

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	8
4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	9
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИБОРА.....	10
6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	15
7. ПОРЯДОК РАБОТЫ	18
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ.....	31
9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ	32
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	38
11. УПАКОВКА.....	40
12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	41
13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	42
14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	44
15. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ	45
16. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ.....	45
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1	48
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2	49
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЧИСТКЕ ВНЕШНИХ СТЕКЛЯННЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ МЕР ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ ИЗ НАБОРА НОСМОП-7, КОНТРОЛЬНЫХ МЕР И ОПТИЧЕСКИХ КЮВЕТ.	48

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - Руководство) предназначено для ознакомления персонала с устройством, правилами эксплуатации и ухода за микрофотометром лабораторным биохимическим программируемым одноволновым со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 400-800 нм МФЛБ – 01 (далее – микрофотометр или прибор).

Микрофотометр представляет собой портативный специализированный фотометр, обеспечивающий измерение оптической плотности раствора и определение по измеренной оптической плотности концентрации исследуемого вещества в растворе с пересчетом по фактору. Фактор пересчета определяется автоматически при калибровке по стандартному (калибровочному) раствору или вводится в фотометр вручную. Параметры калибровки (концентрация стандарта и фактор) сохраняются в энергонезависимой памяти только для одной методики и изменяются (перепрограммируются) при смене методики исследования, стандарта или реагента. Наиболее эффективным вариантом эксплуатации микрофотометра является работа с одной из выбранных методик.

Тип измерений – по конечной точке оптической плотности продукта взаимодействия химического реагента с биопробой. Измерения могут проводиться в прямоугольных стеклянных (пластиковых) кюветках с длиной оптического пути 10 мм, в соответствии с процедурой, описанной в инструкции к реагенту.

Спектральная полоса микрофотометра определяется установленным типовым светофильтром из спектрального диапазона 400-800 нм.

Установка или смена светофильтра производится заводом-изготовителем или аккредитованной заводом-изготовителем организацией, имеющей соответствующую лицензию.

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

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

540 нм - глюкоза, триглицериды, холестерин, холестерин-ЛВП, общий белок, альбумин, билирубин общий, билирубин прямой+общий, мочевиная кислота, магний, гемоглобин (HCN) по фактору, гемоглобин (HCN) по стандарту, гемоглобин (HCr гемихром) по стандарту.

580 нм - калий, кальций, хлориды.

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

620 нм - железо.

Помимо этих могут использоваться другие длины волн из спектрального диапазона 405-800 нм и другие биохимические методики.

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

Прибор как изделие медицинской техники относится:

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

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

к классу II, типу В по ГОСТ 12.2.025 в части электробезопасности;

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

к классу, в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 51609.

Прибор является восстанавливаемым ремонтпригодным изделием многократного использования.

Обозначение прибора при его заказе и в документации других изделий: «Микрофотометр лабораторный биохимический программируемый портативный одноволновый со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 400-800 нм для измерения по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору МФЛБ-01 ТУ 9443-029-11254896-2006».

Полное наименование микрофотометра указывается на тыльной стороне корпуса прибора. Сокращенное наименование указывается на лицевой панели корпуса прибора.

Рабочая длина волны светофильтра, устанавливаемого при выпуске микрофотометра из производства, определяется дополнительно при заказе микрофотометра, исходя из необходимого перечня возможных биохимических методик.

Рабочая длина волны светофильтра указывается в эксплуатационной документации и на корпусе микрофотометра.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед началом работы с прибором необходимо ознакомиться с настоящим Руководством.

1.2. При поступлении прибора на место эксплуатации после транспортирования и/или хранения необходимо произвести:

проверку комплектности на соответствие разделу 3 Руководства;

внешний осмотр на отсутствие повреждений;

подготовку к работе согласно настоящему Руководству.

1.3. Для обеспечения работоспособности прибора и предупреждения выхода его из строя при эксплуатации необходимо соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Руководстве.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Светофильтр, определяющий рабочую длину волны прибора, имеет следующие параметры:

- установка рабочей длины волны - +/- 2 нм

- спектральная полоса пропускания, определенная на уровне 0,5 от максимальной величины пропускания – 10 +/- 2 нм.

Значение рабочей длины волны установленного светофильтра указывается в разделе 13 Руководства.

2.2. Диапазон измерений

2.2.1. Диапазон измерений оптической плотности составляет от 0 до 2 Б.

2.2.2. Значение измеряемой оптической плотности D в нормированном диапазоне и соответствующее ему показание C , индицируемое на табло, связаны линейной зависимостью:

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

D – оптическая плотность, Б;

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

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

Для того чтобы при измерении контрольной меры или концентрации раствора вывести на дисплей их оптической плотность в приборе используется режим кратковременной индикации оптической плотности. В этом режиме оптическая плотность индицируется, если во время отображения результата измерения нажать кнопку «С» на лицевой панели прибора. На табло появится значение оптической плотности.

2.2.4. Алгоритмом работы прибора предусмотрено автоматическое вычисление фактора по стандартному раствору или калибратору с известной концентрацией вещества (калибровка по стандартному образцу или калибратору).

2.3. Предел допускаемой систематической погрешности при измерении оптической плотности стеклянных мер из набора НОСМОП-7 составляет

$\pm 0,02$ Б - в диапазоне от 0,1 до 0,9 Б;

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

Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности прибора при измерении оптической плотности не более 0,002 Б - в диапазоне от 0 до 1 Б.

$(0,002 + 0,01 \cdot (D - 1))$ в диапазоне от 1 до 2,0 Б.

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

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

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

2.6. Порог срабатывания индикации разряда внутреннего источника питания - от 2 В до 3,6 В. Индикацией разряда внутреннего источника питания является показание приборов «UUU».

2.7. Длительность измерения, проводимого прибором, не более 2 секунд.

П р и м е ч а н и е. Измерением считается работа прибора с момента опускания кюветы с реакционной смесью в фотометрическую ячейку, сопровождаемое кратковременным звуковым сигналом, до появления показаний на табло-индикаторе.

2.8. Объем пробы для фотометрирования - не менее 0,5 мл.

2.9. Длина оптического пути кюветы: $10,0 \pm 0,1$ мм.

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

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

2.12. Средний срок службы прибора - не менее 4 лет. Время непрерывной эксплуатации прибора - 7 ч. в сутки.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки прибора указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Шифр конструкторской документации	Кол-во	Примечание
Микрофотометр лабораторный биохимический программируемый, портативный одноволновый со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 405-800 нм для измерения по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору МФЛБ-01	ТУ 9443-029-11254896-2006	1	
<u>Принадлежности</u>			
Кювета 10 мм оптическая стеклянная	ГОСТ 20903	1	
Контрольная мера КМ1 (бланк)	ДГВИ.203319.022	1	
Контрольная мера КМ2	ДГВИ.203319.004	1	
Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7	ТУ 9443-015-11254896-00	1	**)
Источник питания	ДГВИ.436615.004	1	*)
Элементы питания типоразмера АА (LR6) 1,5 В		3	
<u>Эксплуатационная документация</u>			
Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ.941416.012 РЭ	1	

*) Поставляется по отдельному заказу.

***) Набор должен быть поверен в установленном порядке.

Примечание. Комплект поставки может изменяться по согласованию с заказчиком.

4.УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. Перед началом работ с прибором, необходимо ознакомиться с настоящим руководством.

4.2. При работе с прибором запрещается:

подвергать его ударам;

разбирать прибор.

4.3. Проводить измерения с помощью прибора следует в нормальных климатических условиях при температуре от плюс 15 до плюс 25°C.

4.4. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке необходимо выдержать в нормальных условиях не менее 4 ч.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИБОРА

Основными функциональными узлами прибора являются:

- оптический блок;
- электрическая плата управления и измерения.

5.1. Работа оптической схемы прибора (рисунок 1).

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

Электронная плата содержит аналоговую схему усиления и схему преобразования фотоэлектрического сигнала фотоприемника в цифровой сигнал, систему управления с помощью микроконтроллера, а также жидкокристаллическое табло. Для преобразования тока фотоприемника в цифровую форму применяется аналого-цифровой преобразователь.

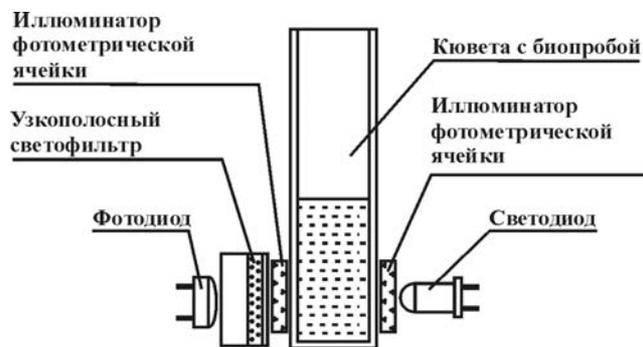
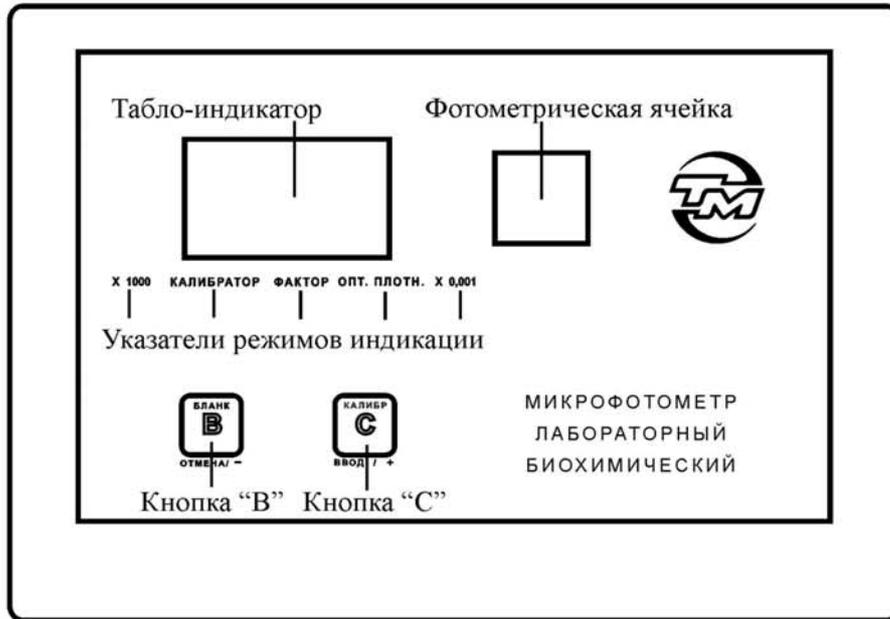


Рис. 1. Размещение оптических элементов измерительного канала

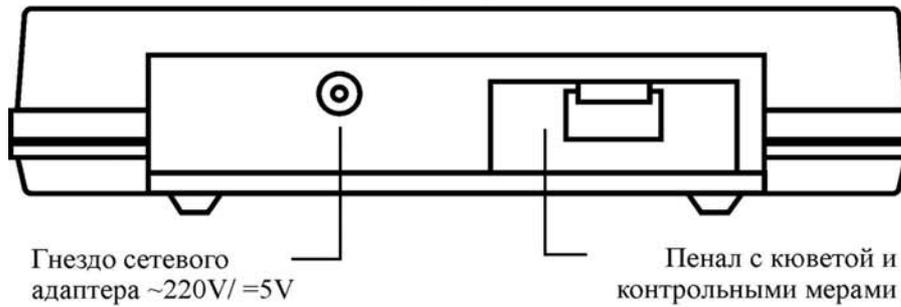
5.2. Состав и работа электронной части прибора.

Электронная часть прибора состоит из платы, на которой закреплён оптический блок с излучателем и фотоприёмником, а также светодиодного модуля световых меток отображения режимов индикации. Светодиодный модуль закреплён на верхней части корпуса прибора и соединён с основной платой кабелем с разъёмом.

Вид прибора сверху



Вид прибора сзади



Вид прибора снизу



Рис. 2. Внешний вид прибора

5.3. Прибор имеет следующие режимы работы:

- Режим измерения.
- Режим ожидания. Режим ожидания отличается от режима измерения отсутствием какой-либо индикации на табло. В режиме ожидания энергопотребление прибора минимально, что позволяет экономить энергию батарей.
- Режим калибровки.
- Режим установки или изменения концентрации стандарта.
- Режим установки или изменения фактора.
- Режим изменения формата отображения чисел на табло.

Прибор автоматически включается и производит измерение, когда в фотометрическую ячейку помещается кювета или контрольный светофильтр, и срабатывает датчик положения кюветы. Длительность измерения, сопровождаемого звуковым сигналом, составляет не более 1 секунды. Повторные измерения производятся через каждые 5 секунд до тех пор, пока кювета (пробирка) или контрольный светофильтр (контрольная мера) не будут извлечены из фотометрической ячейки.

После извлечения кюветы прибор находится в режиме ожидания, до тех пор, пока в фотометрическую ячейку вновь не будет помещена кювета (пробирка) или контрольный светофильтр. В режиме ожидания электроэнергия практически не потребляется, что обеспечивает длительное использование элементов питания без их замены.

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

На верхней панели расположены табло-индикатор и фотометрическая ячейка, а также две кнопки «В» (бланк) и «С» (калибровка), которые служат для контроля и изменения параметров калибровки прибора. Для подключения источника внешнего питания от электрической сети переменного тока на задней панели имеется гнездо. На задней панели размещен также пенал для хранения оптических кювет и контрольных мер (КМ1 БЛАНК и КМ2).

5.5. На лицевой панели размещены также указатели режимов индикации. В соответствующих случаях ниже указателя режима загорается круглая световая метка.

Световая метка появляется в следующих случаях:

На табло отображается фактор – горит метка «ФАКТОР»

При изменении фактора – мигает метка «ФАКТОР»

На табло отображается концентрация калибратора – горит метка «КАЛИБРАТОР»

При изменении концентрации калибратора – мигает метка «КАЛИБРАТОР»

На табло отображается оптическая плотность – горит метка «ОПТ. ПЛОТН.»

На табло отображается число меньше единицы – горит метка «X 0,001»

На табло отображается число больше тысячи – горит метка «X 1000»

Включение и выключение прибора.

а) автономное питание.

При работе от внутренних батарей прибор не нужно включать или выключать.

Он постоянно находится в пассивном режиме ожидания и переходит

- в режим измерения при опускании кюветы в измерительную ячейку;

- в режим калибровки при нажатии кнопки «С».

После завершения процедуры измерения или калибровки прибор автоматически переходит в пассивный режим с предельно низким энергопотреблением. Благодаря этому, в случае работы от комплекта внутренних батарей, их энергии достаточно для работы анализатора в течение нескольких лет.

б) питание от сети.

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

При этом нет необходимости вынимать элементы питания.

При питании от сети прибор, как и в случае питания от внутренних батарей постоянно находится в пассивном режиме ожидания и переходит

- в режим измерения при опускании кюветы в измерительную ячейку;

- в режим калибровки при нажатии кнопки «С».

После окончания работы обязательно отключите прибор от сети. Выньте источник из сети, затем выньте разъем шнура из гнезда прибора.

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

Кнопка «В» наделена следующими функциями:

- бланкирование (в режиме измерения);

- отмена новых параметров калибровки и возврат к основному режиму без сохранения новых параметров калибровки (в режиме калибровки);

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

Кнопка «С» наделена следующими функциями:

- переключение из пассивного режима или режима измерения в режим калибровки;

- переключение из режима калибровки в режим установки концентрации калибратора;

- переключение из пассивного режима или режима измерения в режим установки величины фактора;

- увеличение концентрации калибратора или величины фактора при их установке (в режиме установки и изменения концентрации или фактора).

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

Одновременное использование кнопок «В» и «С» служит для переключения из пассивного режима в режим изменения формата отображения чисел, описанный ниже.

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

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. Распаковка, установка и включение прибора.

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

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

Контрольная мера КМ1 БЛАНК, входящая в комплект поставки прибора, предназначена для установки бланка (оптического нуля) при проверке прибора по контрольной мере КМ2.

Контрольная мера КМ1 БЛАНК, представляет собой пластмассовый параллелепипед с отверстием без стекла. Контрольная мера КМ1 БЛАНК предназначена для установки оптического нуля в приборе перед проверкой по мере КМ2.

Контрольная мера КМ2, входящая в комплект поставки прибора, предназначена для контроля правильности измеренных прибором значений оптической плотности. Контрольная мера КМ2, представляет собой пластмассовый параллелепипед с отверстием, в которое вставлено специальное оптическое стекло.

Проверка по контрольной мере КМ 2 осуществляется

- на этапе испытаний,
- перед поверкой прибора,
- при проверке работоспособности прибора при вводе в эксплуатацию
- в случае необходимости.

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

Осмотрите прибор и принадлежности на отсутствие повреждений и нарушений лакокрасочных покрытий.

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

6.2. Проверка работоспособности прибора.

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

6.2.2. Прибор работает от внешнего источника питания, но также допускает работу от встроенных элементов питания типа 1,5 (типоразмер АА). При использовании источника питания сначала вставьте разъём шнура питания в гнездо, расположенное на задней стенке прибора, а затем включите источник в сеть. При этом нет необходимости вынимать элементы питания.

При работе от элементов питания, установите их в прибор:

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

- установите первый элемент питания в положение 3, соблюдая полярность, указанную на корпусе, затем сдвиньте его вправо в положение 1.

- установите второй элемент в положение 3 и сдвиньте его влево в положение 2.

- установите третий элемент в положение 3.

- закройте батарейный отсек, задвинув крышку до упора (защелкивания).

Извлекать элементы питания необходимо строго в обратном порядке.

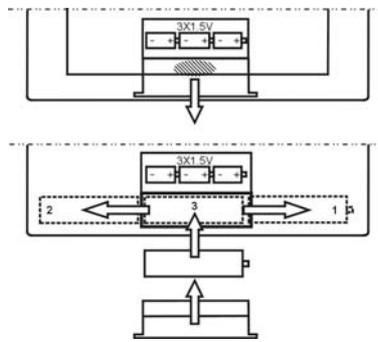


Рис.3. Установка элементов питания в прибор

Рекомендуется вынимать элементы питания, если не планируется использовать прибор от внутренних элементов питания длительное время.

6.2.3. Установите оптический ноль по контрольной мере КМ1 БЛАНК.

Для этого:

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

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

Проверить правильность обнуления вы можете, повторно проведя измерение оптической плотности холостой контрольной меры КМ1 БЛАНК, используя режим кратковременной индикации значения оптической плотности (нажав кнопку «С» - режим отображения оптической плотности).

Если на табло отобразится число в пределах от -3 до +3 - то обнуление произведено правильно. Если на табло отобразятся другие числа, то необходимо произвести повторное обнуление.

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

6.2.5. Поместите в фотометрическую ячейку контрольную меру КМ2 . Нажмите кнопку «С» во время отображения результата измерения. На дисплее появится значение оптической плотности. Это значение должно соответствовать значению, указанному разделе 13 «Свидетельство о приёмке» настоящего руководства и на шильдике самой меры КМ2 с допуском ± 10 .

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

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Особенности работы с кюветами.

Для проведения анализа рекомендуется работать с кюветой, входящей в комплект поставки (поставочная кювета). При использовании других кювет (стеклянных или пластиковых) нужно быть уверенными, что их внутренние размеры, определяющие оптическую толщину раствора, должны соответствовать ГОСТ 20903 (см. п. 2.9 Руководства). Это принципиально важно при работе с методиками, в которых указан фактор.

Проверить соответствие используемых кювет кювете из комплекта поставки можно сравнив оптическую плотность какого-либо раствора, налитого в поставочную кювету (относительно бланка по дистиллированной воде, налитой в эту же поставочную кювету), с оптической плотностью того же раствора, налитого в используемую кювету (относительно бланка по дистиллированной воде, налитой в эту же используемую кювету). Различие измеренных таким образом плотностей не должно превышать 2%. Такая проверка необходима при исследованиях с калибровкой по фактору.

При исследованиях с калибровкой по стандарту важна лишь «одинаковость» кюветы, по которой делается бланк, и кювет с опытными пробами.

Для проведения анализа следует использовать чистые хорошо вымытые кюветы. Можно проверить чистоту кювет, сделав бланк по чистой новой кювете с дистиллированной водой, а затем измерив оптическую плотность испытуемых кювет, наполненных такой же водой. Проверка должна проводиться с дистиллированной водой, а не «по воздуху», так как при измерении пустой и сухой кюветы результат измерения зависит не только от чистоты кюветы, но и от особенностей оптической схемы фотометра, которые могут сказаться при разной толщине стенок кювет. В то же время толщина стенок кювет мало влияет на результат измерения, если в кювету налита дистиллированная вода. Зато, сильное влияние оказывают загрязнения на стенках кюветы, которые рассеивают проходящий свет и искажают результат измерения. При проверке, как и при бланкировании и измерении калибровочных и опытных проб, внешние поверхности кювет должны быть сухие, на них не должно быть капель, пыли, следов пальцев, царапин и т.д. Индицируемая на табло плотность кюветы, наполненной дистиллированной водой должна быть в пределах от -3 до +3 (режим отображения оптической плотности – при нажатой кнопке «С»).

Проверенные кюветы можно использовать, стряхнув из них капли воды, не просушивая.

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

Дополнительным тестом на пригодность кювет для анализа при работе с пирогаллоловым красным является отсутствие изменения цвета. Если реагент синее без добавления пробы – результаты определения белка будут завышены из-за наличия остатков белка на стенках кюветы. Поэтому следует сначала налить в кювету реагент, а затем добавлять пробу.

Кюветы, бывшие в работе, перед использованием обработать следующим образом: выдержать ~ 10 минут в моющем растворе (200 мл 5%-го раствора перекиси водорода и 1 мл моющего средства «Лотос» ГОСТ 25644), после чего ополоснуть дистиллированной водой не менее 10 раз.

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



Рис. 4. Установка оптической кюветы

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

Особенности отображения информации.

В случае представления числа с множителями 0,001 или 1000 число отображается на табло, а множитель – соответствующей световой меткой под указателями режимов работы и множителей (См. таблицу 2).

Указатели режимов работы и множителей размещены на лицевой панели. В соответствующих случаях ниже указателя загорается круглая световая метка.

Световая метка появляется в следующих случаях:

На табло отображается фактор – горит метка «ФАКТОР»

При изменении фактора – мигает метка «ФАКТОР»

На табло отображается концентрация калибратора – горит метка «КАЛИБРАТОР»

При изменении концентрации калибратора – мигает метка «КАЛИБРАТОР»

На табло отображается оптическая плотность – горит метка «ОПТ. ПЛОТН.»

На табло отображается число меньше единицы – горит метка «X 0,001»

На табло отображается число больше тысячи – горит метка «X 1000»

Форматы отображения чисел.

Параметр	Обозначение форматов отображения числа			
	-1-	-2-	-3-	-0-
	Индикация	Индикация	Индикация	Индикация
Фактор макс.	7,99	79,9	799	7,99 x 1000
Фактор мин.	1 x 0,001	0,01	0,1	1
Концентрация макс.	9,99	99,9	999	9,99 x 1000
Концентрация мин	1 x 0,001	0,01	0,1	1
Стандарт макс.	3,99	39,9	399	3,99 x 1000
Стандарт мин.	1 x 0,001	0,01	0,1	1

Изменение формата отображения чисел.

1. Определить по таблице необходимый формат отображения чисел.

Рекомендуемые форматы отображения чисел представлены в таблице 3.

2. Вынуть кювету из кюветного отделения.

3. Нажать пальцем правой руки кнопку "С" и удерживать ее продолжительное время.

4. При появлении на табло символа "Fct", не отпуская кнопку "С", пальцем левой руки нажать кнопку "В". На дисплее появится обозначение текущего формата отображения чисел. Отпустить обе кнопки.

5. Отобразите на табло необходимый формат отображения чисел. При нажатии кнопки "В" обозначение форматов меняется циклически от -0- до -3-: -0-, -1-, -2-, -3-, -0-, -1-, -2-, -3- ... и т.д.

6. Запомните необходимый формат, отображаемый на табло. Для этого не нажимайте больше ни одну из кнопок. Вставьте в фотометрическую ячейку любую кювету или любую меру. Раздастся звуковой сигнал и прибор автоматически запомнит выбранный формат.

7. Прибор вновь готов к дальнейшей работе с вновь установленным способом отображения чисел.

Рекомендуемые форматы отображения чисел.

Рабочая длина волны прибора	Обозначение форматов отображения чисел			
	-1-	-2-	-3-	-0-
	Методики исследований			
405 нм	Анти Ха активность гепарина		Натрий уранил ацетатный метод (Хьюман); Антитромбин III; Протеин С; Плазминоген	
540 нм	Мочевая кислота	Глюкоза; Холестерин (с АЛФ); Холестерин (ВВП); Триглицериды; Магний	Альбумин; Общий белок; Гемоглобин; Билирубин (П+О); Билирубин	
580 нм	Кальций	Калий	Хлориды	
600 нм	Общий белок в моче			
620 нм	Железо			

Примечание. Следует проверить по инструкции на используемый реагент правильность выбранного формата, так как в инструкциях возможно использование различных размерностей, от которых зависит выбор формата. Например: билирубин - мкМоль/л или мг/дл; гемоглобин – г/л или г/дл.

В приборе используется режим кратковременной индикации оптической плотности (как при измерениях опытных проб, так и при калибровке) при любом факторе. Оптическая плотность индицируется, если в фотометрическую ячейку установить кювету с раствором или меру, а затем, во время отображения результата измерения, нажать кнопку «С» на лицевой панели прибора. На табло появится значение оптической плотности. **Оптическая плотность отображается всегда в формате «-1-», вне зависимости от настроек прибора.**

7.1. Измерение концентрации вещества в опытной пробе.

7.1.1. Подготовка проб для фотометрирования.

Холостая, калибровочная и опытные пробы приготавливаются согласно инструкции на набор реагентов.

7.1.2. Измерение холостой пробы. Установка бланка.

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

7.1.2.2. Выньте кювету из прибора. Табло погаснет.

7.1.2.3. Нажмите и удерживайте кнопку «В» до появления звукового сигнала. Бланк установлен.

7.1.2.4. Проверьте правильность установки бланка. Вставьте вновь кювету с холостой пробой в измерительную ячейку. Нажмите кнопку «С». На табло должно появиться число в пределах от -3 до +3.

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

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

7.1.3. Калибровка.

7.1.3.1. Предварительные замечания.

Калибровка прибора производится двумя методами - линейная калибровка и нелинейная калибровка:

а) линейная калибровка по одному калибратору или по нескольким (от 1 до 15) калибраторам с одной концентрацией вещества. Смысл линейной калибровки состоит в определении фактора пересчета F . Для этого измеряется оптическая плотность D_c калибровочной пробы относительно холостой пробы. Вычисление фактора F производится прибором автоматически по формуле:

$$F = \frac{C_c}{D_c},$$

где C_c – значение концентрации калибратора из памяти прибора.

После завершения калибровки (измерения оптической плотности калибровочных растворов) вычисленное значение фактора F автоматически вносится в память прибора и используется при измерении опытных проб. При нескольких калибровочных пробах вычисляется усредненное значение фактора. Точность определения фактора тем выше, чем больше калибровочных проб используется при калибровке. Максимальное число, используемое в приборе – 15. При 15 калибровочных пробах точность определения фактора увеличивается примерно в 4 раза за счет уменьшения погрешности, вносимой случайными ошибками пробоподготовки. Рекомендуемое число калибровочных проб – не менее трех.

Калибровка по нескольким калибраторам с одной концентрацией описана в п. 7.4.

При линейной калибровке и повторном использовании реагента из начатой серии или флакона (в пределах срока хранения или стабильности) новая калибровка не требуется.

б) нелинейная калибровка по нескольким калибраторам с разной концентрацией вещества. Например, метод определения общего белка в моче с сульфосалициловой кислотой со светофильтром 600 нм. Нелинейная калибровка по нескольким калибраторам с разной концентрацией вещества описана в п. 7.3.

7.1.3.2. Калибровка по одной калибровочной пробе

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

7.1.3.4. Отпустите кнопку. На табло появится число XXX - значение концентрации калибратора, хранящееся в памяти анализатора. Убедитесь, что это значение соответствует документации на используемый набор реагентов с калибратором. Если это значение отличается от паспортного или Вы используете другой набор, измените значение концентрации в памяти прибора в соответствии с указаниями п. 7.6.

7.1.3.5. Вставьте кювету с калибровочной пробой в фотометрическую ячейку.

После звукового сигнала на табло появится автоматически вычисленное значение фактора.

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

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

7.1.4. Измерение концентрации вещества в опытных пробах с линейной калибровкой.

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

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

7.1.4.2. Запишите результат измерения.

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

7.1.4.4. Аналогично проведите измерения других опытных проб.

7.2. Измерение оптической плотности раствора.

Перед измерением оптической плотности проб прибор должен быть обнулен по холостой пробе.

7.2.1. Вставьте кювету с пробой в фотометрическую ячейку.

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

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

7.2.3. Запишите результат измерения.

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

7.2.5. Аналогично проведите измерения других проб.

7.3. Измерение концентрации в опытных пробах для метода с нелинейной калибровкой по нескольким калибраторам.

7.3.1. Приготовьте несколько калибровочных проб с разной концентрацией вещества, холостую и опытные пробы.

7.3.2. Обнулите прибор по холостой пробе.

7.3.3. Измерьте и запишите оптическую плотность всех калибровочных проб.

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

7.3.5. Измерьте и запишите оптическую плотность опытных проб.

7.3.5. Определите концентрацию опытных проб по калибровочному графику.

7.4. Линейная калибровка с повышенной точностью.

В том случае, когда калибровочные растворы приготавливаются из образцов крови с одной концентрацией, целесообразно определить усредненный фактор по нескольким приготовленным калибровочным растворам. В этом случае минимизируется ошибка пробоподготовки.

В приборе предусмотрена калибровка с использованием от одного до 15 калибровочных растворов. При калибровке по 15 растворам точность определения

усредненного фактора примерно в 4 раза выше точности фактора, определено по одному калибровочному раствору.

7.4.1. Перед автоматическим определением фактора прибор должен быть обнулен по кювете с холостой пробой в соответствии с п. 7.2.

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

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

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

7.4.5. Выньте кювету из прибора.

7.4.6. Повторите (всего до 15 раз, включая первый) процедуру измерения калибровочных растворов. После каждого цикла измерения на табло отображается усредненное значения фактора, а между измерениями – хранящееся значение концентрации калибровочного материала. Временной интервал между измерениями не должен превышать 1 минуты.

7.4.7. Если вы хотите сохранить новый фактор в памяти прибора, измерив менее 15 калибровочных растворов, нажмите кнопку «С». Минимальное рекомендуемое число измерений – 3.

7.4.8. Если вы не хотите сохранять новый фактор, нажмите кнопку «В». В памяти останется неизменным ранее введенный фактор.

Примечание. В том случае, если вы используете при калибровке 15 или более калибровочных растворов, то после измерения 15-го раствора прибор автоматически перейдет в режим измерения концентрации. При этом новый усредненный фактор автоматически будет внесен в память прибора. Поэтому 16-ое и последующие измерения будут измерениями концентрации с обновленным фактором, и вы можете оценить точность установки фактора и точность измерений.

7.5. Отмена процедуры калибровки.

Отменить процедуру можно в любой фазе от начала до фотометрирования 15 пробы.

7.5.1. Нажмите кратковременно «**В**» для отмены процедуры.

Прибор переключится в измерительный режим, без изменения значения фактора в памяти прибора.

7.6 Изменение значения концентрации калибратора в памяти прибора.

7.6.1. Выньте кювету из измерительной ячейки, если она там находилась.

7.6.2. Нажмите кратковременно кнопку «**С**» (< 2 сек.). Во время нажатия на табло появится «**CAL**».

7.6.3. Отпустите кнопку. На табло – число (концентрация калибратора из памяти прибора).

7.6.4. Повторно нажмите и удерживайте кнопку «**С**». Во время нажатия на табло «Std».

7.6.4. Удерживайте кнопку, пока на табло не появится то же число.

7.6.5. Отпустите кнопку «**С**». Теперь это число (концентрация калибратора из памяти прибора) можно изменить.

Число на табло удержится только 10 секунд, если его не менять!

7.6.6. Изменение концентрации в памяти прибора на несколько младших разрядов

7.6.6.1. Нажимайте кратковременно кнопку «**В**» для уменьшения числа на несколько младших разрядов. Число на табло уменьшается.

Нажимайте кратковременно кнопку «**С**» для увеличения числа на несколько младших разрядов. Число на табло увеличивается

7.6.7. Изменение концентрации в памяти прибора на значительную величину.

7.6.7.1. Нажмите и удерживайте соответствующую кнопку для значительного изменения числа. Младшие разряды числа на табло быстро меняются.

7.6.8. Сохранение установленного значения концентрации калибратора в памяти прибора

7.4.8.1. Для сохранения концентрации

- или вставьте меру или кювету в фотометрическую ячейку, прибор сохранит концентрацию и после звукового сигнала перейдет в режим ожидания;

- или через 10 секунд прибор автоматически сохранит концентрацию и после звукового сигнала перейдет в режим ожидания.

В обоих случаях табло погаснет.

7.6.9. Отмена процедуры изменения концентрации калибратора в памяти прибора

Отменить процедуру изменения концентрации можно только в самом начале на стадии индикации концентрации на табло после кратковременного нажатия кнопки «С» (п. 7.3.3.)

7.6.9.1. Нажмите кратковременно «В» для отмены процедуры. Анализатор переключится в измерительный режим, без изменения значения концентрации калибратора в памяти прибора.

7.7. Вывод на табло и изменение вычисленного фактора.

Иногда полезно узнать значение вычисленного фактора, хранящегося в памяти прибора, или изменить его.

7.7.1. Выньте кювету из измерительной ячейки, если она там находилась.

7.7.2. Нажмите и удерживайте продолжительно кнопку «С». Во время нажатия на табло появится вначале символ «CAL», затем после перерыва (~5 секунд) появится символ «Fct».

7.7.3. Отпустите кнопку. На табло – число (значение фактора из памяти прибора).

Число на табло удержится только 10 секунд, если его не менять!

Это число можно

- изменить, если нужен другой фактор.
- оставить без изменений,

7.7.4. Изменение фактора.

7.7.4.1. Изменение фактора на несколько единиц

Нажимайте кратковременно кнопку «**В**» для уменьшения фактора на несколько младших разрядов. Число на табло уменьшается.

Нажимайте кратковременно кнопку «**С**» для увеличения числа на несколько младших разрядов. Число на табло увеличивается

7.7.4.2. Быстрое изменение фактора на значительную величину.

Нажмите и удерживайте соответствующую кнопку для значительного изменения числа. Младшие разряды числа на табло быстро меняются.

7.7.5. Сохранение фактора.

Для сохранения фактора

- или вставьте меру или кювету в фотометрическую ячейку, прибор сохранит фактор и после звукового сигнала перейдет в режим ожидания;

- или через 10 секунд прибор автоматически сохранит фактор и после звукового сигнала перейдет в режим ожидания.

В обоих случаях табло погаснет.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

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

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на микрофотометр лабораторный биохимический программируемый портативный одноволновый со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 405-800 нм для измерения по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору МФЛБ-01 ТУ 9443-029-11254896-2006 (далее прибор), предназначенный для использования в качестве средства измерений при медицинских лабораторных исследованиях.

Методика устанавливает методы и средства поверки прибора при выпуске из производства и в процессе эксплуатации, а также после смены светофильтра в процессе эксплуатации.

Поверка производится с периодичностью 1 год и после смены светофильтра.

9.1. Операции поверки

9.1.1. При проведении первичной и периодической поверке должны быть выполнены операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2

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

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

9.2. Средства поверки

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

Таблица 3

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
9.6.3	Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7, ТУ 9443-015-11254896-00, погрешность - не более $\pm 0,5\%$ (абс.) по пропусканию (в соответствии с ГОСТ 8.557).

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

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

9.3. Требования к квалификации поверителя

Поверка производится органами Госстандарта и лицами, аккредитованными на право поверки данного средства измерения, и имеющих средства поверки для проведения первичной и последующих поверок.

9.4. Условия поверки

Температура окружающей среды 15-25°C.

Относительная влажность не более 80% при $t^{\circ}=25^{\circ}\text{C}$.

Атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

9.5. Подготовка к поверке

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

9.6. Проведение поверки

9.6.1. Внешний осмотр.

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

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

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

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

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

9.6.2. Опробование

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

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

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

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

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

После установки в фотометрическую ячейку меры 0 произведется измерение и после звукового сигнала на табло появится число. Извлеките меру 0. Нажмите кнопку «В» и удерживайте её (2-3 секунды) до окончания звукового сигнала. После окончания

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

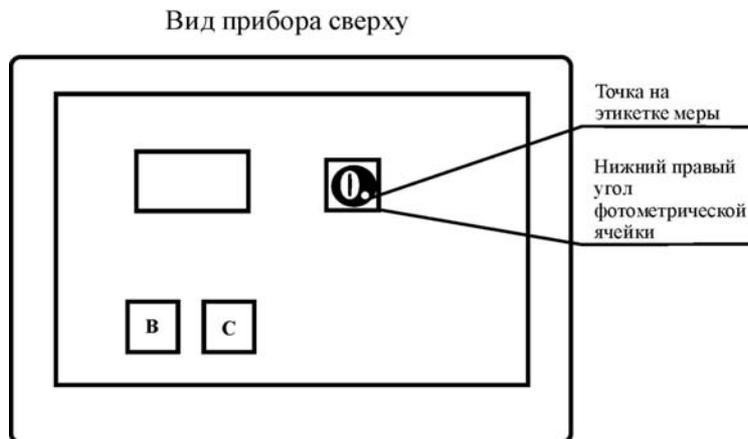


Рис. 5. Установка меры в фотометрическую ячейку

9.6.3.3. Установите в прибор меру 7 из набора НОСМОП-7. Прибор произведет измерение и после звукового сигнала на табло выведется значение концентрации, то есть значение оптической плотности, умноженное на действующий фактор.

Нажмите кратковременно (примерно на секунду) кнопку «С» во время индикации значения в единицах концентрации (сразу после звукового сигнала). После нажатия на табло появится значение оптической плотности, которое сохранится на табло до следующего измерения. Примерно через 5 секунд прибор произведет следующее измерение, измерения производятся автоматически с интервалом 5 с и сопровождаются звуковым сигналом. Нажимая кратковременно кнопку «С» зафиксируйте 10 выборочных результатов измерений оптической плотности D_i ($i=1...10$).

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

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{10} D_i}{10}, \quad (1)$$

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

9.6.3.5. Вычислите систематическую составляющую $\{\Delta S\}$ погрешности прибора

в проверяемой точке диапазона измерений по формуле:

$$\{\Delta S\} = D_{cp} - D_7, \quad (2)$$

где D_7 - значение оптической плотности для меры 7 на данной длине волны, взятое из «Свидетельства о поверке» на используемый в испытаниях набор НОСМОП-7 для значения длины волны указанной в разделе 13 Руководства.

9.6.3.6. Повторите операции по п. п. 9.6.3.3 - 9.6.3.5 для мер 8, 9, 10 из набора НОСМОП-7.

9.6.3.7. Систематическая составляющая погрешности прибора считается допустимой, если ее значение не превышает

$\pm 0,02$ Б - в диапазоне от 0,1 до 0,9 Б;

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

9.6.3.11. Вычислите СКО случайной составляющей погрешности $S[\Delta]$ в проверяемой точке диапазона для каждой из мер 7, 8, 9, 10 по формуле:

$$S[\Delta] = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=10} (D_i - D_{cp})^2}{i-1}} \quad (3)$$

i - число измерений (10).

СКО считается допустимой, если его значение не превышает

0,002 Б - в диапазоне от 0 до 1 Б.

$(0,002+0,01 \cdot (D-1))$ в диапазоне от 1 до 2,0 Б.

9.6.4. Определение оптической плотности контрольной меры КМ2.

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

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

9.7. Оформление результатов поверки

9.7.1. При положительных результатах поверки прибора выдается Свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006 и производится запись в разделе 16 Руководства «Сведения о поверке» руководства.

Значение оптической плотности контрольной меры КМ2, измеренное в результате первичной поверки или после смены светофильтра, записывается в раздел 13 Руководства «Свидетельство о приемке».

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Таблица 4

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствие показаний на индикаторе и звукового сигнала при измерении	Разрядились элементы питания Отсутствие контакта	Замените элементы питания на новые Очистите контакты элементов питания
Индикация на табло символа «UUU»	Разрядились элементы питания	Замените элементы питания новыми
Несоответствие индицируемых показаний допускаемым значениям при проверке по контрольной мере	Загрязнено стекло контрольной меры Загрязнено кюветное окно прибора	Протрите стекло салфеткой, смоченной в 96% этиловом спирте, и просушите При помощи пинцета протрите стекла кюветного окна салфеткой, смоченной в 96% этиловом спирте, и просушите.
Индикация на табло символа «EF» во время калибровки	Вычисленный фактор отрицательный или больше максимальных значений, указанных в таблице 3 форматов отображения для выбранного формата	Проверить и ввести правильную концентрацию калибратора. Испорчен калибратор (низкая оптическая плотность)
На табло выводятся числа или черточки	Прибор находится в тестовом режиме, используемом при регулировке прибора	Нажимайте кратковременно и многократно кнопку «С» - до появления звукового сигнала, табло погаснет – прибор готов к работе.

В остальных случаях требуется текущий ремонт прибора.

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

10.3. Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем с повторной проверкой прибора.

Примечание. В течение гарантийного срока предприятие-производитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера.

11. УПАКОВКА

11.1. Упаковка - по ГОСТ Р 50444. Перед упаковкой приборы должны быть законсервированы в соответствии с ГОСТ 9.014 по варианту защиты ВЗ-0 и варианту упаковки ВУ-5. Срок защиты без переконсервации - 10 лет. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

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

11.3. На потребительской (транспортной) таре должна быть нанесена маркировка, содержащая:

наименование прибора по конструкторской документации и его торговое наименование, товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя, знак утверждения типа средств измерений по ПР 50.2.009, условия хранения и транспортирования, заводской номер прибора, дата упаковки, фамилии упаковщика и контролера и их подписи и штамп.

11.4. Масса потребительской (транспортной) тары брутто должна быть не более 2,5 кг.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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

12.3. Условия транспортирования прибора соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 3 при температуре от минус 40°С до +50 °С. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

13.1. «Микрофотометр лабораторный биохимический программируемый портативный одноволновый со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 400-800 нм для измерения по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору МФЛБ-01» заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9443-029-11254896-2006, комплекту технической документации ДГВИ.941416.012 и признан годным к эксплуатации.

Версия программы: _____

Рабочая длина волны: _____

Дата выпуска «__» _____ 200__ г.

М.П

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____/

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

_____ ± 10

Дата поверки «__» _____ 200__ г.

Клеймо
поверителя

Подпись, фамилия, И.О. поверителя

_____/_____/

ОТМЕТКИ О СМЕНЕ СВЕТОФИЛЬТРА

Рабочая длина волны: _____

Дата смены светофильтра «__» _____ 200__ г.

М.П

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____/

Значение оптической плотности контрольной меры КМ2 относительно контрольной меры КМ1 БЛАНК (определяется смене светофильтра):

_____ ± 10

Дата поверки «__» _____ 200__ г.

Клеймо
поверителя

Подпись, фамилия, И.О. поверителя

_____/_____/

Рабочая длина волны: _____

Дата смены светофильтра «__» _____ 200__ г.

М.П

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____/

Значение оптической плотности контрольной меры КМ2 относительно контрольной меры КМ1 БЛАНК (определяется смене светофильтра):

_____ ± 10

Дата поверки «__» _____ 200__ г.

Клеймо
поверителя

Подпись, фамилия, И.О. поверителя

_____/_____/

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

14.1. Производитель гарантирует соответствие изделия «Микрофотометр лабораторный биохимический программируемый, портативный одноволновый со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 400-800 нм для измерения по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору МФЛБ-01 » требованиям технических условий ТУ 9443-029-11254896-2006 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации прибора - 4 года со дня отгрузки предприятием-производителем.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с момента изготовления.

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

- направленный для гарантийного ремонта прибор должен быть укомплектован в соответствии с Комплектом поставки (раздел 3);
- прибор, кювета и контрольные меры должны быть продезинфицированы в соответствии с разделом 8;

Примечание. К Руководству прилагаются два гарантийных талона

14.4. В случае неисправности прибора в период действия гарантийных обязательств, владелец должен обратиться в торгующую организацию, где был приобретен прибор, которая направляет в адрес производителя заявку на ремонт с указанием адреса и номера телефона владельца.

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

14.6. Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем.

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

15. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в таблице 5.

Таблица 5

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

Научно-производственное предприятие «Техномедика»
127081, Москва И-81, а/я 1 Тел. (095) 181-45-18, (095) 403-86-66

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
«Микрофотометр лабораторный биохимический программируемый портативный
одноволновый со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 400-800 нм для
измерения по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору МФЛБ-01 ТУ 9443-
029-11254896-2006».

Номер и дата выпуска _____

(заполняется производителем)

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись и штамп владельца)

Принят на гарантийный ремонт предприятием-производителем

(дата, подпись, штамп предприятия-производителя)

Гарантийный срок продлен до " ____ " _____ 200__ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Подпись и печать руководителя сервисной службы
предприятия-производителя

Дата выпуска « ____ » _____ 200__ г.

М.П

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____ / _____ /

Научно-производственное предприятие «Техномедика»
127081, Москва И-81, а/я 1 Тел. (095) 181-45-18, (095) 403-86-66

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
«Микрофотометр лабораторный биохимический программируемый портативный
одноволновый со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 400-800 нм для
измерения по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору МФЛБ-01 ТУ 9443-
029-11254896-2006».

Номер и дата выпуска _____
(заполняется производителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

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

Принят на гарантийный ремонт предприятием-производителем

(дата, подпись, штамп предприятия-производителя)

Гарантийный срок продлен до " ____ " _____ 200__ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Подпись и печать руководителя сервисной службы
предприятия-производителя

Дата выпуска « ____ » _____ 200__ г.

М.П

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____/

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

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

1. Материалы и инструменты

Материалы и инструменты, используемые для чистки приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование материалов и инструментов	ГОСТ, ОСТ, ТУ
Батист отбеленный, артикул 430	ГОСТ 8474-80
Вата для оптической промышленности, длинноволокнистая	ГОСТ 10477-75
Фланель белая ворсованная	ГОСТ 7259-77
Деревянная или пластмассовая палочка	
Спирт этиловый ректификованный	ГОСТ 18300-92
Мыло детское	РТУ РСФСР 214-64
Пленка полиэтиленовая	ГОСТ 10354-73
Перчатки из трикотажного полотна	ГОСТ 1108-
Глицерин сырой	ГОСТ 6823-
Бензин Б-70	ГОСТ
Кисти беличьи флейц №25	ТУ 86-4876
Напальчники резиновые	ТУ 14681-80

2. Подготовка помещений для чистки стеклянных оптических поверхностей.

2.1. Чистку стеклянных оптических поверхностей производить в отдельном чистом помещении.

2.2. В помещении рекомендуется кондиционированный воздух, температура в пределах 18-25°С с относительной влажностью 50-70%.

2.3. Окна помещения должны быть плотно закрыты и заклеены в любое время года, стены и потолок окрашены масляной краской.

2.4. Перед началом работы необходимо произвести уборку помещения, протирая мебель, отопительные батареи, подоконники влажной тряпкой.

Пол протирать смесью, состоящей из 1 части воды и 1/4 части глицерина.

2.5. В помещении должен быть умывальник с горячей водой.

2.6. Чистку следует проводить в белых халатах, косынках или шапочке, в специальной обуви.

3. Подготовка материалов к чистке.

3.1. Батистовые салфетки, предварительно смоченные водой, поместить в мыльный раствор и кипятить в течение 1 часа.

3.2. После кипячения салфетки прополоскать в теплой воде (не менее 4-х раз), отжать и высушить при комнатной температуре. Сушка над источниками тепла – термостатами, электроплитками, газовыми горелками – не допускается.

3.3. Высушенные салфетки прогладить горячим утюгом с обеих сторон.

3.5. Готовые салфетки хранить в закрытом сосуде.

3.6. Беличьи кисти хранить в банке с притертой пробкой или в полиэтиленовых мешочках.

3.7. Чистую, сухую вату хранить в закрытом сосуде.

4. Чистка стеклянных оптических поверхностей.

4.1. Приготовить из батистовых салфеток тампоны, не касаясь руками поверхностей, которые будут соприкасаться со стеклом при чистке.

4.2. Приготовить из ваты тампон - накрутив ее на конец пластмассовой или деревянной палочки. Вату закатать на чистой поверхности (на ватном тампоне не должны торчать ворсинки от ваты).

4.3. Уложить деталь или оптический элемент на чистую фланель и удалить беличьей кисточкой с поверхности стекла пыль.

4.4. В качестве чистящей жидкости при сильно загрязненной оптической поверхности необходимо использовать бензин. В остальных случаях необходимо использовать спирт. Чистящие жидкости должны находиться на столе оператора в отдельных герметически закрытых сосудах с объемом не более 100 мл.

4.5. Для очистки смочить ватный тампон чистящей жидкостью. Вата должна быть слегка смоченной. Не допускается образование капель жидкости при касании ватой оптической поверхности. Смачивание тампона производить либо из отдельного вторичного объема чистящих жидкостей, либо путем капанья жидкости их флакона. Смачивание тампона чистящей жидкостью путем опускания его в основной объем хранения не допускается.

4.6. Чистить/протирать оптическую поверхность необходимо круговыми движениями от центра поверхности к ее периферии.

Образование капель чистящей жидкости на оптической поверхности может привести к протеканию чистящей жидкости за оправу оптической детали и повредить (безвозвратно испортить) склеенные/напыленные оптические элементы.

4.7. Качество чистоты поверхности наружных оптических поверхностей проверяют контролем/рассматриванием поверхности в отраженном свете под разными углами. При этом на оптической поверхности не наблюдается разводов, пятен, мазков, ворсинок и пыли (Поверхность может контролироваться путем просматривания ее через увеличительное стекло).

4.8. Обнаруженные участки недочистки удалить батиновым тампоном.

4.9. После окончательной чистки оптическое изделие завернуть в батиновую салфетку, уложить в упаковочную тару или полиэтиленовый пакет.

5. Техника безопасности.

5.1. Материалы, применяемые для чистки стеклянных оптических поверхностей являются легко воспламеняющимися веществами. Поэтому при работе с ними необходимо соблюдать правила техники безопасности, предусмотренные для работы с легко воспламеняющимися веществами.

5.2. К работе по чистке стеклянных оптических поверхностей допускаются лица прошедшие техминимум, имеющие навыки работы со стеклом и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

5.3. При чистке стеклянных оптических поверхностей категорически запрещается курение, пользование открытым огнем, а также производство всякого рода работ, связанных с возможностью появления искр.

5.4. Использованные реагенты запрещается сливать в канализацию. Использованные реагенты необходимо сливать в специальную тару и утилизировать в установленном порядке.

5.5. Этиловый спирт и бензин разрешается хранить в металлическом шкафу.