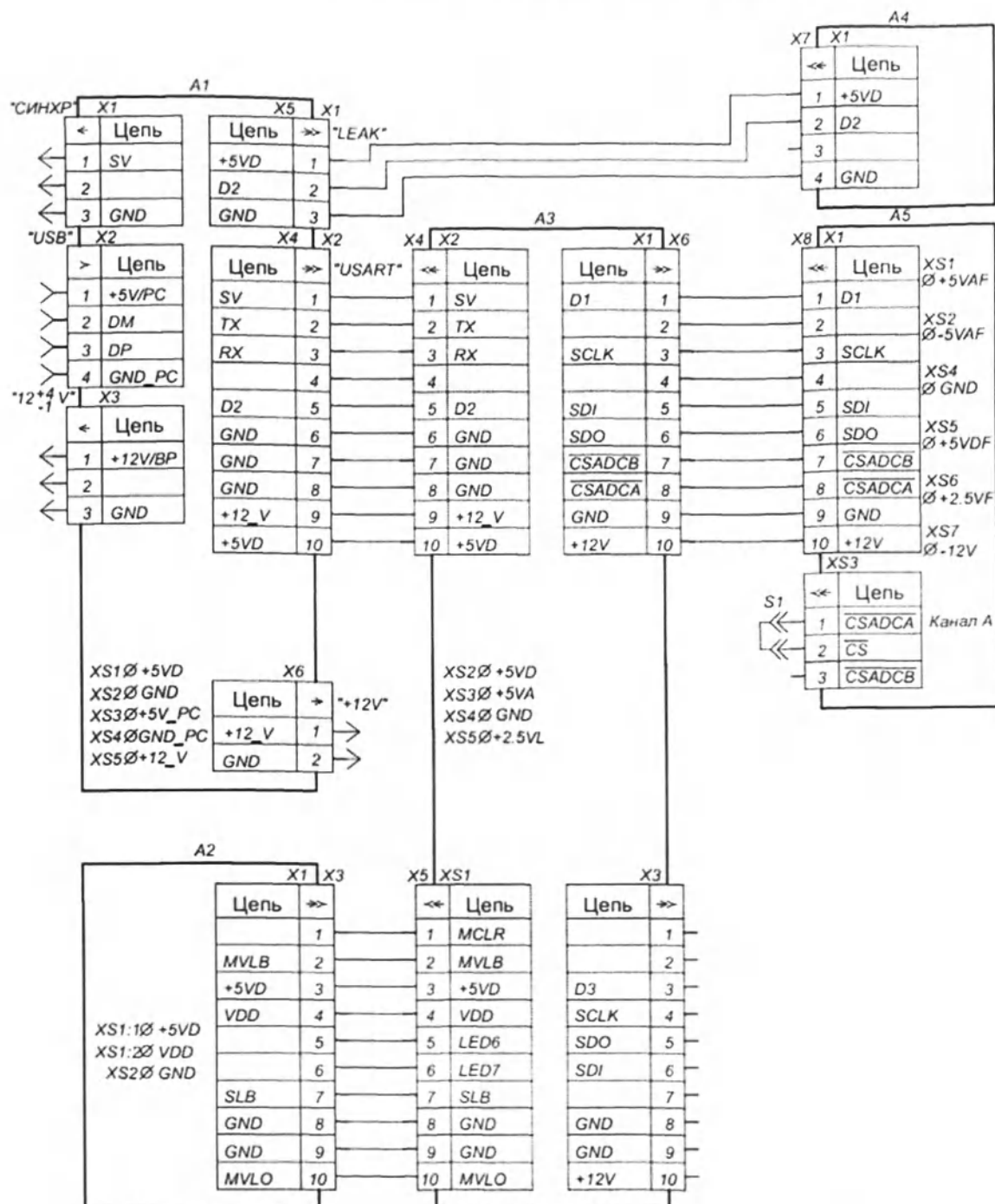
Блок-схема сборки хроматографа



ПРИЛОЖЕНИЕ В

(обязательное)

Электрическая схема хроматографа

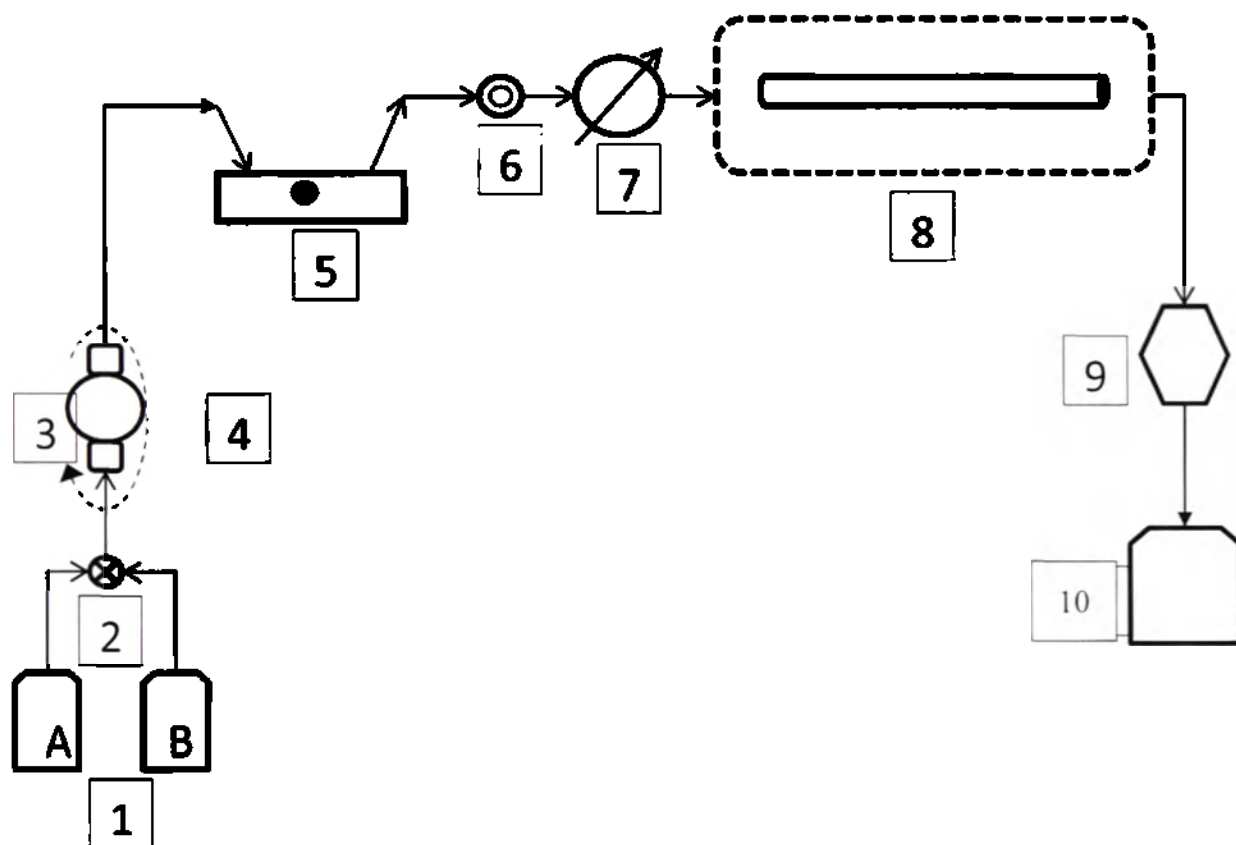


A1 – плата интерфейсная, A2 – плата индикации, A3 – плата излучателей,
A4 – плата сенсора утечки, A5 – плата фотоприемника

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

(обязательное)

Гидравлическая блок-схема хроматографа



1- Емкости под элюент А и В; 2- тройник для переключения потока элюента; 3 - насос ВЭЖХ с нижним и верхним фитингами; 4 - линия промывки головки насоса ВЭЖХ; 5 - демпфер пульсаций потока элюента со встроенным датчиком давления; 6 - кран «промывка/готовность линии»; 7 - ручной 6 портовый кран-дозатор; 8 - аналитическая колонка в термостате; 9 –аналитическая проточная ячейка; 10 - емкость для слива элюента.

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

(обязательное)

Хроматограф жидкостный портативный "Близар CDT"

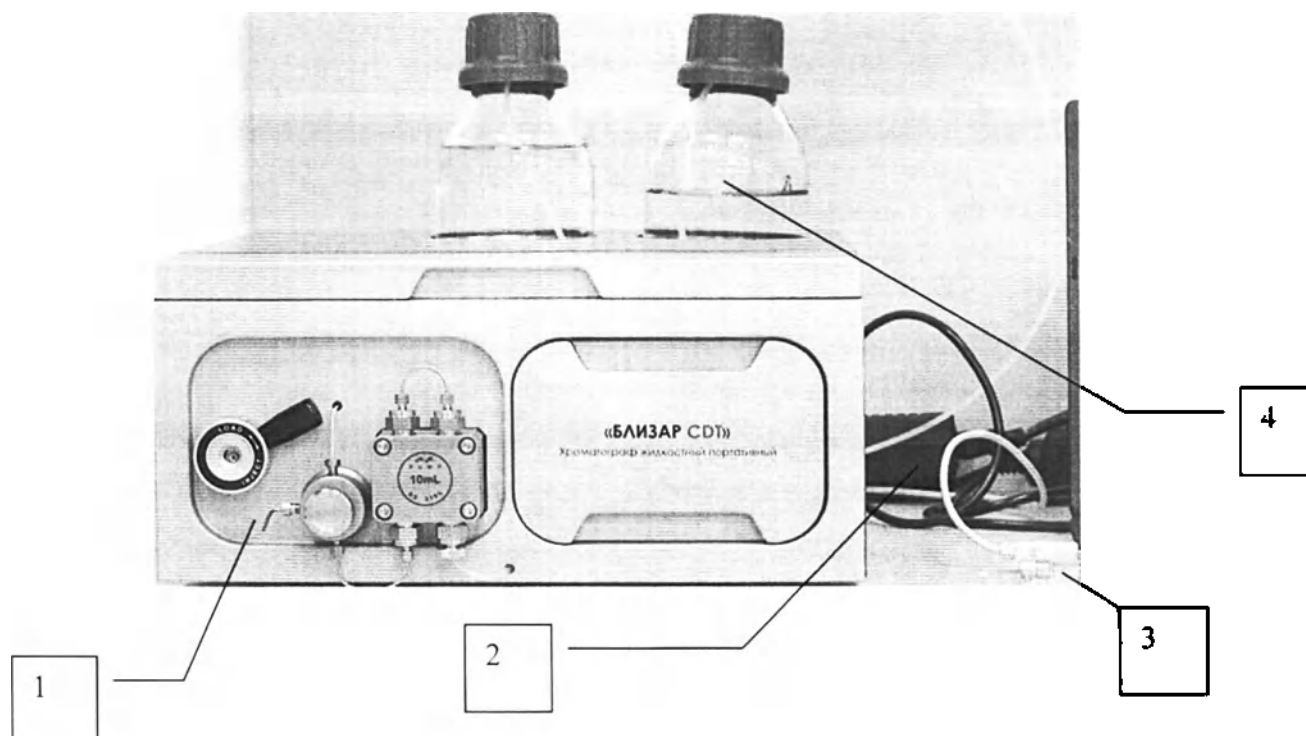


Рисунок Д.1 Внешний вид хроматографа:

1 – Хроматограф. 2 – Адаптер питания.

3– USB кабель. 4 – Бутыли для элюентов.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

(обязательное)

Индекс

А

Адаптер питания

7, 11, 21, 27, 28, 67

Аналитическая проточная ячейка

13, 15, 16, 66

Аналитическая колонка

хроматографическая

12, 13, 15, 16, 21, 27, 66

Б

Бутыль для элюента

12, 13, 21, 27, 28, 37, 38, 39, 40, 67

К

USB-кабель

11, 21, 27, 28

Ключ активации

41

П

Паспорт

21, 27

Программное обеспечение «Флурен»

5, 8, 9, 10, 15, 18, 21, 27, 28, 38, 40,

41, 42, 43, 48, 48, 49, 53, 55

Ш

Шприц для введения пробы

12, 21, 27, 36, 53, 54

Шприц с разъёмом Luer

12, 22, 27, 40

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 69 (шестидесять девять) листов

Генеральный директор



Павловский И.А.

ОКПД2 26.51.53.141
СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИНТЕРЛАБ»

И.А. Павловский

«18» мая 2020 г.



ХРОМАТОГРАФ ЖИДКОСТНЫЙ ПОРТАТИВНЫЙ "БЛИЗАР CDT"

26.51.53-003-14267540-2020ПС

ПАСПОРТ



Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1. Основные технические и метрологические характеристики	4
2. Комплектность	5
3. Хранение, транспортирование, утилизация	5
4. Свидетельство о приемке	7
5. Гарантийные обязательства	8
6. Сведения о рекламациях	9
7. Поверка. Сведения о поверках	10

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.	Яшин		<i>Яшин</i>	18.05.20
Проверил	<i>Пелевяев</i>		<i>Пелевяев</i>	18.06.20
Н.контр.	<i>Пелевяев</i>		<i>Пелевяев</i>	18.05.20

26.51.53-003-14267540-2020 ПС

Хроматограф жидкостный
портативный "Близар CDT"
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
О	2	11

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий паспорт распространяется на хроматограф жидкостный портативный "Близар CDT", предназначенный для экспресс-определения карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT) в сыворотке крови с целью оценки хронической алкогольной нагрузки. Хроматограф может использоваться в лабораторных условиях клиничко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений.

Медицинское изделие для in vitro диагностики.

Хроматограф является лабораторным одноканальным хроматографом с флуориметрическим детектором (далее – детектор), одноканальным, с управляющим вычислительным комплексом (УВК), с термостатом.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Функциональное назначение – скрининг в клинической лабораторной диагностике.

Специфическая патология, состояние или фактор риска: хроматограф используется для скринингового анализа при подозрении в злоупотреблении алкоголя.

Показания: предназначен для экспресс-определения карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT) в сыворотке крови с целью оценки хронической алкогольной нагрузки.

Побочные явления: не выявлено.

Исследуемый биологический материал: подготовленная к анализу методом жидкостной хроматографии сыворотка крови.

Целевой аналит: карбогидрат-дефицитный трансферрин (CDT).

Сведения о стерильности: не стерильно.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей: врач клинической лабораторной диагностики, химик-эксперт, биолог, прошедшие обучение у авторизованного представителя производителя.

Хроматограф выполнен в едином корпусе, в его состав входят следующие узлы:

- флуориметрический детектор с фиксированной длиной волны возбуждения флуоресценции;
- одноплунжерный насос для высокоэффективной жидкостной хроматографии;
- ручной кран-дозатор;
- термостат колонок;
- колонка аналитическая хроматографическая;
- аналитическая проточная ячейка;
- программное обеспечение «Флурен»;

Хроматограф работает с персональным компьютером (ПК), на котором установлено программное обеспечение «Флурен» (далее по тексту – ПО «Флурен»), поддерживающее работу со всеми компонентами хроматографической системы.

Установленное на ПК ПО «Флурен» должно обеспечивать:

- формирование, обработку, регистрацию и хранение сигналов аналитической информации хроматографа;
- отображение сигналов аналитической информации хроматографа;
- установку температуры термостата хроматографической колонки и управление насосом;
- возможность дальнейшей работы с получаемой информацией (отображение, масштабирование, вычислительная обработка при необходимости).

1. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
<u>Детектор флуориметрический с фиксированной длиной волны возбуждения</u>	
Рабочий спектральный диапазон, нм:	
- по возбуждению	298
- по регистрации (эмиссия)	от 400 до 700
Предел детектирования по антрацену, г/см ³	$5,0 \cdot 10^{-7}$
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, В, не более	$5,0 \cdot 10^{-4}$
Дрейф нулевого сигнала, В/ч, не более	$1,0 \cdot 10^{-3}$
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала, %:	
<i>по времени удерживания</i>	2
<i>по площади пика</i>	3,5
<i>по высоте пика</i>	5
Пределы допускаемого значения относительного изменения выходного сигнала за 8ч непрерывной работы, %	±10
Время выхода хроматографа на режим, мин, не более	30
Потребляемая мощность хроматограф, Вт, не более:	90

26.51.53-003-14267540-2020 ПС

Лист

4

Наименование характеристики	Значение характеристики
Масса хроматографа, кг:	8,5 ± 0,8
Габаритные размеры хроматографа (глубина × ширина × высота), мм:	глубина – 330±15 мм, ширина – 330±15 мм, высота – 163 ± 10 мм
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность (при температуре 25 °С), %, не более - атмосферное давление, кПа	от +15 до +35 80 от 84,0 до 106,7

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 3

	Наименование/тип	Производитель	Обозначение	Количество
1.	Хроматограф жидкостный портативный "Близар CDT"	Фирма «Интерлаб», РФ	ТУ 26.51.53-003-14267540-2020	1
2.	Программное обеспечение «Флурен», Ключ активации ПО «Флурен» и Руководство по эксплуатации на Flash-накопителе	Фирма «Интерлаб», РФ	«Флурен», версия 1.1 и выше	1
3.	Паспорт	Фирма «Интерлаб», РФ	26.51.53-003-14267540-2020 ПС	1
4.	USB-кабель	Pro Legend, Китай		1
5.	Адаптер питания	MEAN WELL, Китай		1
6.	Бутыль для элюентов	Duran (DWK), Германия		2
7.	Колонка аналитическая хроматографическая	Thermo Scientific™, США		1 (При необходимо)

26.51.53-003-14267540-2020 ПС

Лист

5

				сти)
8.	Шприц для введения* пробы, 25 мкл	Restek™, США; Agilent Technologies™, США; Hamilton™, США, Швейцария Thermo Scientific™, США		1 (При необходимо сти)
9.	Шприц с разъемом Luer, 30 мл	Chin-Fine Technology™, Китай		1
10.	Трубка для слива	Фирма «Интерлаб», РФ		1

3. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ. УТИЛИЗАЦИЯ

3.1. Хроматограф в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться при температуре от +5°C до +40°C при отсутствии в окружающем воздухе газов и паров, вызывающих коррозию. Срок хранения (без переконсервации) должен быть не менее одного (1) года..

3.2. Транспортирование изделия в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При погрузке и выгрузке должны выполняться требования транспортной маркировки груза.

Транспортирование осуществляется при температуре от +5°C до +40°C, при относительной влажности не более 80%.

Транспортирование хроматографа должно осуществляться только в оригинальной упаковке с соблюдением крайней осторожности.

3.3. Хроматограф при испытаниях, транспортировании, хранении и эксплуатации не является источником радиопомех и вредных выделений, не требует специальных мероприятий при утилизации.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Жидкостный портативный хроматограф	Заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями Государственного стандарта и ТУ 26.51.53-003-14267540-2020 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Генеральный директор
ООО «Интерлаб»

ТУ 26.51.53-003-14267540-2020
обозначение документа, по которому
производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

5. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие хроматографа требованиям настоящих технических условий ТУ 26.51.53-003-14267540-2020 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

5.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

5.3. Гарантийный срок хранения – не менее одного (1) года.

5.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет хроматограф.

инв. № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата
инв. № подл.	Подп. и дата

6. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

6.1. В случае отказа хроматографа в работе или выявления неисправности его в период гарантийных обязательств потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя письменное сообщение о неисправности со следующими данными:

- обозначение изделия, заводской номер, дата изготовления, дата ввода в эксплуатацию;
- характер неисправности или дефекта, наличие у потребителя контрольно-измерительной аппаратуры, необходимой для поверки хроматографа;
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;

Сведения направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Интерлаб» (ООО «Интерлаб»)
143441, Московская область, Красногорский район, д. Гаврилково, ЭЖК Эдем, квартал V, д. 12.

Телефон +7 (495) 788-0983;

Факс: +7 (495) 755-7761;

Сайт www.interlab.ru

6.2. Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и принятые меры должны быть зафиксированы. Рекламации должны быть составлены по нижеприведенной форме

Дата	Краткое содержание предъявленной рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

7. ПОВЕРКА. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКАХ

Хроматограф подлежит поверке согласно методике поверки 651-20-020 МП

Хроматограф жидкостный портативный:

- 1. при выпуске на предприятии-изготовителе,
- 2. периодически, во время эксплуатации;
- 3. сведения о поверках должны заноситься в таблицу:

Таблица 4

Наименование и обозначение средств измерения	Заводской номер	Дата изготовления	Периодичность поверки	Поверка		Примечание
				Дата	Срок очередной поверки	
			1 год			

Подп. и дата

Утв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	нов.	изъят					

нв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Утв. № дубл.	Подп. и дата

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 11 (одиннадцать) листов

Генеральный директор



Павловский И.А.

Users' Handbook

LC-3060 HPLC Pump

Preface

Thanks for purchasing Model LC-3060 HPLC pump developed by our company. It's our pressure to provide high quality service to you.

We provide this manual to guide you for operation and daily maintenance. It is suggested to place the manual beside the instrument for your convenient use.

The pump should be operated by qualified persons who have been trained by our representatives or have relative experiences. Please read this manual carefully before operation.

Operators should be responsible for the operating commands they set. Any calibration work should be done only after getting the permission of the manufacture or its representatives.

Unpacking

Unpack the instrument and check the device and accessories thoroughly for any damage that may have occurred during transport. If necessary, put forward any claim for damages to the carrier and inform your local dealer immediately.

Use packing list to check the device delivery is complete. Please contact your local dealer if something is missing.

Contents

General Descriptions.....	1
Front View.....	2
Description.....	2
Pump Head and Pressure Transducer.....	3
Rear View.....	4
Operation.....	5
Menu and Operation Introduction.....	5
"Purge" Key Operation.....	8
Piston backflushing.....	10
Connection between pump and PC.....	11
Maintenance.....	12
Removing the Pump Head.....	12
Removing and Checking Piston Rods.....	12
Disassembling the Pump Head.....	13
Assembling the pump head.....	14
Installing the pump head.....	14
Check Valve Maintenance.....	15
Technical Data.....	17

General Descriptions

High pressure solvent delivery pump is one of the key components in the system. It provides stable flow for the whole system.

The mobile phase delivered by the mini-size high pressure solvent delivery pump may contain such corrosive liquid as organic acid, organic alkaline, inorganic acid and inorganic alkaline. To avoid the influence of secondary impurity to the analyses, as much as inert materials are designed to use inside the pump. Materials such as passivated 316 stainless steel, PTEF and PEEK are used where there are exposures to mobile phases

Pressure ranges:

10mL pump head: 0~45MPa, flow: 0.01~9.99mL/min;

50mL pump head: 0~32MPa, flow: 0.01~49.99mL/min.

It is a double-piston series reciprocating pump. It adopts electronic pulsation suppression technique, eliminating the influence of cam pulsation to pump flow to the minimum and greatly ensures the accuracy and stability of the flow.

Automatic parameter adjustments can be made to compensate different mobile phase delivery efficiency (check valve's on/off, compressibility of mobile phase) caused by different column dump, to ensure flow stability of the system.

The pump flow range can be adjusted by replacing pump heads and changing relative system parameters. 10mL analytical type can be changed to 50mL semi-preparative type easily.

The pump can be controlled by chromatographic work station via RS232/485 ports.

Front View

Description

On the front panel, there are LCD display, membrane keypad, pump head and pressure transducer, as shown in Fig. 1.

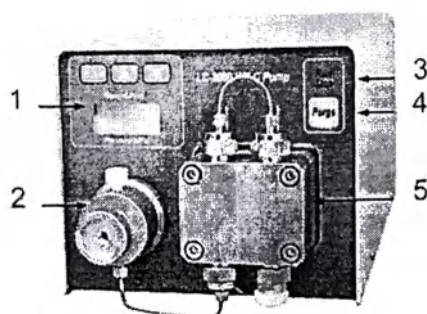


Fig. 1 Front View

- | | | |
|----------------------------|-------------------------|-----------------|
| 1) LCD display and keypad; | 2) Pressure transducer; | 3) Run/Stop key |
| 4) Purge key | 5) Pump head | |

LCD displays data in a multi-page way. Press "▲", "▼" keys to turn up/down pages.

Main menu page displays current operating flow rate and pressure. Above the LCD window, displays the unit of flow rate (mL/min). Below the LCD window, displays the unit of pressure (MPa). Please refer to "Instrument Operation" section of this manual for detailed descriptions of other display information.

"Enter" key activates setting page and confirms set parameters.

"Run/Stop" key starts and stop pump operation.

"Purge" key starts purging function and will not be affected by the operating status of the pump. The default purging flow rate is 5mL/min.

Pump Head and Pressure Transducer

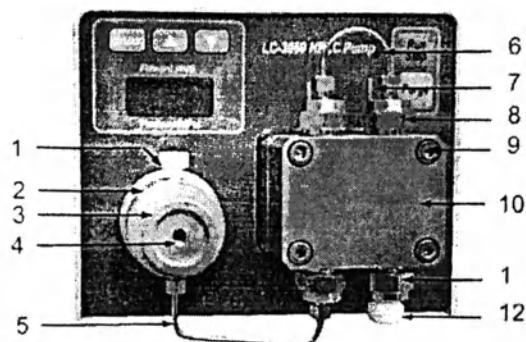


Fig.2 Pump head, piston backflushing device and pressure transducer

- | | | |
|------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| 1) Fluid outlet | 5) Connection capillary | 9) Pump head fixing screw |
| 2) Pressure transducer | 6) U-shape connection capillary | 10) Pump head |
| 3) Purge valve wheel | 7) Piston backflushing capillary | 11) Lower valve bushing |
| 4) Waste outlet | 8) Upper valve bushing | 12) Pump head inlet |

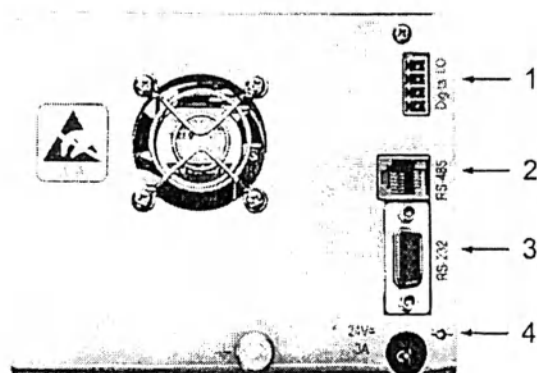
Pump head is the key component of the pump. The quality of checking valve, high pressure sealing rings and the piston rods inside the pump determines the performance of the pump. Impurities may cause the check valve not to be closed tightly, thus leads to fluctuation of the flow rate. After long time running, the wear of sealing rings and piston rods will lead to leakage and therefore abnormal solvent delivery. So, daily maintenance of the pump is very important.

To dismount the pump head, first remove the suction capillary attached to pump head inlet (Item 12, Fig.2) and connection capillary (Item 5, Fig. 2), and loosen the four pump head fixing screws (Item 9, Fig. 2). Then the parts on the pump head can be dismounted for the needful maintenance. Please refer to later chapter for detailed maintenance procedures.

Pressure transducer is used to real-time display the operating pressure of the pump. A release valve is designed on the assembly to release the flow by loosening the wheel, which is used for quick changing of mobile phase and releasing the gas bobbles inside the pump.

Rear View

There are several different ports and interfaces on the rear panel of the pump for power connection, operation control and data communication, etc.



- 1) Digital I/O communication port
- 2) RS-485 communication port
- 3) RS-232 communication port
- 4) 24VDC power inlet

Digital I/O is used for remote control.

RS-232 and RS-485 are used for PC control.

Power inlet connects 24V 3A DC power supply.

! Attention:

Please make sure correct power supply is connected. Wrong connection may lead to danger and cause instrument damage.

Ground connection on the grounding screw is suggested for safety purpose.

Operation

The pump can be operated in both stand-alone and PC workstation control modes. For gradient system, it should be operated under PC workstation control.

Menu and Operation Introduction

After turning on the power, the main menu is displayed with parameters set last time before turning off the pump.

Take 10mL pump head for example:

F: 1.00
P: 0.0

F: current flow rate of the pump, editable, unit: mL/min

P: current pressure of the pump, non-editable, unit: MPa

Press ▼ key to enter flow rate setting page, as below:

F: 1.00

Press "Enter" key to locate the cursor to unit's place.

F: 1.00

Press ▲, ▼ keys to increase or decrease the number in the unit's place. Hold the keys to speed up the setting. Input range: 0~9 (10mL pump head); 0~49 (50mL pump head).

After inputting the unit's place value, press "Enter" to locate the cursor to percentile place.

F: 1.00

Press ▲, ▼ keys to increase or decrease the number in the percentile place. Hold the keys to speed up the setting. Input range: 0~99

Flow rate display range:

10mL pump head: 0.00~9.99

50mL pump head: 0.00~49.99

After setting the parameters, press "Enter" key to confirm. Then the cursor disappears. Display comes back to the main menu. Pump can start running now.

! Attention:

Only in the main menu, "Run/Stop" and "Purge" can be executed.

When performing "Purge", the default flow is 5mL/min, LCD displays as below:

Fpu: 5mL
P: 0.0

! Attention:

Pressing and Holding "Enter" key for long time in any page other than the main menu, will turn the page back to the main menu.

Press ▼ key to turn to the next page to set pressure values.

Pmax: 25
P min: 0

The displayed values are those last time set before the pump was turned off. Press "Enter" key to switch on/off the cursor. The inputting procedure is the same as that of the flow setting.

Pressure ranges of different pump heads are different according to its flow and materials.

10mL pump head, stainless steel: 0~45MPa

10mL pump head, PEEK: 0~25MPa

50mL pump head, stainless steel: 0~32MPa

After setting the parameters, press "Enter" key to confirm. Then the cursor disappears.

Press ▼ to switch to next page.

P_Zero
press : ▲

Press "Enter" to activate the cursor. Press ▲ to auto-zero and at the same time, the cursor disappears.

Press ▼ to turn to the next page.

F_range:
0-10ml

This page is set when changing the pump head. There are two pump heads to be chosen: 10mL and 50mL. To change the parameter, press "Enter" to activate cursor and then press ▼ or ▲ keys, as shown below.

F_range:
0-50ml

Press ▼ to turn to the next page.

Medium:
peek

This page is set when changing pump head. Two options can be selected: steel and peek. To change the parameter, press "Enter" to activate cursor and then press ▼ or ▲ keys.

Press ▼ to turn to the next page.

S: 51000
V: 12.6

The first line shows the serial No. of this pump, which is factory set and cannot be changed by users. The second line is the counter, which records the total liquid volume delivered by the pump and cannot be changed by users. The unit is liter (L).

Press ▼ to turn to the next page

Reset:
press : ↵

Press "Enter" to activate cursor. Press ▲ to reset to factory settings and at the same time, cursor disappears.

Press ▼ to turn to the next page.

Pindex:
776.3

This page records the total load pressure. It is not changeable by users. Unit: MPa.h

Press ▼ key again to come back to the main menu.

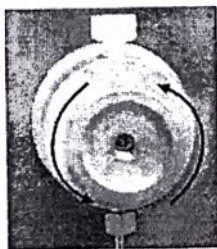
Important:

- ✓ Only when the actual displayed pressure is between the minimum and maximum pressure limits, the system can run normally.
- ✓ Before system running, the minimum pressure limit should be set to zero "0". Otherwise, system will not start running and will give the alarm. Press any key to cancel the alarm and return to the main menu.
- ✓ The maximum pressure limit can be set by users according to the pressure bearing range of the column (dump). But the set value cannot exceed the maximum pressure allowance of the pump. When the operating pressure exceeds the set maximum pressure, the system will stop running and gives out alarm. Press any key to cancel the alarm and return to the main menu.
- ✓ Sudden change of flow rate may cause the sudden increase of column (dump) pressure, thus leads to damage of the column (dump). The maximum pressure should be set at an appropriate level.
- ✓ The minimum pressure limit could be adjusted during operation. When the flow rate decreases dramatically due to gas bubbles etc., the column (dump) pressure may drop sharply. The setting can protect the system by stopping the pump running and the problem can be handled in due course.

"Purge" Key Operation

! Attention:

Purging without loosen the purge valve will damage the column!



Loosen

Purging operation can change the mobile phase quickly and get rid of the bubbles.

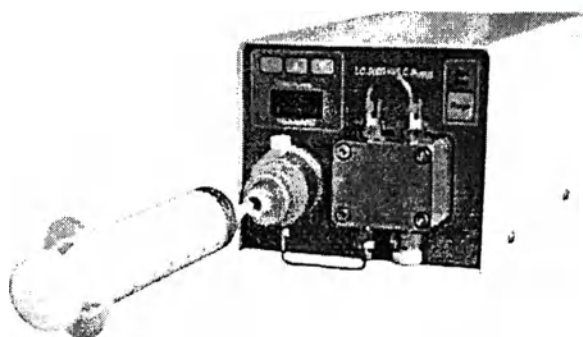
Loosen the purge valve wheel. Press "Purge" key to start purging. Press "Purge" again to stop.

Fasten the purge valve wheel after purging.

! Attention:

When loosen the purge valve wheel, the mobile phase will flow out from the hole in front. You can use the provided PEEK hand screw and PTFE tube to lead it into the waste bottle, as shown below.

If there are a lot gas babbles inside the suction tube, or you need to fill the pump head quickly with the mobile phase, you can use the 60mL syringe and the PEEK hand screw provided as the spare parts in the package. Screw the PEEK hand screw into the hole in front of the purge valve, loosen the wheel and draw the syringe. Thus the mobile phase will be sucked into the syringe from the pump head and be changed quickly. After finishing, tighten the wheel and remove the syringe.



! Attention:

When changing the mobile phase with the syringe, the pump head outlet should be connected with a column or be blocked.

Piston backflushing

Backflushing the piston removes the traces of salts and other particle contaminants from the backside of the pistons.

Select rinsing liquid according to the property of mobile phase. For example, if the mobile phase is buffer salt, secondary water can be used as the rinsing liquid. For long term use, adding 10% methanol or isopropanol into the secondary water helps to prevent it turn bad.

Connection between pump and PC

The high pressure solvent delivery pump communicates with PC via the serial ports RS-232/RS-485, which are located at the rear panel of the pump.

Maintenance

Removing the Pump Head

! Attention:

If organic solvents remain in the pump head, danger of skin irritation may exist.

Purge the pump head with a suitable cleaning reagent (such as methanol), then change with secondary distilled water for 15 minutes, before pump exchanging and maintenance.

Operating procedures:

- ✓ Put all the solvent bottles connected to the pump below the pump horizontal level.
Remove the Suction tube attached to pump head inlet (Fig.2-12).
- ✓ Use a spanner to loosen the connection capillary (Fig.2-5)
- ✓ Use the S=3 hexagonal spanner to loosen the pump head fixing screws (Fig.2-9) and remove the screws.

! Attention:

When detaching the pump head fixing screws, hold the pump head with one hand, while using the hexagonal spanner to loosen the screws slowly with the other hand, in diagonally opposed directions alternatively from one to another, approximately half a turn, till all the four screws being removed. The procedure of installing the pump head will be the same, alternatively screw in the four fixing screws.

- ✓ Remove the pump head carefully.

Removing and Checking Piston Rods

Operating procedures:

- ✓ Remove the pump head as described above.
- ✓ The piston rods (Fig. 4-13) may be removed using pliers. Take the tip of the piston metal part using the pliers and pull it out carefully in a straight line.

! Attention:

If one of the piston rods is broken, the entire pump head needs to be checked for damage.

Disassembling the Pump Head

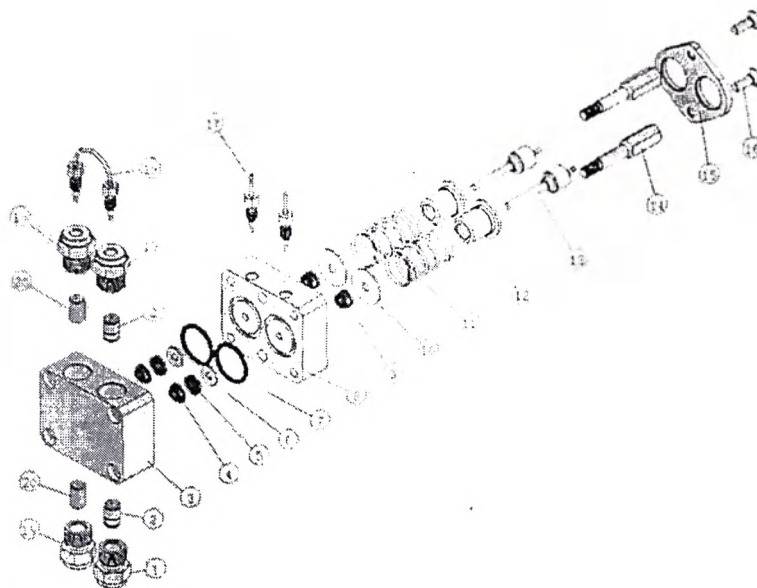


Fig. 4 Explosion view of the pump head

- | | | | |
|------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|
| 1) Lower valve bushing | 6) Gasket | 11) Spring | 16) Retaining plate screws |
| 2) Check valve | 7) O-ring | 12) Guide for spring | 17) Backflush capillary |
| 3) Front pump head | 8) Rear pump head | 13) Piston rod | 18) Connection capillary |
| 4) High pressure seal | 9) Low pressure seal | 14) Spacing rod | 19) Upper valve bushing |
| 5) Sealing ring | 10) Pressure disc | 15) Retaining plate | 20) Distance holder |

Operating procedures:

- ✓ Remove the pump head.
- ✓ Remove the piston rods.
- ✓ Loosen the two retaining plate screws (Item 16, Fig. 4) half a turn, alternating from one to the other to avoid damaging the retaining plate.

! Attention:

Because the two screws are very tight, it may be helpful to either clamp the pump head or to

press one of its side surfaces against a table with one hand while loosening the screws.

Unscrew the two screws strictly alternating, due to strong force of the springs (Item 11, Fig.4). behind the plate.

- ✓ Remove the retaining plate (item 15, Fig.4)
- ✓ Remove the spring guide (item 12, Fig.4) and the springs (Item 11, Fig.4).
- ✓ Use a spanner to loosen and remove the spacing rods (Item 14, Fig. 4). Loosen the rods half a turn, alternating from one to the other.
- ✓ Remove the rear pump head (Item 8, Fig. 4), and take out the gasket (Item 6, Fig.4) and the sealing ring (Item 5, Fig. 4).
- ✓ Insert a piston rod into the high pressure seal (Item 4, Fig.4) and pull it out. Thus, the seal on the piston rod will be easily taken out.

Assembling the pump head

All positions of components refer to Fig. 4 Exposure view of the pump head.

Operating procedures:

- ✓ After checking and solving the problem with the pump head and cleaning it, put the High pressure seal (Item 4, Fig.4), the Sealing ring (Item 5, Fig.4) and the Gasket (Item 6, Fig.4) back into the front pump head in turn.
- ✓ Assembling the rear pump head. Insert the Piston rod into the rear pump head and front pump head to align them. Screw in the Spacing rod (Item 14, Fig.4). Then take out the Piston rod.
- ✓ Install the Guide for spring (Item 12, Fig.4) and the Spring (Item 11, Fig.4).
- ✓ Install the Retaining plate (Item 15, Fig.4).
- ✓ Insert and tighten the two Retaining plate screws (Item 16, Fig.4) strictly alternating, half a turn at a time, to avoid damaging the Retaining plate.
- ✓ Insert the Piston rods (Item 13, Fig.4) carefully without bending and quenching the rods.

! Attention:

The Spacing rods (Item 4-14) and the Retaining plate screws (Item 4-16) must be tightened that they are seated as securely as before.

Installing the pump head

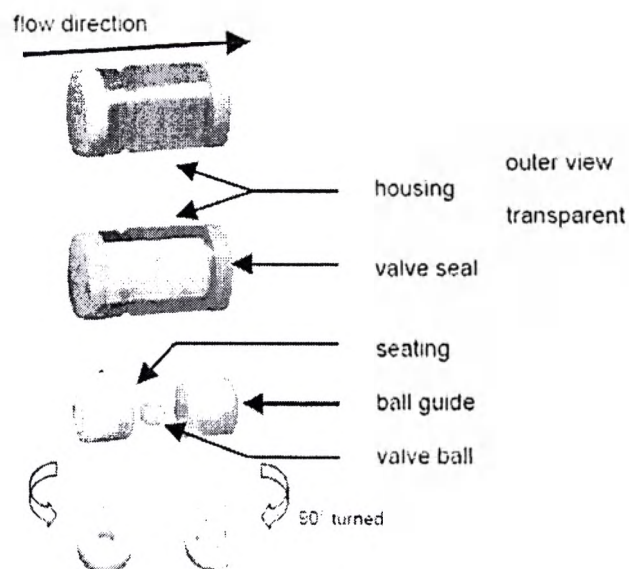
Operating procedures:

- ✓ Make sure the pump head is properly assembled.

- ✓ Position the pump head in a straight line in front of the pump housing.
- ✓ Use a S=3 spanner to tighten the four Pump head fixing screws (Item 2-9).
- ⚠ **Attention:**
When installing the pump head fixing screws, hold the pump head with one hand, while using the hexagonal spanner to tighten the screws slowly with the other hand, in diagonally opposed directions alternatively from one to another, approximately half a turn at a time, till all the four screws being tightened.
- ✓ Install the Connection capillary (Item 2-5).
- ✓ Install the Suction capillary at the pump head inlet (Item 2-12) to connect the mobile phase.

Check Valve Maintenance

Check Valve Structure



Check valve is one of the key components in high pressure solvent delivery pump. It is easily contaminated due to its sealed structure. It will no longer open and close correctly, and the flow accuracy and repeatability, and the pressure stability of the pump will be affected if it is contaminated.

There are two check valves on the upper and lower side of the pump (Item 4-2). After a period of using, it is needed to clean the check valve.

Before cleaning the check valve, remove it from the pump head.

Removing the check valves

- ✓ Place the solvent bottles connecting the pump below the horizontal level of the pump head. Detach the suction capillary at pump head inlet (Item 2-12).
- ✓ Detach the Lower valve bushing (Item 4-1) and remove the bushing together with the check valve in it.
- ✓ Remove the U-shape connection capillary (Item 4-18). Pay attention to loosen the two screws on it alternating to avoid bending the capillary.
- ✓ Detach the Upper valve bushing (Item 4-19).
- ✓ Remove the check valve from the bushing using a pair of tweezers.

Cleaning the check valves

Place the whole valve in a suitable cleaning solution (acetone or methanol etc.). Use an ultrasonic bath to clean the valve for 20-30 minutes.

Installing the check valves

- ✓ Put the cleaned check valve into the center of the lower valve bushing (Item 4-1) with a pair of clean tweezers. Screw the bushing in the pump head slowly.

! Attention:

An arrow mark on the check valve body shows the flow direction in the valve. Install the valve in the correct direction same as the fluid flow in the pump.

- ✓ Put the check valve into the center of the hole on the pump head (upper valve bushing) with a pair of clean tweezers, considering the flow direction.
- ✓ Screw in the upper valve bushing (Item 4-19).
- ✓ Install the U-shape Connection capillary (Item 4-18).

! Attention:

Tighten the two screws on it alternating to avoid bending the capillary.

- ✓ Connect the pump head inlet with the suction capillary to introduce the mobile phase.

Technical Data

Technical Data

Flow Rate Range:	0.01 ~ 9.99 mL/min
Delivery System:	Double-piston pump with electronic pressure pulsation suppressor
Flow Rate Accuracy:	0.5% (1mL/min, secondary water, room temperature)
Flow Rate Reproducibility:	0.2% (1mL/min, secondary water, room temperature)
Pressure Range:	0 ~ 45 MPa
Control:	RS-485/232 port, PC control
System Protection:	Maximum and minimum pressure setting
Display:	LCD 2x8
Dimensions/Weight:	130x110x210 mm (WxHxD) / 2.8Kg

Руководство Пользователя
Насос LC-3060 HPLC
(для высокоэффективной жидкостной хроматографии)

Предисловие

Благодарим за покупку насоса LC-3060 HPLC, разработанного нашей компанией. Мы стремимся предоставлять для Вас услуги высокого качества.

Это Руководство поможет вам в работе и ежедневном техническом обслуживании. Для удобства пользования предлагаем поместить Руководство рядом с устройством.

Насос должен обслуживаться квалифицированным персоналом, прошедшим обучение у наших представителей или имеющим соответствующий опыт работы. Внимательно прочтите данное Руководство перед началом работы.

Операторы несут ответственность за рабочие команды, настройки которых были ими произведены. Любые калибровочные работы рекомендуется проводить только после получения разрешения производителя или его представителей.

Распаковка

Распакуйте устройство и тщательно проверьте его и аксессуары на предмет повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки. При необходимости предъявите претензию о возмещении ущерба перевозчику и немедленно сообщите об этом региональному дистрибьютору.

Используйте упаковочный лист, чтобы проверить, доставлено ли устройство в полной комплектации. Пожалуйста, обратитесь к региональному дистрибьютору в случае отсутствия каких-то деталей.

Содержание

Общее описание	1
Вид спереди	2
Описание	2
Головка насоса и датчик давления	3
Вид сзади	4
Эксплуатация	5
Меню и ввод в эксплуатацию	5
Клавиша «Purge (Промывка)»	9
Обратная промывка плунжера	10
Подключение ПК к насосу	11
Техническое обслуживание	12
Снятие головки насоса	12
Снятие и проверка штоков плунжера	12
Разборка головки насоса	13
Сборка головки насоса	14
Установка головки насоса	14
Обслуживание обратного клапана	15
Технические характеристики	17

Общее описание

Насос высокого давления для растворителя является одним из ключевых компонентов системы. Он обеспечивает стабильный поток для всей системы.

Подвижная фаза, подаваемая миниатюрным насосом высокого давления для растворителя, может содержать такие коррозионные жидкости, как-то органическую кислоту, органическую щелочь, неорганическую кислоту и неорганическую щелочь. Следует избегать воздействия вторичных примесей на анализы, поскольку инертные материалы используются внутри насоса. Такие материалы, как пассивированная нержавеющая сталь 316, ПТФЭ (*политетрафторэтилен*) и ПЭЭК (*полиэфирэфиркетон*) используются там, где существует воздействие подвижных фаз.

Диапазон давления

Головка насоса объемом 10 мл: 0 ~ 45 МПа, поток: 0,01 ~ 9,99 мл/мин;

Головка насоса объемом 50 мл: 0 ~ 32 МПа, поток: 0,01 ~ 49,99 мл/мин,

Устройство является двухпоршневым серийным насосом с возвратно-поступательным движением. В нем применяется технология электронного подавления пульсаций, позволяющая устранить влияние пульсации кулачка на подачу насоса и обеспечивающая большую точность и стабильность подачи.

Можно выполнять автоматическую настройку параметров для компенсации разности эффективности получения подвижной фазы (включение/выключение клапана, возможность сокращения подвижной фазы), под воздействием различного сброса хроматографической колонки для обеспечения стабильности подачи в системе.

Диапазон напорного потока насоса можно регулировать заменой головок насоса и изменением соответствующих параметров системы. Аналитический тип с головкой 10 мл можно легко заменить на полупрепаративный тип с головкой 50 мл.

Насосом может управлять хроматографическая рабочая станция через порты RS232/485.

Вид спереди**Описание**

На передней панели расположены ЖК-дисплей, мембранная клавиатура, головка насоса и датчик давления, как показано на Рис. 1.

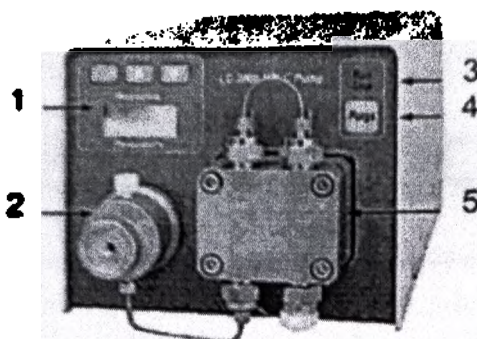


Рис.1 Вид спереди

- | | | |
|----------------------------|--------------------|---------------------|
| 1) ЖК-дисплей и клавиатура | 2) Датчик давления | 3) Кнопка Пуск/Стоп |
| 4) Кнопка продувки | 5) Головка насоса | |

Данные на ЖК-дисплеях (демонстрируются) на нескольких страницах. Нажмите клавиши ▲ или ▼ для пролистывания страниц вверх/вниз.

Страница главного меню отображает текущий рабочий поток и давление. Над окном ЖК-дисплея показана единица [измерения] скорости потока (мл/мин). Под окном ЖК-дисплея показана единица давления (МПа). Пожалуйста, ознакомьтесь с подробным описанием другой информации на дисплее в разделе «Эксплуатация» данного Руководства.

Кнопка «Enter (Ввод)» открывает страницу настроек и подтверждает заданные параметры.

Кнопка «Run/Stop (Пуск/Стоп)» запускает и останавливает работу насоса.

Кнопка «Purge (Промывка)» запускает функцию промывки, на которую не влияет рабочее состояние насоса. По умолчанию скорость потока для промывки составляет 5 мл/мин.

Головка насоса и датчик давления

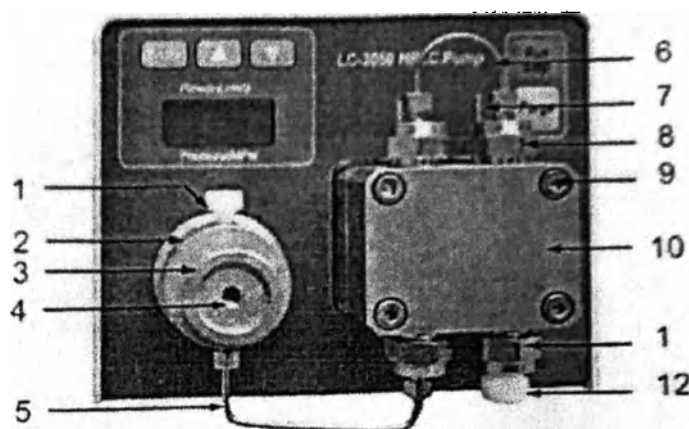


Рис. 2 Головка насоса, модуль обратной промывки плунжера и датчик давления

- | | | |
|----------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| 1) Слив жидкости | 5) Соединительный капилляр | 9) Прижимный винт головки насоса |
| 2) Датчик давления | 6) U-образный соединительный капилляр | 10) Головка насоса |
| 3) Кран промывки | 7) Трубка с обратной промывкой поршня | 11) Нижняя втулка клапана |
| 4) Сливное отверстие | 8) Верхняя втулка клапана | 12) Вход головки насоса |

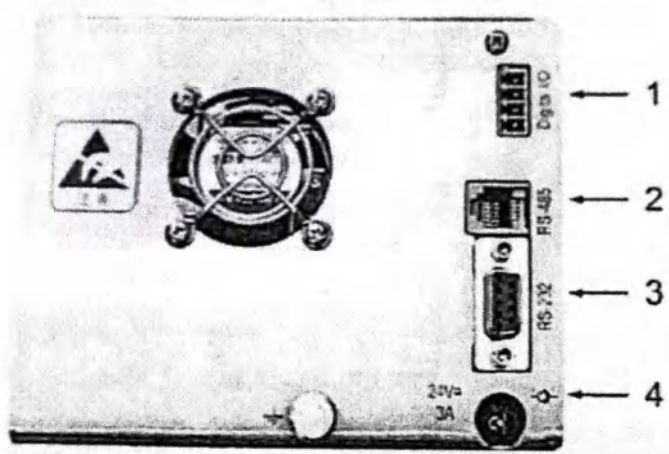
Головка насоса является основным модулем насоса. Качество контрольного клапана, уплотнительных колец высокого давления и поршневых штоков внутри насоса определяют производительность насоса. Загрязнения могут стать причиной неплотного закрытия обратного клапана, которое приводит к пульсации потока. После долгой эксплуатации износ уплотнительных колец и штоков плунжера приводит к утечке и, следовательно, к неправильной подаче растворителя. Таким образом, ежедневный уход за насосом имеет большое значение.

Чтобы снять головку насоса, сначала отсоедините всасывающий капилляр, прикрепленный к входному отверстию головки насоса (Рис. 2-12), и соединительный капилляр (Рис. 2-5), и ослабьте четыре прижимных винта головки насоса (Рис. 2-9). Затем детали на головке насоса можно снять для выполнения необходимого ухода. Подробное описание процедур технического обслуживания и ухода см. в следующей главе.

Датчик давления используется для демонстрации рабочего давления насоса на дисплее в режиме реального времени. В модуле расположен выходной клапан для выпуска потока путем ослабления крана промывки, используемого для быстрой смены подвижной фазы и сброса пузырьков газа внутри насоса.

Вид сзади

На задней панели насоса расположены несколько разъемов и интерфейсов для подключения питания, управления операциями, передачи данных и т.д.



- 1) Разъем цифрового входа/выхода
- 2) Разъем RS-485
- 3) Разъем RS-232
- 4) Вход питания 24В постоянного тока

Цифровой вход/выход используется для дистанционного управления.

RS-232 и RS-485 используются для управления через ПК.

Вход питания предназначен для подключения источника питания 24В 3А постоянного тока.

Внимание!

Убедитесь, что источник питания подключен правильно. Неправильное подключение может привести к возникновению опасной ситуации и стать причиной повреждения устройства.

В целях безопасности рекомендуется обеспечить заземление на предохранителе.

Эксплуатация

Насос может работать как в автономном режиме, так и в режиме рабочей станции под управлением ПК (режим *Автоматизированного Рабочего Места*, прим.перев.) Для градиентной системы насос будет работать под управлением АРМ от ПК.

Меню и ввод в эксплуатацию

После включения питания на главном меню отображаются параметры, заданные при последнем запуске перед выключением насоса.

Для примера возьмем головку насоса на 10 мл:

F: 1.00
P: 0.0

F: текущая мощность потока насоса, изменяемая, единица измерения: мл/мин
P: текущее давление насоса, неизменяемое, единица измерения: МПа

Нажмите клавишу ▼ для входа на страницу настроек скорости потока, как показано ниже:

F: 1.00

Нажмите клавишу «Enter (Ввод)», чтобы поместить курсор на позицию параметра:

F: █.00

Нажмите клавиши ▲ ▼ для увеличения или уменьшения значения параметра. Удерживайте клавишу, чтобы ускорить установку значения. Диапазон ввода: 0~9 (для головки насоса 10 мл); 0~49 (для головки насоса 50 мл).

После ввода целого значения параметра нажмите «Enter (Ввод)», чтобы переместить курсор на позиции после десятичной запятой:

F: 1.0 █

Нажмите клавиши ▲ или ▼ для увеличения или уменьшения значения после запятой. Удерживайте клавишу, чтобы ускорить установку значения. Диапазон ввода: 0~99

Диапазон отображения скорости потока:

Для головки насоса 10 мл: 0,00~9,99

Для головки насоса 50 мл: 0,00~49,99

После установки параметров нажмите кнопку «Enter (Ввод)» для подтверждения. Курсор исчезнет. На дисплей вернется главное меню. Теперь насос готов к работе.

Внимание!

Только в главном меню можно выполнить функции «Run/Stop (Пуск/Стоп)» и «Purge (Промывка)».

При выполнении функции «Purge (Промывки)» значение потока по умолчанию составляет 5 мл/мин, и на ЖК-дисплее отображается следующее:

Fpu: 5 mL P: 0.0

Внимание!

Если нажать и удерживать «Enter (Ввод)» в течение длительного времени на любой странице, кроме главного меню, происходит возврат в главное меню.

Нажмите клавишу ▼ для перехода на следующую страницу, чтобы задать значение для давления.

Pmax: 25 Pmin: 0

Отображаемые значения являются значениями, заданными в последний раз перед выключением насоса. Нажмите «Enter (Ввод)», чтобы активировать/отключить курсор. Процедура ввода такая же, как и при настройке потока.

Диапазоны давления для разных головок насоса различаются в зависимости от его потока и материалов:

Головка насоса 10 мл, нержавеющая сталь: 0 ~ 45 МПа

Головка насоса объемом 10 мл, ПЭЭК: 0 ~ 25 МПа

Головка насоса 50 мл, нержавеющая сталь: 0 ~ 32 МПа

После ввода параметров нажмите кнопку «Enter (Ввод)» для подтверждения. Курсор исчезнет.

Нажмите ▼ для перехода на следующую страницу.

P_Zero
press: ▲

Нажмите «Enter (Ввод)» для включения курсора. Нажмите ▲ для автоматического обнуления, и курсор сразу исчезнет.

Нажмите ▼ для перехода на следующую страницу.

F_range:
0 - 10 mL

Настройка данной страницы осуществляется, когда меняют головку насоса. Можно выбирать между двумя вариантами: 10 мл и 50 мл. Чтобы изменить параметр, нажмите «Enter (Ввод)» для активации курсора, а затем нажмите клавиши ▼ или ▲ как показано ниже:

F_range:
0 - 50 mL

Нажмите ▼ для перехода на следующую страницу.

Medium:
peek

Настройка данной страницы осуществляется, когда меняют головку насоса. Можно выбирать между двумя вариантами: сталь и ПЭЭК. Чтобы изменить параметр, нажмите «Enter (Ввод)» для активации курсора, а затем нажмите клавиши ▼ или ▲

Нажмите ▼ для перехода на следующую страницу.

S: 51000
V: 12.6

Первая строка показывает серийный заводской номер насоса, который не может быть изменен пользователями.

Вторая строка это датчик, который регистрирует общий объем раствора, подаваемого насосом, и не может быть изменен пользователями. Единица измерения - литр (л).

Нажмите ▼ для перехода на следующую страницу.

Reset:
press: ▲

Нажмите «Enter (Ввод)» для активации курсора. Нажмите ▲ для сброса к заводским настройкам, и курсор исчезнет.

Нажмите ▼ для перехода на следующую страницу.

Pindex:
776.3

На этой странице фиксируется общее давление нагрузки. Пользователи не могут его изменить. Единица измерения: МПа/ч.

Нажмите клавишу ▼ еще раз, чтобы вернуться в главное меню.

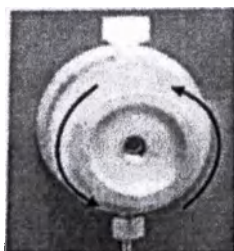
Важно:

- ✓ Только когда текущее отображаемое давление находится между минимальным и максимальным пределами давления, система может работать нормально.
- ✓ Перед запуском системы минимальный предел давления должен быть установлен на ноль «0». В противном случае система не запустится и выдаст сигнал тревоги. Нажмите любую клавишу, чтобы отменить сигнал тревоги и вернуться в главное меню.
- ✓ Максимальный предел давления может быть установлен пользователем в соответствии с диапазоном давления колонки (сброс). Но заданное значение не может превышать максимального давления насоса. Когда рабочее давление превышает установленное максимальное давление, система прекращает работу и выдает сигнал тревоги. Нажмите любую клавишу, чтобы отменить сигнал и вернуться в главное меню.
- ✓ Внезапное изменение подачи насоса может вызвать резкое повышение давления в колонке (сброс), что приведет к повреждению колонки (сброс). Максимальное давление рекомендуется устанавливать на соответствующем уровне.
- ✓ Предел минимального давления можно регулировать во время работы. Когда мощность потока снижается из-за пузырьков газа и т.п., давление в колонке (сброс) может резко упасть. Настройки помогут защитить систему путем остановки работы насоса, и проблема будет своевременно решена.

Использование клавиши «Purge (Промывка)»

Внимание!

Промывка без ослабления крана промывки приведет к повреждению колонки!



Ослабить

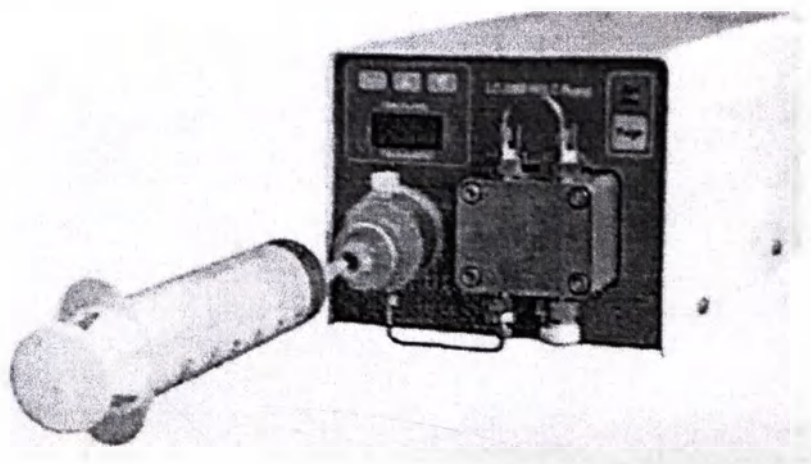
Промывка может быстро изменить подвижную фазу и устранить пузырьки.

Ослабьте промывочный кран. Нажмите клавишу «Purge (Промывка)», чтобы начать процесс очистки. Нажмите клавишу «Purge (Промывка)» еще раз для остановки процесса. Закрепите промывочный кран после промывки.

Внимание!

При ослаблении промывочного крана подвижная фаза вытечет из переднего отверстия. Можно использовать прилагаемый винт-барашек из ПЭЭК и трубку из ПТФЭ, чтобы вывести раствор в сливной сосуд, как показано ниже.

Если во всасывающей трубке много пузырьков газа или необходимо быстро заполнить головку насоса подвижной фазой, можно использовать шприц на 60 мл и винт-барашек из ПЭЭК, входящие в качестве запасных деталей в комплект поставки. Вкрутите винт-барашек из ПЭЭК в отверстие перед промывочным краном, ослабьте кран и вставьте шприц. Таким образом, подвижная фаза будет перемещаться в шприц из головки насоса и быстро заменяться. По окончании затяните кран и удалите шприц.



Внимание!

При замене подвижной фазы при помощи шприца выход головки насоса должен быть соединен с колонкой или перекрыт [заглушкой].

Обратная промывка плунжера

При обратной промывке плунжера удаляются следы солей и прочих загрязняющих частиц с тыльной поверхности плунжера.

Выбирайте промывочную жидкость в соответствии с характеристиками подвижной фазы. Например, если подвижная фаза представляет собой буферную соль, в качестве промывочной жидкости можно использовать вторичную воду. Для долгосрочного использования добавление 10% метанола или изопропанола во вторичную воду поможет предотвратить его порчу.

Подключение ПК к насосу

Насос высокого давления для подачи растворителя соединен с ПК через последовательные разъемы RS-232/RS-485, расположенные на задней панели насоса.

Техническое обслуживание

Снятие головки насоса

Внимание!

Если органические растворители остаются в головке насоса, это может вызвать раздражение на коже.

Промойте головку насоса подходящим чистящим реагентом (например, метанолом), затем перед заменой насоса и уходом (техническим обслуживанием) замените реагент вторичной дистиллированной водой на 15 минут.

Порядок выполнения работ:

- ✓ Разместить все сосуды с растворителем, подключенные к насосу, ниже горизонтального уровня насоса. Снять всасывающий капилляр, прикрепленный к входу в головку насоса (Рис. 2-12).
- ✓ С помощью гаечного ключа ослабить соединительный капилляр (Рис. 2-5).
- ✓ С помощью шестигранного гаечного ключа S=3 ослабить прижимные винты на головке насоса (Рис. 2-9) и выкрутить их.

Внимание!

При выкручивании прижимных винтов на головке насоса одной рукой придерживать головку насоса, а другой рукой с помощью шестигранного ключа медленно вращать винты в диагонально противоположных направлениях - примерно на пол-оборота, пока не выйдут все четыре винта. Порядок установки головки насоса аналогичный: вкрутить поочередно четыре прижимных винта.

- ✓ Осторожно снимите головку насоса.

Снятие и проверка штоков плунжера

Порядок выполнения работ:

- ✓ Снимите головку насоса, как описано выше.
- ✓ Штоки плунжера (Рис. 4-13) можно снять с помощью плоскогубцев. Обхватить плоскогубцами верхнюю металлическую часть поршня и осторожно оттянуть по прямой линии.

Внимание!

Если один из штоков плунжера сломан, необходимо проверить всю головку насоса на наличие повреждений.

Разборка головки насоса

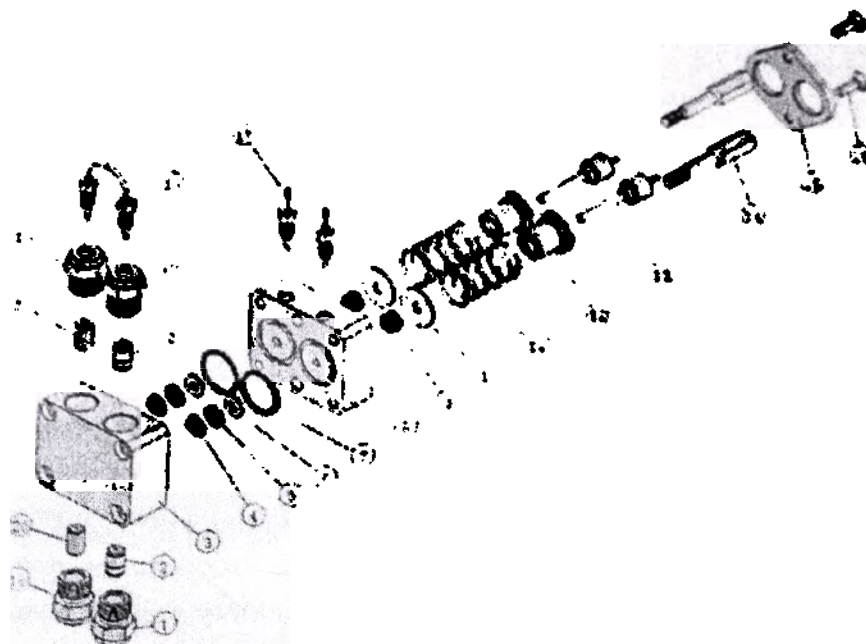


Рис. 4 Деталировочный чертеж головки насоса

1) Нижняя втулка клапана	6) Прокладка	11) Пружина	16) Винты удерживающей пластины
2) Обратный клапан	7) Уплотнительное кольцо	12) Направляющая для пружины	17) Капилляр промывки обратным потоком
3) Передняя головка насоса	8) Задняя головка насоса	13) Шток поршневой	18) Соединительный капилляр
4) Уплотнительное кольцо высокого давления	9) Уплотнительное кольцо низкого давления	14) Распорный шток	19) Верхняя втулка клапана
5) Уплотнительное кольцо	10) Нажимной диск (шайба)	15) Удерживающая пластина	20) Прокладка для сохранения расстояния между деталями

Порядок работы:

- ✓ Снять головку насоса.
- ✓ Снять штоки поршней.
- ✓ Ослабить два винта удерживающей пластины (Рис. 4-16) попеременно на пол-оборота, чтобы не повредить удерживающую пластину.

Внимание!

Поскольку два винта очень туго затянуты, может оказаться полезным либо зажать головку насоса, либо

прижать одну из его боковых поверхностей к столу одной рукой, ослабляя винты. По причине большой жесткости пружины (Рис. 4-11) выкручивайте оба винта за пластиной строго попеременно.

- ✓ Снять удерживающую пластину (Рис. 4-15).
- ✓ Снять направляющую пружину (Рис. 4-12) и остальные пружины (Рис. 4-11).
- ✓ Использовать гаечный ключ, чтобы ослабить и удалить распорные штоки (Рис. 4-14) Ослаблять штоки на пол-оборота один за другим.
- ✓ Снять заднюю головку насоса (Рис. 4-8), вынуть прокладку (Рис. 4-6) и уплотнительное кольцо (Рис. 4-5).
- ✓ Вставить шток плунжера в уплотнительное кольцо высокого давления (Рис. 4-4) и вытянуть его. Таким образом, уплотнительное кольцо на штоке плунжера будет легко снять.

Сборка головки насоса

Все положения деталей соответствуют Рис. 4 - Детализованный чертеж головки насоса.

Порядок действий:

- ✓ После проверки и решения проблемы с головкой насоса и ее очистки установить уплотнительное кольцо высокого давления (Рис. 4-4), уплотнительное кольцо (Рис. 4-5) и прокладку (Рис. 4-6) обратно в переднюю головку насоса.
- ✓ Сборка задней головки насоса: вставить шток плунжера в заднюю головку насоса и переднюю головку насоса, чтобы совместить их. Вкрутить распорный шток (Рис. 4-14). Затем вынуть шток плунжера.
- ✓ Установить направляющую для пружины (Рис. 4-12) и пружину (Рис. 4-11).
- ✓ Установить удерживающую пластину (Рис. 4-15).
- ✓ Вставить и затягивать два винта удерживающей пластины (Рис. 4-16) один за другим на пол-оборота, чтобы не повредить удерживающую пластину.
- ✓ Осторожно вставить штоки плунжера (Рис. 4-16), не сгибая и не блокируя их.

Внимание!

Распорные штоки (Рис. 4-14) и винты удерживающей пластины (Рис. 4-16) необходимо затянуть так же надежно, как и раньше.

Установка головки насоса

Порядок действий:

- ✓ Убедитесь, что головка насоса правильно собрана.

- ✓ Расположить головку насоса по прямой линии перед корпусом насоса.
- ✓ Использовать гаечный ключ $S=3$, чтобы затянуть четыре прижимных винта головки насоса (Рис. 2-9).

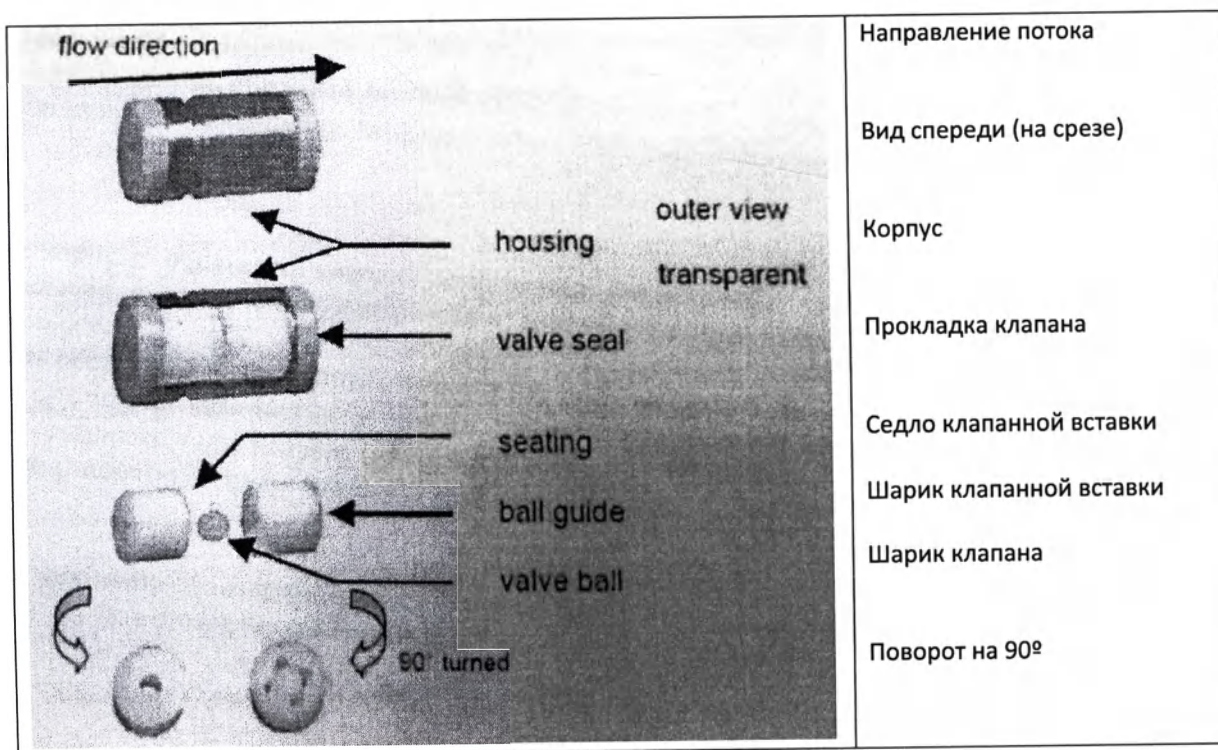
Внимание!

При установке прижимных винтов головки насоса удерживать головку насоса одной рукой, а другой рукой медленно затягивать винты шестигранным гаечным ключом в диагонально противоположных направлениях попеременно от одного к другому примерно на пол-оборота за раз, пока все четыре винта не будут затянуты.

- ✓ Установить соединительный капилляр (поз. 2-5).
- ✓ Установить всасывающий капилляр на входе головки насоса (Рис. 2-12) для подключения подвижной фазы.

Обслуживание обратного клапана

Конструкция обратного клапана



Обратный клапан является одним из основных модулей в насосе высокого давления подачи растворителя. Он легко загрязняется из-за герметичности своей конструкции, при этом в случае загрязнения он не будет правильно открываться и закрываться, что повлияет на точность и воспроизводимость потока, а также на стабильность давления насоса.

На верхней и нижней панели насоса есть два обратных клапана (Рис. 4-2). После использования необходимо очищать обратные клапаны.

Перед очисткой обратного клапана снимите его с головки насоса.

Снятие обратных клапанов

- ✓ Поместить сосуды с растворителем, соединяющиеся с насосом, ниже горизонтального уровня головки насоса. Отсоединить всасывающий капилляр на входе в головку насоса (Рис. 2-12).
- ✓ Отсоединить втулку нижнего клапана (Рис. 4-1) и снять втулку вместе с обратным клапаном в ней.
- ✓ Снять U-образный соединительный капилляр (Рис. 4-18). Следите за тем, чтобы попеременно ослаблять два винта на нем во избежание сгибания капилляра.
- ✓ Отсоединить верхнюю втулку клапана (Рис. 4-19).
- ✓ Снять обратный клапан с втулки с помощью пинцета.

Очистка обратных клапанов

Поместить весь клапан в подходящий очищающий раствор (ацетон, метанол и т.д.).

Использовать ультразвуковую ванну для очистки клапана в течение 20-30 минут.

Установка обратных клапанов

- ✓ Поместить очищенный обратный клапан в центр нижней втулки клапана (Рис. 4-1) с помощью пары чистых пинцетов. Медленно завинтить втулку в головку насоса.

Внимание!

Стрелка на корпусе обратного клапана показывает направление потока в клапане. Установить клапан в правильном направлении в соответствии с направлением потока жидкости в насосе.

- ✓ Поместить обратный клапан в центр отверстия на головке насоса (верхняя втулка клапана) с помощью пары чистых пинцетов с учетом направления потока.
- ✓ Завинтить верхнюю втулку клапана (Рис. 4-19).
- ✓ Установить U-образный соединительный капилляр (Рис. 4-18).

Внимание!

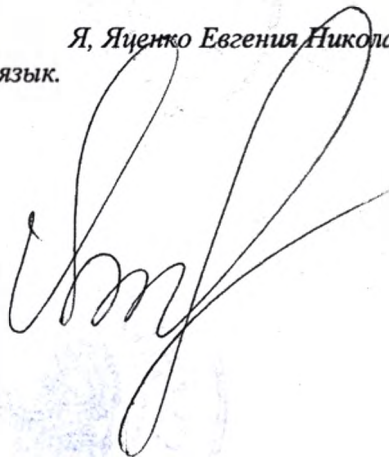
Попеременно затягивать оба винта на насосе таким образом, чтобы не сгибать капилляр.

- ✓ Соединить входное отверстие головки насоса с всасывающим капилляром для ввода подвижной фазы.

Технические характеристики

Диапазон мощности потока:	0,01 ~ 9,99 мл/мин
Система подачи:	Двухпоршневой насос с электронным демпфером (гасителем) пульсаций давления
Точность скорости потока:	0,5% (1 мл/мин, вторичная вода комнатной температуры)
Воспроизводимость мощности потока	0,2% (1 мл/мин, вторичная вода комнатной температуры)
Диапазон давления:	0 ~ 45 МПа
Управление:	Разъемы RS-485/232 , компьютерное управление
Защита системы:	Установка максимального и минимального давления
Дисплей:	ЖК-дисплей 2х8
Габариты/Масса:	130 x 110 x 210 мм (ШхВхД) / 2,8 кг

Я, Яценко Евгения Николаевна, перевела данный текст с английского языка на русский язык.



Российская Федерация
город Москва
одиннадцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Гончарова Элла Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яценко Евгении Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/133-н/77-2020-5-629

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

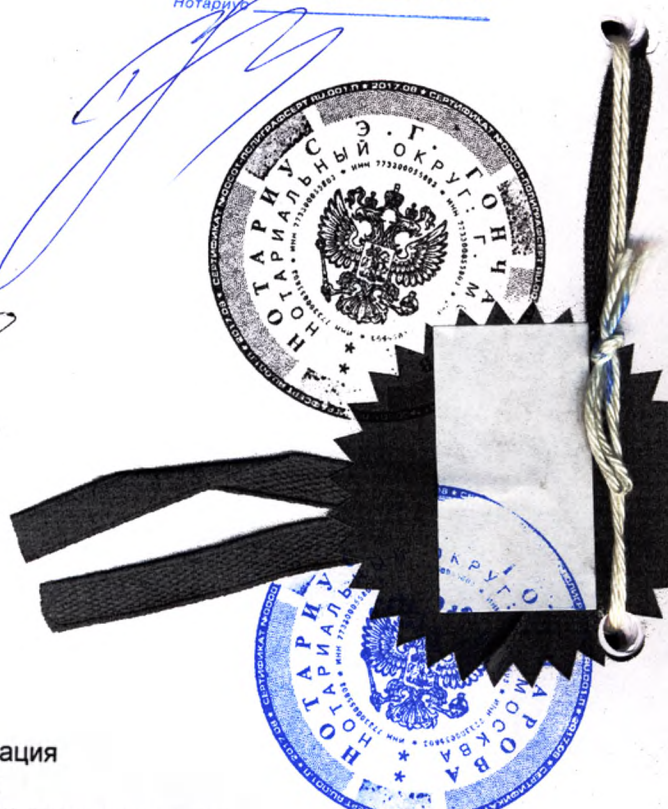
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Э.Г. Гончарова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 39 листов.
Нотариус _____

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 39 листов.
Нотариус _____



Российская Федерация
город Москва
одиннадцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Гончарова Элла Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с подлинника представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/133-н/77-2020-5-630

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 400 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2000 руб.

Э.Г. Гончарова

