



ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»

# МикроБиАн

Анализатор биохимический фотометрический  
АБФП-КТ-01



Руководство по эксплуатации

Регистрационное удостоверение:  
№ ФСР 2011/12000 от 26.10.2017 г.  
Код ОКПД2 26.60.12.119.

Номер в госреестре ФИФ ОЕИ 34074-07

Раздел 9 «Методика поверки» согласован с ФГУП ВНИИОФИ

ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»  
129323, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 43, стр. 1  
Телефон: (495) 223-17-15, 223-87-82, (495) 966-08-81  
Факс: (495) 966-08-84  
Электронная почта: [tm@technomedica.com](mailto:tm@technomedica.com)  
Интернет: [www.technomedica.com](http://www.technomedica.com)

## СОДЕРЖАНИЕ

Введение .....	2
1. Общие указания.....	5
2. Технические характеристики.....	6
3. Комплект поставки.....	8
4. Указание мер безопасности .....	9
5. Устройство и принцип работы .....	10
6. Подготовка к работе .....	14
7. Порядок работы .....	16
8. Техническое обслуживание.....	36
9. Методика поверки.....	37
10. Возможные неисправности и методы их устранения.....	43
11. Упаковка.....	44
12. Правила хранения и транспортирования .....	45
13. Свидетельство о приемке .....	46
14. Гарантии производителя .....	47
15. Сведения об утилизации .....	48
16. Сведения о неисправностях.....	49
17. Сведения о поверке.....	50
Гарантийный талон № 1.....	51
Гарантийный талон № 2.....	53
Гарантийный талон № 3.....	55
Приложение А.	
Инструкция по чистке внешних стеклянных поверхностей мер оптической плотности из набора носмоп-7, контрольных мер и оптических кювет.....	57
Приложение Б.	
Подключение анализатора к компьютеру .....	59

## **ВВЕДЕНИЕ**

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

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

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

Противопоказания и побочные действия: не выявлены.

Прибор выпускается с предустановкой методик в соответствии с пожеланиями заказчика.

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

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

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

340 нм – IgA, IgM, IgG, фосфор, СРБ (многоточечная калибровка), АЛТ, АСТ, креатинкиназа, ЛДГ.

405 нм – активность антитромбина III, плазминогена, протеина С, анти Ха активность гепарина, натрий, А-амилаза, гамма-ГТ, щелочная фосфатаза, кислотная фосфатаза.

492 нм – креатинин

540 нм – глюкоза, триглицериды, холестерин, холестерин-ЛВП, общий белок, альбумин, билирубин общий, билирубин прямой + общий, мочевая кислота, магний, гемоглобин (HbCN) по фактору, гемоглобин (HbCN) по стандарту, гемоглобин (HbC $\alpha$  гемихром) по стандарту.

580 нм – калий, кальций, хлориды.

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

620 нм – железо.

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

Анализаторы могут иметь термостатированную фотометрическую ячейку.

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

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

Прибор как изделие медицинской техники относится:

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

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

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

к классу, в зависимости от потенциального риска применения – 2а по Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» от 6 июня 2012г. № 4н.

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

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

Прибор является восстанавливаемым ремонтпригодным изделием многократного использования.

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

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

Рабочая длина волны светофильтра, установленного в прибор, определяется при заказе прибора, исходя из необходимого перечня возможных биохимических методик.

Рабочая длина волны светофильтра указывается в разделе 13 Руководства и на корпусе анализатора.

# 1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед началом работы с прибором необходимо ознакомиться с 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 Руководству.

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

## 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

- точность установки рабочей длины волны -  $\pm 2$  нм;
- спектральная полоса пропускания, определенная на уровне 0,5 от максимальной величины пропускания -  $10 \pm 2$  нм.

Рабочая длина волны светофильтра (длина волны максимума пропускания интерференционного светофильтра) указывается на корпусе прибора, в разделе 13 Руководства и отображается на дисплее анализатора.

Фактическое значение эффективной рабочей длины волны светофильтра 340 нм указывается в разделе 13 Руководства.

2.2. Диапазон измерений оптической плотности прибором составляет от 0 до 2,0 Б.

2.3. Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности при измерении оптической плотности (D, Б) стеклянных мер из набора НОСМОП 7 должны быть:

- для прибора со светофильтром 340 нм на эффективной рабочей длине волны:

- 0,02 Б - в диапазоне D от 0 до 0,5 Б;
- $\pm (0,02+0,04 \cdot (D-0,5))$  Б - в диапазоне D от 0,5 до 1,0 Б;
- $\pm (0,04+0,1 \cdot (D-1))$  Б - в диапазоне D от 1 до 2,0 Б

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

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

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

- 0,001 Б - в диапазоне D от 0 до 1 Б;
- $(0,001+0,006 \cdot (D-1))$  Б в диапазоне D 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.

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

2.6. Прибор работает от источника питания ДГВИ.436615.010-01, преобразующего сетевое переменное напряжение ( $220\pm 22$ ) В в постоянное напряжение ( $5,0\pm 1$ ) В, 0,5 А.

2.7. Ток потребления прибора – не более 500 мА.

2.8. Длительность цикла измерения не превышает 4 с.

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

2.9. Объем пробы для фотометрирования:

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

2.10. Оптический путь кюветы - 10 мм, по ГОСТ 20903; 5 мм с адаптером ДГВИ.303758.004.

2.11. Габаритные размеры приборов не превышают 135x180x50 мм.

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

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

2.14. Прибор может иметь термостатируемый отсек фотометрирования. Температура термостатирования:  $37\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ .

Время нагрева термостата прибора не более 30 мин

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

### 3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки прибора указан в таблице 1.

Таблица 1

	Наименование	Шифр документации	Кол. шт.
<i>Базовый комплект поставки</i>			
1	Анализатор биохимический фо-тометрический АБФП-КТ-01 по ТУ 9443-031-11254896-2006	ДГВИ.941416.016	1
<i>Принадлежности</i>			
2	Кювета 10 мм оптическая стеклянная или кварцевая	ГОСТ 20903	1
3	Кювета 5 мм оптическая кварцевая *)	ГОСТ 20903	1
4	Контрольная мера КМ1 БЛАНК	ДГВИ.203319.022	1
5	Контрольная мера КМ2 **)	ДГВИ.203319.004	1
6	Адаптер механический для 5 мм кюветы *)	ДГВИ. 303758.004	1
7	Адаптер для ПК *)	ДГВИ.943119.006	1
8	Источник питания	ДГВИ.436615.010	1
<i>Эксплуатационная документация</i>			
9	Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ.941416.012 РЭ	1

\*) Поставляется по отдельному заказу.

\*\*) Допускается комплектация кюветами, зарегистрированными в установленном порядке.

## 4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

4.2. При работе с прибором запрещается:

- подвергать его ударам;
- самостоятельно разбирать прибор.

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

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

## 5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Основными функциональными узлами прибора являются:

- оптический блок;
- жидкокристаллический дисплей;
- электронная плата управления прибором.

### 5.1. Оптический блок прибора

Источником света является полупроводниковый светодиод (см. рисунок 1). Световой пучок от светодиода падает на находящуюся в измерительном канале оптическую кювету с биопробой. Прошедший кювету световой поток падает на светофильтр, который вырезает узкую область спектра излучения. Далее свет попадает на фотоприемник, в качестве которого используется полупроводниковый фотодиод. В фотоприемнике происходит преобразование света в электрический сигнал, с последующим преобразованием и отображением результата на дисплее.

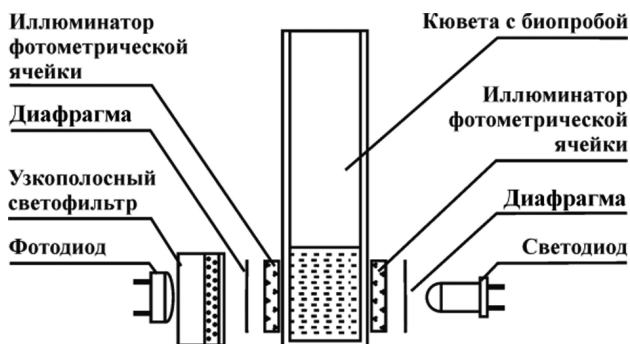


Рисунок 1.

Размещение оптических элементов измерительного канала

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

## 5.2. Состав электронной части прибора

Электронная часть прибора состоит из:

- платы с жидкокристаллическим двухстрочным 32-значным дисплеем с подсветкой;

- электронной платы управления прибором, которая производит усиление сигнала фотоприемника, аналого-цифровое преобразования этого сигнала, стабилизацию светового излучения светодиода и температуры термостата, а также расчет параметров биохимического анализа.

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

## 5.3. Внешний вид прибора

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



завод-изготовитель;



серийный номер;



дата изготовления;



для диагностики in vitro;



обратитесь к Руководству по эксплуатации;



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации;



биологический риск;



не допускать попадания солнечного света;



беречь от влаги;



хрупкое, осторожно;



знак утверждения типа средства измерения;



допустимый диапазон температуры окружающей среды при эксплуатации;



не выбрасывать.



Рисунок 2.  
Внешний вид прибора

## 6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

### 6.1. Распаковка прибора

Извлеките из транспортной упаковки прибор, его принадлежно-сти, эксплуатационную документацию и проверьте комплектность на соответствие разделу 3 Руководства.

Проверьте наличие номера прибора, штампа, даты и подписи представителя ОТК и поверителя в разделах «Свидетельство о приемке» и «Сведения о поверке». Проверьте заполнение гарантийных талонов, наличие даты и штампа торгующей организации. Сверьте заводской номер на шильдиках прибора, контрольной меры с заводским номером, указанным в разделе 13 Руководства.

Контрольная мера КМ2, входящая в комплект поставки прибора, предназначена для контроля правильности измеренных прибором значений оптической плотности. Контроль осуществляется на этапе испытаний, при поверке, при вводе в эксплуатацию прибора и в случае необходимости.

Осмотрите прибор и принадлежности на отсутствие повреждений. Обратите особое внимание на целостность оптической кюветы.

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

### 6.2. Проверка работоспособности прибора.

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

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

*Примечание.* При использовании прибора для экспресс-анализа, допускается режим круглосуточной непрерывной работы.

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

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

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

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

6.2.5.2. Нажмите кнопку ВВОД.

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

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

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

6.2.5.5. Извлеките контрольную меру и нажмите кнопку ОТМЕНА.

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

## 7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

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

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

### **Техника измерений.**

Кювету разрешается брать только за верхнюю нерабочую часть. Не допускайте загрязнения рабочей поверхности кюветы (рисунок 3).



*Рисунок 3.*

*Установка оптической кюветы*

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

### **7.1. Работа в ручном режиме**

Если есть необходимость измерять оптическую плотность без пересчета в концентрацию, можно воспользоваться режимом измерения абсорбции. Этот режим может быть полезен для слежения за ходом химической реакции. Поскольку измерение и вывод оптической плотности происходит непрерывно, пока кювета находится в измерительной ячейке.

### 7.1.1. Установка оптического нуля прибора

За оптический ноль прибора принимается значение оптической плотности:

- меры 0 из набора стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7 – при поверке прибора;
- меры КМ1 БЛАНК (из комплекта поставки прибора) – при проведении контроля прибора по контрольной мере КМ2 (из комплекта поставки прибора) или паспортизации меры КМ2 – при первичной поверке анализатора;
- кварцевой прямоугольной кюветы из комплекта поставки, наполненной дистиллированной водой – при проведении биохимических исследований.

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

Для установки оптического нуля включите прибор и подождите не менее 30 минут для стабилизации рабочего режима прибора. Нажмите кнопку МЕНЮ и на запрос

#### **ИЗМЕРИТЬ АБСОРБЦИЮ ?**

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

#### **АБС XXX НМ ЖДУ ПРОБУ**

Нажмите кнопку **МЕНЮ**, и по запросу

#### **ЖДУ НУЛЕВУЮ МЕРУ**

вставьте в измерительную ячейку:

- кювету с дистиллированной водой, если вы в дальнейшем будете проводить биохимические исследования;
- меру 0 из набора НОСМОП-7 перед поверкой прибора;
- меру КМ1 БЛАНК (из комплекта поставки прибора) перед паспортизацией меры КМ2 (из комплекта поставки) во время первичной поверки прибора или при проверке прибора. Для выполнения установки оптического нуля программе требуется несколько секунд, в течение которых на дисплее будет индикация

#### **ИДЁТ УСТАНОВКА ОПТИЧЕСКОГО НУЛЯ**

В случае удовлетворительных фотометрических параметров прибора на дисплее индицируется сообщение

#### **ОПТИЧЕСКИЙ НОЛЬ УСТАНОВЛЕН**

После извлечения кюветы появится запрос:

#### **АБС XXX НМ ЖДУ ПРОБУ**

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

В случае неудовлетворительных фотометрических параметров на дисплее индицируется сообщение

#### **КОД ОШИБКИ M, N**

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

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

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

#### 7.1.2. Измерение оптической плотности

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

#### **ИЗМЕРИТЬ АБСОРБЦИЮ ?**

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

#### **АБС XXX НМ ЖДУ ПРОБУ**

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

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

#### **АБС XXX НМ ЖДУ ПРОБУ**

нажмите кнопку **ОТМЕНА**.

## 7.2. Работа с использованием встроенных программ

### 7.2.1. Выбор методики

При включении прибора на дисплее отображается номер и название методики. В зависимости от модификации прибора или его состояния перед выключением (прибор запоминает и отображает последнюю исполняемую методику) наименования методик могут быть различными. Для примера мы показали АЛЬБУМИН с порядковым номером 11.

### **11) АЛЬБУМИН**

Для просмотра и переключения методик служат кнопки **ВЫБОР+** (увеличение номера) или **ВЫБОР-** (уменьшение номера). Для выбора методики и запуска ее на исполнение нажмите кнопку **ВВОД**.

Следует помнить, что в памяти прибора могут присутствовать несколько методик с одинаковым названием.

7.2.2. Выполнение биохимического теста по конечной точке с реагентной холостой пробой

В качестве примера приводим алгоритм определения альбумина в сыворотке крови бромкрезоловым методом (в зависимости от модификации прибора в качестве примера может быть использована другая методика по конечной точке с реагентной холостой пробой, при этом последовательность операций остается неизменной).

Выберете методику с именем «Альбумин» и нажмите кнопку **ВВОД**. При наличии принтера он отпечатает следующие параметры методики:

**Тест # 11: Альбумин**

**КОНЕЧНАЯ ТОЧКА**

**Фильтр: 620 нм**

**Конц. стандарта = 50.0**

**ВНИМАНИЕ!** Возможно, что параметры этого теста были изменены после покупки прибора. При необходимости Вы можете запрограммировать тест заново (см. п. 7.3.1) или отредактировать имеющийся тест (см. п. 7.3.3).

На дисплее появится вопрос:

**НОВАЯ КАЛИБРОВКА?**

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

**КОЛ-ВО ДУБЛЕЙ СТАНДАРТА = 1?**

Если Вы приготовили для калибровки один образец стандарта, нажмите кнопку **ВВОД**. Однако для более точной калибровки Вы можете приготовить несколько экземпляров (дублей) стандарта.

В таком случае нажатием кнопки **ВЫБОР+** доведите количество дублей до требуемого (от 2 до 5), затем подтвердите нажатием кнопки **ВВОД**.

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

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

.....  
# dA      Конц.  
.....

На дисплее Вы увидите запрос:

**ЖДУ РЕАКТИВ**

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

**ЖДУ СТАНД. 50.0 ЭКЗЕМПЛЯР 1**

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

Дисплей отобразит запрос:

**ЖДУ ПРОБУ 1**

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

**ПРОБА 1 0.236 C= 46.4**

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

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

**ВНИМАНИЕ!** После пробы с номером 99 тест завершается автоматически. Если у Вас большее количество проб, следует вызвать тест на исполнение повторно.

Примерная распечатка:

**Тест # 11: Альбумин**

**КОНЕЧНАЯ ТОЧКА**

**Фильтр: 620 нм**

**Конц. стандарта = 50.0**

.....  
# dA Конц.  
.....

**Реактив: Abs = 0.048**

**C 1 0.331**

**C 2 0.338**

**C 3 0.365**

**Абс стандарта = 0.345**

**Фактор = 145.07**

**1 0.259 37.6**

**2 0.302 43.8**

**3 0.313 45.4**

**4 0.290 42.1**

**5 0.327 47.4**

**6 0.298 43.2**

**7 0.266 38.6**

**8 0.317 46.0**

**Конец теста**

7.2.3. Выполнение биохимического анализа по конечной точке с сывороточной холостой пробой

В качестве примера приводим алгоритм определения общего билирубина методом Ендрашека. В зависимости от модификации прибора в качестве примера может быть использована другая методика по конечной точке с сывороточной холостой пробой, при этом последовательность операций остается неизменной.

Выберите методику с именем «Билирубин» и нажмите кнопку **ВВОД**. При наличии принтера он отпечатает следующие параметры методики:

**Тест # 12: Билирубин об**

**КОНЕЧНАЯ ТОЧКА**

**СЫВОРОТОЧНАЯ ХОЛОСТАЯ ПРОБА**

**Фильтр: 540 нм**

**Фактор = 234.00**

.....  
# dA Конц.  
.....

**ВНИМАНИЕ!** Возможно, что параметры этого теста были изменены после покупки прибора. При необходимости Вы можете запрограммировать тест заново (см. п. 7.3.1) или отредактировать имеющийся тест (см. п. 7.3.3).

На дисплее Вы увидите запрос:

**ЖДУ ХОЛ.ПРОБУ 1**

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

**ЖДУ ПРОБУ 1**

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

Примерная распечатка:

**Тест # 12: Билирубин об**

**КОНЕЧНАЯ ТОЧКА**

**СЫВОРОТОЧНАЯ ХОЛОСТАЯ ПРОБА**

**Фильтр: 540 нм**

**Фактор = 234.00**

.....  
# dA1 dA2 dA Конц.  
.....

**Реактив1: Абс = 0.004**

**Реактив: Абс = 0.021**

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

**Конец теста**

Здесь рассмотрено проведение теста с калибровкой по фактору. При работе с калибровкой по стандарту аппарат предложит Вам ответить на

вопросы «Новая калибровка?» и «Кол-во дублей стандарта = 1?». Как на них отвечать, описано выше (см. п. 7.2.2). Сывороточная холостая проба для стандарта измеряется по запросу:

**ЖДУ ХОЛ. СТАНДАРТ  
ЭКЗЕМПЛЯР 1**

Калибровочный образец стандарта подаётся по запросу:

**ЖДУ СТАНД. 59.0 ЭКЗЕМПЛЯР 1**

7.2.4. Измерение с многоточечной калибровкой с реагентной холостой пробой

После выбора методики с многоточечной калибровкой на принтере будет распечатано:

**Тест # [номер теста]**

**[Название теста]**

**МНОГОТОЧЕЧНАЯ КАЛИБРОВКА**

**Вид аппроксимации:**

**ЛИНЕЙНО-ЛОМАНАЯ**

**Фильтры:**

**[используемые в методике фильтры]**

**Стандарт 1 = [концентрация стандарта 1]**

**Стандарт 2 = [концентрация стандарта 2]**

..

**Стандарт 7 = [концентрация стандарта 7]**

.....

**# dA Конц.**

.....

На дисплее будет отображён запрос:

**ЖДУ РЕАКТИВ**

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

**РЕАКТИВ**

**A= [ОПТ. ПЛОТНОСТЬ]**

На принтер будет выведено:

**Реактив:**

**Абс= [опт. плотность]**

После извлечения холостой пробы прибор по очереди начнёт запрос стандартов:

**ЖДУ СТАНД. 1**

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

**СТАНДАРТ [НОМЕР СТАНДАРТА] [КОНЦЕНТРАЦИЯ  
СТАНДАРТА] C= [ОПТИЧЕСКАЯ ПЛОТНОСТЬ]**

На принтер будет выведено:

**С [номер стандарта] [опт. плотность] [конц. стандарта]**

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

**КАЛИБРОВКИ НЕТ! <ВВОД><ОТМЕНА>**

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

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

**ЖДУ ПРОБУ 1**

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

**ПРОБА 1**

**[ОПТИЧЕСКАЯ ПЛОТНОСТЬ] С= [КОНЦЕНТРАЦИЯ]**

Принтер распечатает строку:

**[оптическая плотность] [концентрация]**

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

Для завершения работы с методикой необходимо нажать кнопку **ОТМЕНА**.

7.2.5. Выполнение биохимического определения кинетическим методом с калибровкой по фактору.

Кинетический метод может быть использован только в приборах с термостатируемой измерительной ячейкой.

Для определённости предлагается освоить проведение теста на примере определения аланинаминотрансферазы (АЛТ).

Перед измерениями подготавливаются пробирки с реактивом. К началу определения реактив должен нагреться до 37°C. Для этого пробирки можно установить в настольный термостат.

Выберите методику с именем «АЛАТ» нажмите кнопку ВВОД. Убедитесь в том, что температура в измерительной ячейке близка к 37°C. Затем нажмите кнопку **ВВОД**. Принтер отпечатает следующие параметры методики:

**Тест # 11 АЛАТ**

**КИНЕТИКА**

**Фильтры: 340 нм**

**Фактор = -1745**

**Задержка = 60 с; Вр. счит. = 60 с**

.....

**# dA/мин Конц.**

.....

**ВНИМАНИЕ!** Возможно, что параметры этого теста были изменены после покупки прибора. В таком случае нетрудно запрограммировать тест заново (см. п. 7.3.1) или отредактировать имеющийся тест (см. п. 7.3.3).

На дисплее Вы увидите запрос:

**ЖДУ НУЛЕВУЮ ПРОБУ ИЛИ <ВВОД>**

Если оптический ноль, установленный по воде, Вас устраивает (см. п.7.1.1), нажмите **ВВОД**.

Если требуется установка ноля по воздуху, вставьте в ячейку пустую фотометрическую кювету. Если же ноль следует установить по реагенту – кювету с рабочим реактивом.

После появления на дисплее сообщения

**НУЛЕВАЯ ПРОБА:**

**0.003**

кювету можно извлечь, и затем по запросу

**ЖДУ ПРОБУ 1**

возьмите из термостата фотометрическую кювету с подогретым реактивом и внесите в неё первый образец (исследуемую сыворотку). Перемешайте реакционную смесь и вставьте кювету в измерительную ячейку. О протекании процесса свидетельствуют показания нижней строки дисплея. Например,

**LT 45 1.343**

означает, что идёт фаза задержки (LT), до её окончания осталось 45 секунд, текущее значение абсорбции 1.343. Показания меняются через каждые 5 секунд. После начала времени считывания показания аналогичные, например:

**RT 50 1.312**

(идёт фаза считывания (RT), до её окончания осталось 50 секунд, текущее значение абсорбции 1.312). По завершении процесса на дисплее появится результат определения в виде:

**ПРОБА 1 21.4**

Здесь показана активность определяемого фермента. Результат отображается до тех пор, пока Вы не извлечёте кювету. Это даёт возможность записать данные вручную, если принтер не используется. Когда кювета вынута, отображается запрос на ввод следующей пробы.

Если при анализе хода реакции программа обнаруживает явление истощения субстрата, то выдача результата будет сопровождаться предупреждающим звуковым сигналом и появлением справа от результата сообщения «Истощение?». В этом случае следует полагать результат недостоверным и для получения верного результата

повторить определение с предварительно разведённым в несколько раз образцом.

Аналогично, при обнаружении существенных колебаний скорости реакции на интервале считывания, на дисплей выдаётся сообщение «Помехи?». В таких случаях следует проверить, что могло вызвать эти колебания и, по возможности устранив причину, повторить определение.

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

Внимание: после пробы с номером 20 кинетический тест завершается автоматически. Если у Вас большее количество проб, следует вызвать тест на выполнение повторно.

Примерный вид распечатки:

**Тест # 11 АЛАТ**

**КИНЕТИКА**

**Фильтры: 340 нм**

**Фактор = -1745**

**Задержка = 60 с; Вр. счит. = 60 с**

.....

**# dA/мин Конц.**

.....

**Абс. нулевой пробы = 0.003**

**1 -0.013 22.8**

**2 -0.007 12.6**

**3 -0.016 28.6**

**4 -0.041 71.5**

**5 -0.018 31.8 Конец теста**

В колонке «#» печатается номер пробы; в колонке «dA/мин» – скорость изменения оптической плотности в интервале считывания; «Конц.» – результат определения в единицах активности или концентрации, в зависимости от того, что является определяемым компонентом: фермент или метаболит. В свободной правой части строки при наличии признаков недостоверности определения печатается предупреждающее сообщение (отсутствие сообщения свидетельствует о достоверности результата).

7.2.6. Выполнение биохимического определения кинетическим методом с калибровкой по стандарту.

Кинетический метод может быть использован только в приборах с термостатируемой измерительной ячейкой.

Для определённости предлагается освоить проведение теста на примере определения креатинина в сыворотке крови методом, основанном на реакции Яффе без депротенинизации.

Перед измерениями подготавливаются пробирки с реактивом. К началу определения реактив должен нагреться до 37°С. Для этого пробирки можно установить в настольный термостат.

Перед запуском методики на выполнение сделайте её текущей (см. п. 7.2.1). Убедитесь в том, что температура в измерительной ячейке близка к 37°С. Затем нажмите кнопку **ВВОД**. Принтер отпечатает следующие параметры методики:

**Тест # 16 Креатинин**

**КИНЕТИКА**

**Фильтры: 492 нм**

**Стандарт = 177**

**Задержка = 60 с; Вр. счит. = 120 с**

**ВНИМАНИЕ!** Возможно, что параметры этого теста были изменены после покупки прибора. При необходимости Вы можете запрограммировать тест заново (см. п.7.3.1) или отредактировать имеющийся тест (см. п. 7.3.3).

На дисплее появится вопрос:

**НОВАЯ КАЛИБРОВКА?**

(Если калибровка ещё ни разу не выполнялась, то данный вопрос не будет задан). Если требуется откалибровать тест заново, нажмите **ВВОД**. Если же нужно сохранить прежний калибровочный фактор, – нажмите **ОТМЕНА**. В случае новой калибровки следующий запрос будет такой:

**КОЛ-ВО ДУБЛЕЙ СТАНДАРТА = 1?**

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

**ВНИМАНИЕ!** Здесь имеются в виду экземпляры стандартного образца одной концентрации. Для получения калибровочного фактора используется среднее арифметическое оптических плотностей экземпляров.

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

.....  
**# dA/мин Конц.**  
.....

На дисплее Вы увидите запрос:

**ЖДУ НУЛЕВУЮ ПРОБУ ИЛИ <ВВОД>**

Если оптический ноль, установленный по воде, Вас устраивает (см. п.7.1.1), нажмите **ВВОД**. Если требуется ноль по воздуху, вставьте в ячейку пустую фотометрическую кювету. Если же ноль следует установить по реагенту – кювету с рабочим реактивом. После появления на дисплее сообщения

**НУЛЕВАЯ ПРОБА: 0.003**

кювету можно извлечь, и затем по запросу

**ЖДУ СТАНДАРТ**

**ЭКЗЕМПЛЯР 1**

Возьмите из термостата прибора кювету с подогретым реактивом и внесите в неё стандарт. Перемешайте реакцию смесь и вставьте кювету в измерительную ячейку. О протекании процесса свидетельствуют показания нижней строки дисплея. Например,

**LT 20 0.398**

означает, что идёт фаза задержки (LT), до её окончания осталось 20 секунд, текущее значение абсорбции 0.398. Показания меняются через каждые 5 секунд. После начала времени считывания показания аналогичные, например:

**RT 80 0.413**

(идёт фаза считывания (RT), до её окончания осталось 80 секунд, текущее значение абсорбции 0.413). По завершении процесса на дисплее появится результат определения в виде:

**СТАНДАРТ ЭКЗ. 1**

**A= 0.016**

Здесь показана скорость изменения оптической плотности для данного экземпляра стандарта. Результат отображается до тех пор, пока Вы не извлечёте кювету. Далее, если стандарт дублируется, будут выдаваться запросы на оставшиеся экземпляры стандарта. В конце калибровки (после извлечения из измерительной ячейки последнего экземпляра стандарта) на дисплее будут отображены её результаты:

**СТАНДАРТ 177**

**0.018 F=9672,1**

Здесь в нижней строке указаны среднее значение скорости изменения абсорбции калибратора и рассчитанный фактор. Эти же данные отпечатает принтер. Фактор будет сохранён в энергонезависимой памяти. Если при следующем запуске теста на вопрос «Новая калибровка?» Вы ответите нажатием **ОТМЕНА**, то для расчёта концентрации проб будет использован этот фактор.

Нажмите **ВВОД**. На дисплее будет отображён запрос:

## **ЖДУ ПРОБУ 1**

Возьмите из термостата кювету с подогретым реактивом и внесите в неё первый образец (исследуемую сыворотку). Перемешайте реакционную смесь и вставьте кювету в измерительную ячейку. По завершении процесса на дисплее появится результат определения в виде:

### **ПРОБА 1**

**84**

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

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

Внимание: после пробы с номером 20 тест завершается автоматически. Если у Вас большее количество проб, следует вызвать тест на выполнение повторно.

Примерная распечатка:

**Тест # 16 Креатинин**

**КИНЕТИКА**

**Фильтры: 492 нм**

**Стандарт = 177**

**Задержка = 60 с; Вр. счит. = 120 с**

.....

**# dA/мин Конц.**

.....

**Абс. нулевой пробы = 0.003**

**C1 0.018**

**C2 0.018**

**C3 0.019**

**Стандарт: dA/мин= 0.018; Фактор= 9672.1**

**1 0.007 68**

**2 0.007 63**

**3 0.008 81**

**4 0.011 110**

**5 0.008 80**

**6 0.009 89**

**Конец теста**

### **7.3. Программирование, редактирование и удаление тестов**

В анализаторе имеется 99 ячеек памяти для хранения методик. Каждая из них имеет порядковый номер от 1 до 99 и может содержать

тест или быть пустой. Вы можете убедиться в том, что пустые методики есть, перелистывая по очереди все имеющиеся. На дисплее будут по порядку показаны номера только имеющихся тестов. Сделать текущей пустую методику не удастся.

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

### 7.3.1. Ввод нового теста

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

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

#### **СОЗДАТЬ ТЕСТ?**

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

#### **НЕТ СВОБОДНОЙ ЯЧЕЙКИ ПАМЯТИ!**

Через несколько секунд аппарат перейдёт в начальное состояние.

Если свободная ячейка существует, то при наличии принтера он распечатает параметры теста, который хранился там ранее

**ВНИМАНИЕ!** При удалении методики стирается только её имя, а все безымянные тесты считаются пустыми. По этой причине при создании новой методики Вы будете обнаруживать, что в ней уже есть какие-то параметры.

Первый параметр имеет два возможных варианта:

**Вид процедуры:**      или      **Вид процедуры:**

**Конечная точка**                      **Многоточечная**

Прибор с термостатируемой ячейкой имеет еще один вариант параметра:

**Вид процедуры:**

**Кинетика**

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

В случае выбора кинетической процедуры предлагается выбрать между двумя видами измерений:

**Кинетика** или **Кинетика**  
**Многоточечная** **Двухточечная**

Выбор между вариантами производится кнопками **ВЫБОР+** и **ВЫБОР-**, переход к следующему параметру методики – кнопкой **ВВОД**.

7.3.1.1. Ввод параметров теста при измерении по конечной точке с линейной калибровкой

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

**Калибровка** или **Калибровка**  
**по стандарту** **по фактору**

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

**СТАНДАРТ 50,0** или **ФАКТОР 234**  
**СОХРАНИТЬ ?** **СОХРАНИТЬ ?**

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

Следующий параметр имеет два варианта:

**ХОЛОСТАЯ ПРОБА** или **ХОЛОСТАЯ ПРОБА**  
**СЫВОРОТОЧНАЯ** **РЕАГЕНТНАЯ**

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

После этого производится ввод наименования теста (см. п. 7.3.1.4).

7.3.1.2. Ввод параметров теста при измерении по конечной точке с многоточечной калибровкой

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

**КОЛИЧЕСТВО СТАНДАРТОВ: X**

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

Далее будет отображаться запрос на изменение каждого из стандартов:

**СТАНД. X: X.XXX СОХРАНИТЬ ?**

где X – текущий номер стандарта, X.XXX – значение концентрации стандарта, хранящееся в памяти. Для подтверждения значения

стандарта и перехода к вводу следующего стандарта следует нажать кнопку **ВВОД**. Ввод нового значения производится после нажатия кнопки **ОТМЕНА**. Порядок ввода описан в п. 7.3.2. Значения стандартов должны вводиться в порядке возрастания.

Далее будет предложено выбрать один из вариантов:

**ХОЛОСТАЯ ПРОБА** или **ХОЛОСТАЯ ПРОБА**  
**РЕАГЕНТНАЯ** **СЫВОРОТОЧНАЯ**

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

После этого производится ввод наименования теста (см. п. 7.3.1.4).

7.3.1.3. Ввод параметров теста при кинетических измерениях

Кинетический метод измерений может быть использован только в приборах с термостатируемой измерительной ячейкой.

При выборе кинетического измерения далее будет предложено выбрать один из вариантов:

**КАЛИБРОВКА** или **КАЛИБРОВКА**  
**ПО СТАНДАРТУ** **ПО ФАКТОРУ**

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

**СТАНДАРТ 50,0** или **ФАКТОР 234**  
**СОХРАНИТЬ ?** **СОХРАНИТЬ ?**

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

Следующий вопрос касается определения времени задержки (lag time):

**ЗАДЕРЖКА (СЕК) 00**

Установка времени задержки производится кнопками **ВЫБОР+** или **ВЫБОР-** с шагом 10 секунд. Максимальное время задержки – 1190 секунд.

Далее предлагается задать время измерения (read time):

**ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЯ (СЕК): 00**

Установка времени измерения производится кнопками **ВЫБОР+** или **ВЫБОР-** с шагом 10 секунд. Максимальное время измерения определяется заданным в предыдущем шаге временем задержки таким образом, чтобы сумма этих времен не превышала 1200 секунд. После этого производится ввод наименования теста (см. п. 7.3.1.4).

#### 7.3.1.4. Ввод наименование теста

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

#### **ИМЯ ТЕСТА 4: А**

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

#### 7.3.2. Ввод числового значения

Ввод числового параметра, например, значения фактора или концентрации стандарта осуществляется, когда в нижней строке дисплея появится мигающий символ «X»:

#### **ФАКТОР: 0X**

При помощи кнопок «ВЫБОР» «X» заменяется цифрой. Установите первую цифру и нажмите «ВВОД». Цифра переместится влево, а справа опять замигает символ «X». Наберите все нужные цифры по порядку (не более 5 цифр) и нажмите «ВВОД»; на дисплее: «1158» – мигает целиком, снова нажмите «ВВОД».

Изменение знака числа производится при помощи кнопки «МЕНЮ» в тот момент, когда справа от числа мигает символ «X». После этого на дисплее появляется минус:

#### **ФАКТОР: -1746X**

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

Положение десятичной точки определяется при помощи кнопок «ВЫБОР», когда вводимое число мигает целиком. По окончании ввода значения подтвердите его кнопкой «ВВОД». Формат фактора или стандарта (количество десятичных знаков после запятой) определяет формат вывода результата теста. Для многоточечной калибровки формат вывода результата определяется форматом первого стандарта.

#### 7.3.3. Редактирование параметров теста

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

Сделайте её текущей (см.п.7.2.1).

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

где «XX» - номер выбранного ранее теста

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

#### 7.3.4. Удаление методики

Чтобы удалить тест, сделайте его текущим (см. п.7.2.1). Затем нажмите кнопку **МЕНЮ** и отвечайте на все вопросы нажатием кнопки **ОТМЕНА** до тех пор, пока не появится вопрос

#### **УДАЛИТЬ ТЕСТ?**

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

#### **ВНИМАНИЕ! БУДЕТ УДАЛЁН ТЕСТ XX!**

где «XX» – номер выбранного ранее теста

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

#### 7.3.5. Просмотр параметров методики

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

### 7.4. Дополнительные возможности распечатки

Прибор предоставляет следующие дополнительные возможности просмотра и распечатки результатов определения:

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

#### 7.4.1. Печать всех результатов последнего проведенного теста

После того, как тест завершён, его результаты сохраняются в энергонезависимой памяти. Эти данные стираются при выключении

анализатора, при запуске нового теста на исполнение, при изменении параметров методики.

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

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

Включите анализатор и принтер и убедитесь в наличии связи.

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

#### **ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ?**

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

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

7.4.2. Просмотр и выборочная печать результатов последнего проведённого теста

Если на вопрос меню

#### **ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ?**

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

#### **ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ?**

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

7.4.3. Повторная распечатка результата при проведении теста

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

## **8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

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

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

## 9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

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

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

Межповерочный интервал – 1 год.

### 9.1. Операция поверки

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

Таблица 2

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Первичная поверка	Периодическая поверка (1 раз в год, после смены светофильтра, после ремонта)
Внешний осмотр	9.6.1	Да	Да
Опробование	9.6.2	Да	Да
Определение погрешности прибора при измерении оптической плотности	9.6.3	Да	Да
Определение значений оптической плотности контрольной меры КМ 2	9.6.4	Да	Да
Оформление результатов поверки	9.7	Да	Да

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

### 9.2. Средства поверки

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

Таблица 3

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
9.6.3	Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7, ТУ 9443-015-11254896-00 (№ 20818-01 Государственного реестра средств измерений), Пределы допускаемой погрешности измерений оптической плотности D,Б: $\pm 0,006Б$ в диапазоне от 0,000Б до 0,400Б; $\pm 1,5\%$ в диапазоне от 0,400Б до 2,00Б (в соответствии с ГОСТ 8.559), меры №7, 8, 9, 10 для диапазона длин волн 405-690 нм, меры №2, 3, 4, 5, 6 для длины волны 340 нм

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

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

### 9.3. Требования к квалификации поверителя

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

### 9.4. Условия поверки

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

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

### 9.5. Подготовка к поверке

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

### 9.6. Проведение поверки

#### 9.6.1. Внешний осмотр

9.6.1.1. Убедитесь путем визуального осмотра контрольных мер КМ1 БЛАНК и КМ2, входящих в состав комплекта поставки прибора,

в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность. В случае необходимости очистите загрязненные поверхности в соответствии с приложением А.

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

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

#### 9.6.2. Опробование

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

9.6.3. Определение погрешности прибора при измерении оптической плотности

9.6.3.1. Определение систематической составляющей абсолютной погрешности измерения оптической плотности.

9.6.3.1.1. Подключите сетевой адаптер к гнезду прибора. Вставьте вилку сетевого адаптера в сеть. Прибор готов к работе.

9.6.3.1.2. Проведите процедуру установки оптического нуля прибора.

Нажмите кнопку **МЕНЮ** и на запрос

**ИЗМЕРИТЬ АБСОРБЦИЮ ?**

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

**АБС XXX НМ ЖДУ ПРОБУ**

Нажмите кнопку **МЕНЮ**. По запросу

**ЖДУ НУЛЕВУЮ МЕРУ**

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

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

**ИДЁТ УСТАНОВКА ОПТИЧЕСКОГО НУЛЯ**

В случае удовлетворительных фотометрических параметров прибора на дисплее индицируется сообщение

**ОПТИЧЕСКИЙ НОЛЬ УСТАНОВЛЕН**

Извлеките меру №0 из фотометрической ячейки. На табло будет отображено:

**АБС XXX НМ ЖДУ ПРОБУ**

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

В случае неудовлетворительных фотометрических параметров на дисплее индицируется сообщение

## КОД ОШИБКИ

**M,N**

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

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

9.6.3.1.4. Нажмите кнопку **ВВОД**.

9.6.3.1.5. На дисплее индицируется: «**ЖДУ ПРОБУ**».

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

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

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

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

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

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

9.6.3.1.10. Вычислите систематическую составляющую ( $\Delta$ ) абсолютной погрешности измерения оптической плотности на установленной длине волны по формуле:

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

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

9.6.3.2. Определение СКО случайной составляющей абсолютной погрешности измерения оптической плотности

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

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{n=1}^{10} (D_n - D_{cp})^2}{9}}. \quad (3)$$

9.6.3.2.2. Прибор считается прошедшим испытания, если:  
- систематическая составляющая абсолютной погрешности измерения оптической плотности не превышает:

Для прибора со светофильтром 340 нм на эффективной рабочей длине волны

0,02 Б - в диапазоне D от 0 до 0,5 Б;

$(0,02+0,04 \cdot (D-0,5))$  Б - в диапазоне D от 0,5 до 1,0 Б;

$(0,04+0,1 \cdot (D-1))$  Б - в диапазоне D от 1,0 до 2,0 Б.

Для прибора со светофильтром в диапазоне 400 - 700 нм:

0,02 Б - в диапазоне D от 0 до 0,9 Б;

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

- СКО для анализаторов со светофильтром 340-700 нм не превышает:

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

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

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

9.6.4. Определение значения оптической плотности контрольной меры КМ2

Определение оптической плотности (паспортизация) контрольной меры КМ2 проводится только при первичной поверке и после замены светофильтра.

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

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

9.6.4.2.1. Нажмите кнопку ВВОД.

9.6.4.2.2. На дисплее индицируется: «Жду пробу».

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

## 9.7. Оформление результатов поверки

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

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

атации, при периодической поверке выписывается свидетельство о поверке).

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

## 10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Таблица 4

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

## 11. УПАКОВКА

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

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

11.3. В транспортную тару укладывается до 20 приборов в потребительской таре не более 5 приборов в высоту и упаковочный лист, в котором указано:

- перечень вложенных изделий и их количество;
- дата упаковки;
- фамилии упаковщика и контролера и их подписи.
- Масса транспортной тары с приборами должна быть не более 50 кг

## **12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ 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 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12.3. Условия транспортирования прибора соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5, но 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

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

Версия программы: \_\_\_\_\_

Результаты измерений параметров прибора при приемо-сдаточных испытаниях:

1. Рабочая длина волны: \_\_\_\_\_ нм
2. Эффективная длина волны (для светофильтра 340 нм) \_\_\_\_\_ нм
3. Термостатируемая ячейка: \_\_\_\_\_ есть / \_\_\_\_\_ нет

М.П. Дата выпуска « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Представитель ОТК предприятия-производителя

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

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

\_\_\_\_\_ ± (п. 9.6.4)

клеймо поверителя Дата поверки « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Фамилия, подпись, клеймо поверителя

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

## 14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

14.1. Производитель гарантирует соответствие анализатора биохимического фотометрического АБФП-КТ-01 требованиям технических условий ТУ 9443-031-11254896-2006 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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

- прибор должен быть поставлен на гарантийный учет производителем на основании акта ввода в эксплуатацию, направленного пользователем производителю (стр. 69);
- прибор должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями Руководства;
- прибор не должен иметь никаких повреждений и загрязнений внешних и внутренних поверхностей;
- прибор должен иметь сопроводительное письмо руководителя учреждения с подробным описанием дефекта и гарантирующее дезинфекцию прибора, кювет и контрольных мер в соответствии с разделом 8;
- направленный для гарантийного ремонта прибор должен быть укомплектован в соответствии с Комплектом поставки (раздел 3), кроме расходных материалов;

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

*Примечание.* К Руководству прилагаются три гарантийных талона

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

14.5. Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем.

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

- направленный для гарантийного ремонта прибор должен быть укомплектован в соответствии с Комплектом поставки (раздел 3), кроме расходных материалов;

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

**Примечание.** К Руководству прилагаются три гарантийных талона

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

14.5. Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем.

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

## **15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ**

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

## 16. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в таблице 5.

*Таблица 5*

<b>Дата отказа или возникновения неисправности</b>	<b>Краткое описание неисправности</b>	<b>Меры, принятые по устранению неисправности</b>	<b>Примечание</b>

## 17. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Наименование изделия: «Анализатор биохимический фотометрический АБФП-КТ-01 по ТУ 9443-031-11254896-2006».

Серийный №: \_\_\_\_\_ дата выпуска: \_\_\_\_\_

Таблица 6

<b>Дата поверки</b>	<b>Заключение поверителя</b>	<b>Фамилия, подпись, клеймо поверителя</b>

ООО Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»  
127081, Москва, а/я 1.  
Тел. (495) 223-1715, (495) 223-8782, факс (495) 966-0884  
Электронная почта tm@technomedica.com;  
Интернет www.technomedica.com

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

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

Серийный номер \_\_\_\_\_  
(заполняется производителем)

Дата выпуска «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П.

Представитель ОТК предприятия-производителя

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/

Приобретен \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп торговой организации)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп владельца)

Принят на гарантийный ремонт сервисной службой производителя  
\_\_\_\_\_  
(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № \_\_\_\_\_

Подпись и печать руководителя сервисной службы  
предприятия-производителя

## Гарантийный случай

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

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

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

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

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

ООО Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»  
127081, Москва, а/я 1.  
Тел. (495) 223-1715, (495) 223-8782, факс (495) 966-0884  
Электронная почта tm@technomedica.com;  
Интернет www.technomedica.com

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

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

Серийный номер \_\_\_\_\_  
(заполняется производителем)

Дата выпуска «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П.

Представитель ОТК предприятия-производителя

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/

Приобретен \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп торговой организации)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп владельца)

Принят на гарантийный ремонт сервисной службой производителя  
\_\_\_\_\_  
(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № \_\_\_\_\_

Подпись и печать руководителя сервисной службы  
предприятия-производителя

## Гарантийный случай

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

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

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

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

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

ООО Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»  
127081, Москва, а/я 1.  
Тел. (495) 223-1715, (495) 223-8782, факс (495) 966-0884  
Электронная почта tm@technomedica.com;  
Интернет www.technomedica.com

### ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

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

Серийный номер \_\_\_\_\_  
(заполняется производителем)

Дата выпуска «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П.

Представитель ОТК предприятия-производителя

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/

Приобретен \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп торговой организации)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп владельца)

Принят на гарантийный ремонт сервисной службой производителя  
\_\_\_\_\_  
(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № \_\_\_\_\_

Подпись и печать руководителя сервисной службы  
предприятия-производителя

## Гарантийный случай

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

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

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

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

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

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

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

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

Для чистки внешних стеклянных поверхностей необходимы следующие инструменты и материалы:

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

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

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

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

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

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

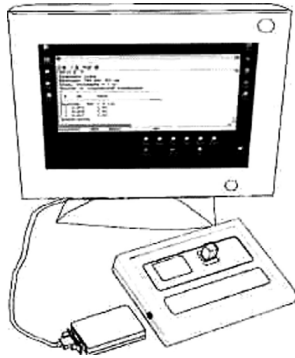
Поверхность оптической детали протирают сначала навернутым на палочку ватным тампоном, смоченным растворителем, затем салфеткой. Для протирки следует пользоваться только внутренней поверхностью салфетки, к которой не прикасались пальцы. Ватный тампон не следует обильно смачивать растворителем, чтобы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

При чистке ватный тампон, смоченный растворителем, помещают в центр детали и круговыми движениями ведут к краю, затем быстро отрывают его от поверхности детали.

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

## ПОДКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА К КОМПЬЮТЕРУ

Для передачи данных от прибора к персональному компьютеру (ПК) через оптический инфракрасный (ИК) канал связи служит специальный адаптер из комплекта поставки. Для подключения к ПК, подключите соединительный кабель одним концом к порту RS-232 или USB компьютера (в зависимости от комплекта поставки), а другим – к адаптеру. Адаптер разместите входным оптическим окном напротив выходного оптического окна прибора (рисунок Б-1) на расстоянии 3-4 см.



*Рис. Б-1.*

*Подключение адаптера инфракрасной связи*

Более подробную информацию по подключению адаптера Вы найдете в соответствующем Руководстве из комплекта поставки с данным оборудованием.



**АКТ**  
**ввода в эксплуатацию анализатора**  
**биохимического фотометрического АБФП-КТ-01**

Анализатор            биохимический            фотометрический  
АБФП-КТ-01

заводской номер \_\_\_\_\_

дата выпуска \_\_\_\_\_

введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата)

\_\_\_\_\_  
(наименование учреждения)

\_\_\_\_\_  
(полный почтовый адрес с индексом)

\_\_\_\_\_  
(телефон и факс с региональным кодом)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество ответственного лица)

Представитель медучреждения

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, инициалы)

Печать

-----  
Линия отреза

-----  
Линия отреза





