



**ИЗМЕРИТЕЛЬ
ПРОЦЕНТНОГО СОДЕРЖАНИЯ
ГЛИКОГЕМОГЛОБИНА В КРОВИ ГГТ-01
ГЛИКОГЕМОТЕСТ**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕТОДИКА ПОВЕРКИ**

ЭЛТА. 06.00.00 РЭ

ТУ 9443-003-78939528-2008



г. Москва 2008г.

ВВЕДЕНИЕ	3
1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	5
4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	5
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИБОРА	6
6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	9
7. ПОРЯДОК РАБОТЫ	12
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	13
9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ	14
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	18
11. УПАКОВКА	19
12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	19
13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	20
14. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ	20
15. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	21
16. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ	21
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	22
Приложение А. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЧИСТКЕ ВНЕШНИХ СТЕКЛЯННЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ СВЕТОФИЛЬТРОВ ИЗ НАБОРА КНС-10.2 И КОНТРОЛЬНЫХ МЕР.	23
АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОЦЕНТНОГО СОДЕРЖАНИЯ ГЛИКОГЕМОГЛОБИНА В КРОВИ ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ»	24

ВВЕДЕНИЕ.

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - Руководство) предназначено для ознакомления персонала с устройством, правилами эксплуатации и ухода за измерителем процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» (далее – фотометр или прибор) к набору для определения гликогемоглобина (HbA1c) «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» ТУ 9398-001-29149289-2005 (далее – набору).

Прибор представляет собой портативный специализированный одноволновый фотометр, предназначенный для измерения оптической плотности жидких проб и расчета соотношения результатов измерения по заданному алгоритму.

Результат измерения формируется путем пересчета по коэффициентам передаточной функции набора. Коэффициенты передаточной функции вводятся в память прибора посредством кодовой полоски, входящей в состав набора.

Измерения проводятся в прямоугольных стеклянных кюветах с длиной оптического пути 10 мм, в соответствии с процедурой, описанной в инструкции к набору.

В приборе реализованы следующие режимы индикации на дисплее:

- выбор и индикация необходимого режима работы (измерение, установка нуля, контроль функционирования);
- индикация результатов измерения HbA1c;
- выдача подсказок оператору при выполнении измерительных манипуляций для каждого режима работы;
- автоматический ввод с помощью кодирующей полоски, долговременное хранение трехзначного кода передаточной функции используемого набора и ее коэффициентов (K, B);
- индикация кода статической характеристики используемого набора.

Область применения – научно-исследовательские, клиничко-диагностические лаборатории, мобильные и экспресс-лаборатории.

Технические условия устанавливают требования к приборам, изготавливаемым для внутреннего и внешнего рынка.

Прибор 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 по ГОСТ Р 51350 в части электробезопасности;

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

к классу 2а по ГОСТ Р 51609 по потенциальному риску применения.

Прибор является восстанавливаемым ремонтпригодным изделием многократного использования.

Обозначение прибора при его заказе и в документации других изделий: «Измеритель процентного содержания гликогемоглобина в крови «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» ТУ 9443-003-78939528-2008».

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 Спектральная полоса фотометра определяется установленным типовым светофильтром с длиной волны (405 ± 2) нм и со спектральной шириной на полувысоте (10 ± 2) нм.

2.2. Диапазон измерений

2.2.1. Диапазон измерений оптической плотности составляет от 0 до 2 Б (Б, бел – единица оптической плотности).

Значение измеряемой оптической плотности D и соответствующее ему показание $HbA1c$, индицируемое на табло, связаны линейной зависимостью:

$$HbA1c = (DB \times 100 / (DB + 2,07 \times DA)) \times K + B$$

где DA – оптическая плотность фракции А;

DB – оптическая плотность фракции Б;

2,07 – пересчетный коэффициент оптической плотности фракции А;

K, B – коэффициенты передаточной функции набора. Коэффициенты K, B характерны для каждой партии наборов, вводятся в память прибора перед использованием каждого нового набора.

Прибор определяет по заданному алгоритму процентное содержание гликированного гемоглобина ($HbA1c$) в крови по результатам измерения оптической плотности растворов пробы Б и пробы А, подготовленных в соответствии с инструкцией к набору.

Диапазон определения процентного содержания $HbA1c$ от 4 до 20 %.

2.3. Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения оптической плотности стеклянных мер из набора КНС-10.2 не должен превышать:

- $\pm 0,02$ Б - в диапазоне от 0 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

0,001 Б - в диапазоне от 0 до 0,9 Б.

$(0,001 + 0,01 \cdot (D - 0,9))$ в диапазоне от 0,9 до 2,0 Б.

2.4. Прибор работает от источника питания, преобразующего сетевое переменное напряжение (220 ± 22) В в постоянное напряжение $(9 \pm 10\%)$ В. Ток потребления прибора - не более 50 мА.

2.5. Рабочая кювета – стеклянная. Длина оптического пути кюветы должна быть $(10,0 \pm 0,1)$ мм.

2.6. Объем пробы для фотометрирования должен быть не менее 2,0 мл.

2.7. Габаритные размеры приборов, мм, не должны превышать 190 x 140 x 60 мм.

2.8. Масса прибора без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) должна быть не более 0,7 кг, в полном комплекте поставки - не более 1 кг.

2.9. Прибор должен быть готов к работе не позднее 5 мин. после подачи на него напряжения питания. Время непрерывной эксплуатации прибора -7 ч. в сутки.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки прибора указан в табл. 1.

Таблица 1

Наименование	Шифр конструкторской документации	Кол-во
Измеритель процентного содержания гликированного гемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» ТУ 9443-003-78939528-2008	ЭЛТА.06.00.00	1
Источник питания	LG090033EP	1
Принадлежности		
Коробка с комплектом ЗИП:		
Кювета 10 мм оптическая стеклянная	ГОСТ 20903	1
Контрольная мера	ЭЛТА.13.00.00	1
Кодовая поверочная полоска с кодом 996	ЭЛТА. 00.02.00-996	1*
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ЭЛТА.06.00.00 РЭ	1

Пр и м е ч а н и е. Комплект поставки может изменяться по согласованию с заказчиком.

* - поставляется по отдельному заказу для государственной метрологической службы.

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;
- разбирать прибор.

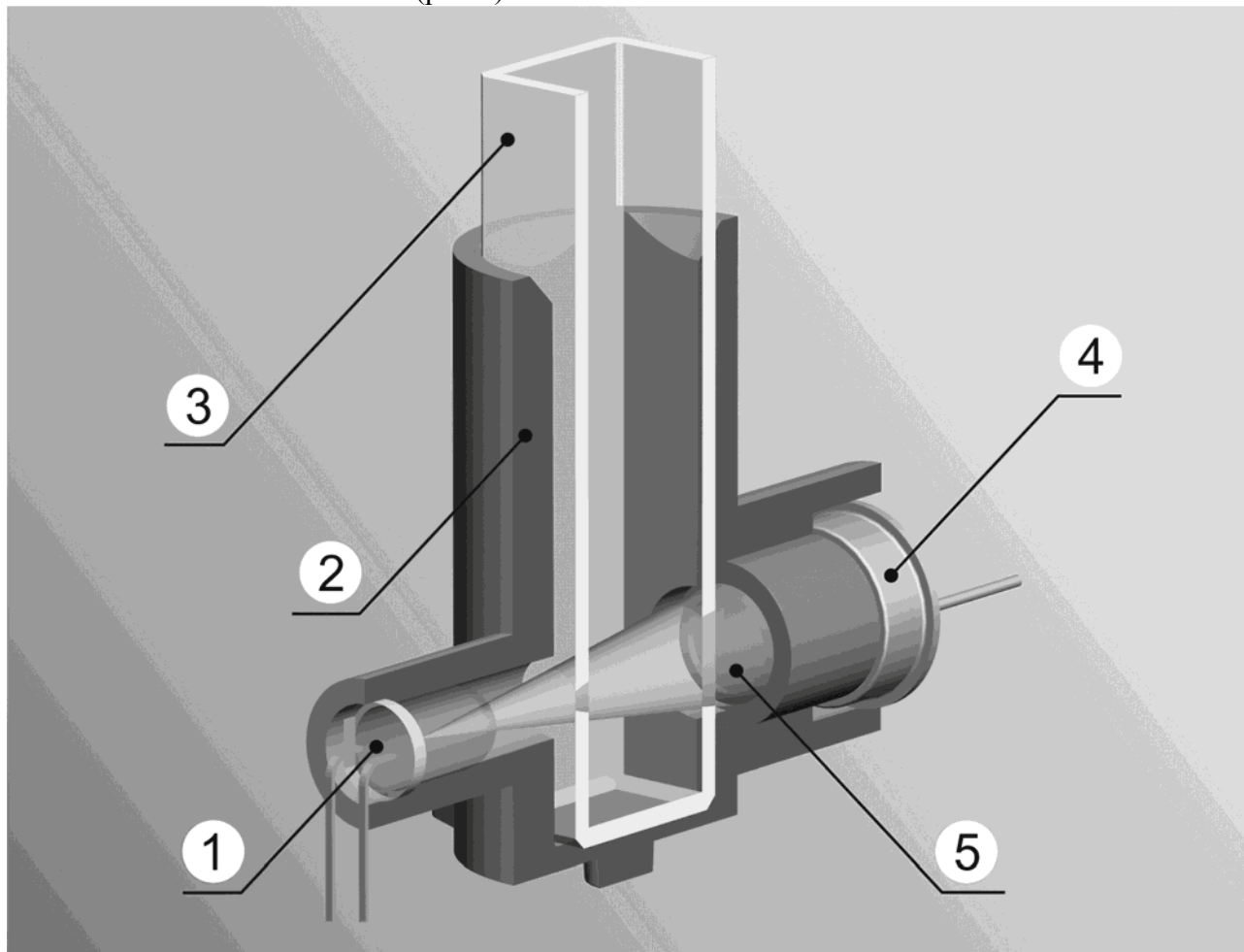
4.3. Проводить измерения с помощью прибора следует в нормальных климатических условиях при температуре от + 18 до +25 °С, при этом следует учитывать температурные условия проведения лабораторного исследования, указанные в инструкции на реагенты.

4.4. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке необходимо выдержать при температуре от + 18 до +25 °С не менее 4 часов.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИБОРА

Основными функциональными узлами прибора являются: оптический блок и электронная плата управления и измерения.

5.1. Работа оптического блока (рис.1).



Источником света является полупроводниковый светодиод ультрафиолетового (синего) цвета свечения. Световой пучок от светодиода 1 падает на находящуюся в измерительном канале 2 оптическую кювету 3 с жидкой пробой. Прошедший через кювету световой поток падает на светофильтр, который вырезает узкую область спектра излучения. Спектральная кривая излучения имеет максимум на длине волны 405 ± 2 нм. Далее свет попадает на фотоприемник 4, в качестве которого используется полупроводниковый фотодиод 5. В фотоприемнике происходит преобразование света в электрический фототок, пропорциональный силе света.

5.2. Состав и работа электронной части прибора.

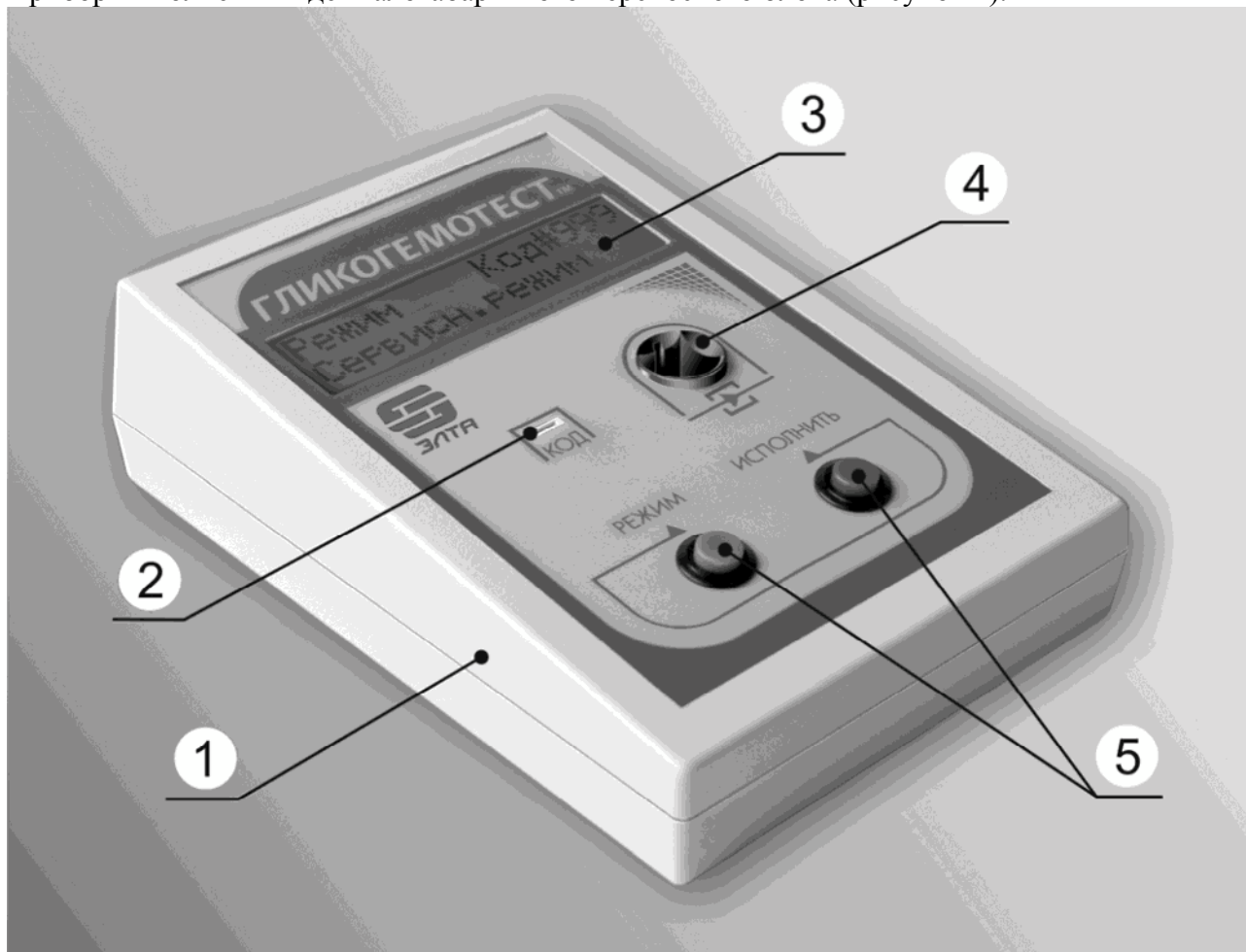
Электронная часть прибора состоит из одной платы, на которой закреплён оптический блок с излучателем и фотоприёмником. Электронная плата содержит схему усиления фототока, аналого-цифровой преобразователь фототока в цифровой вид и микропроцессор с программой обработки фототока и программой управления прибором, а также жидкокристаллическое табло. Прибор включается при подключении сетевого адаптера к разъёму на задней стенке .

При этом на экране отображается меню режимов работы:

Режим	Код #888
Измерение HbA1c	↵

5.3. Конструкция прибора.

Прибор выполнен в виде малогабаритного переносного блока (рисунок 2).



На верхней панели 1 расположены разъем 2 «КОД», табло-индикатор 3 и фотометрическая ячейка 4, а также две кнопки 5 «РЕЖИМ» и «ИСПОЛНИТЬ», которые служат для управления интерфейсом прибора. Разъем 2 «КОД» служит для ввода в прибор передаточной функции набора с помощью кодовой полоски из комплекта поставки набора.

Для подключения источника внешнего питания от электрической сети переменного тока на задней панели имеется гнездо 6.



5.4. Интерфейс пользователя прибора обеспечивает:

- выбор и индикацию необходимого режима работы (измерение, установка нуля, контроль функционирования);
- индикацию результатов измерения $HbA1c$;
- выдачу подсказок оператору при выполнении измерительных манипуляций для каждого режима работы;
- автоматический ввод с помощью кодирующей полоски, долговременное хранение трехзначного кода передаточной функции используемого набора и ее коэффициентов (К, В);
- индикацию кода статической характеристики используемого набора.

5.5. Включение и выключение прибора.

Вставьте разъем шнура сетевого адаптера в гнездо, расположенное на задней стенке прибора, а затем включите адаптер в сетевую розетку.

После окончания работы отключите прибор от сети: выньте адаптер из сетевой розетки, затем выньте разъем шнура адаптера из гнезда прибора.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. Распаковка прибора.

6.1.1. Извлеките из транспортной упаковки прибор, его принадлежности, эксплуатационную документацию и проверьте комплектность на соответствие разделу 3 «Комплект поставки». Проверьте наличие номера прибора, штампа, даты, подписи представителя ОТК и поверителя в разделах 13 «Свидетельство о приемке» и 16 «Сведения о поверке». Проверьте заполнение гарантийных талонов, наличие даты и штампа торгующей организации. Сверьте заводской номер на шильдике прибора и с заводским номером, указанным в разделе 13 Руководства.

Контрольная мера, предназначенная для проверки правильности работы прибора, представляет собой параллелепипед с габаритными размерами стандартных оптических кювет и со сквозными отверстиями, в которых установлены стеклянные светофильтры. На торцах контрольной меры отгравированы обозначения «А» и «Б» служащие для правильной установки меры в кюветное отделение. Проверка по контрольной мере осуществляется на этапе испытаний, перед поверкой прибора, при проверке работоспособности прибора при вводе в эксплуатацию, при смене набора или в случае необходимости.

Значение контрольной меры приведено в разделе 13 Руководства и внесено в память прибора.

Осмотрите прибор на отсутствие повреждений и нарушений лакокрасочных покрытий.

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

6.2. Установка, включение и проверка работоспособности прибора.

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

6.2.2. Прибор работает от внешнего источника питания.

Сначала вставьте разъем шнура питания в гнездо, расположенное на задней стенке прибора, а затем включите адаптер в сеть.

Прибор включается при подключении сетевого адаптера к разъему на задней стенке. При этом на экране отображается меню режимов работы:

Режим	Код #888
Измерение HbA1c	←

6.2.3. Проверка правильности расчета процентного содержания HbA1c

Для проверки правильности расчета процентного содержания HbA1c используют контрольную меру из комплекта поставки. Извлеките из пенала контрольную меру. Проверьте оптические поверхности меры. При наличии любых загрязнений и пыли очистите их в соответствии с приложением А.

Последовательно нажимая кнопку «РЕЖИМ» выбрать пункт меню «Проверка»:

Режим	Код #888
Проверка	←

Нажатием кнопки «ИСПОЛНИТЬ» установить выбранный режим, при этом на экране появится сообщение:

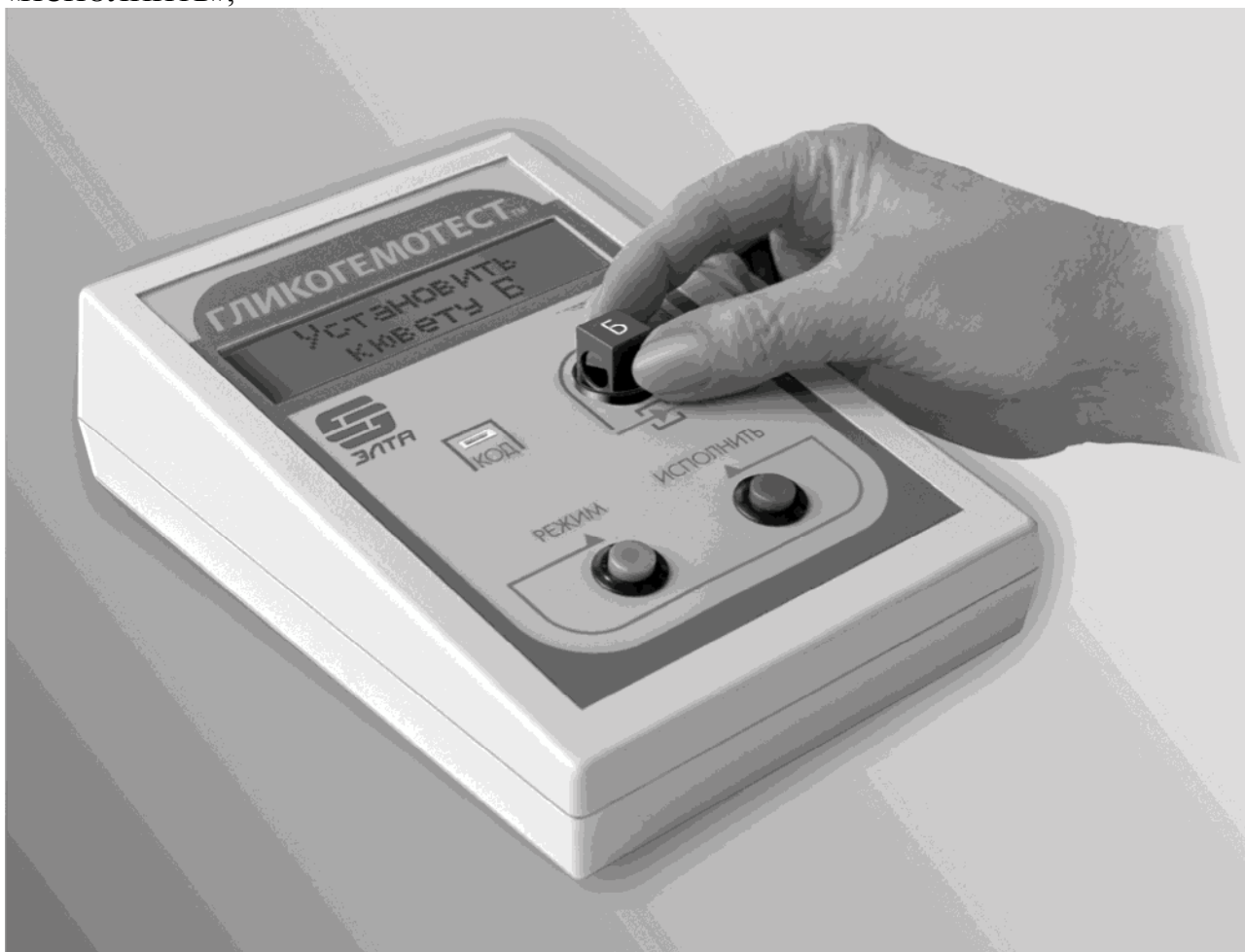
Убрать кювету	←
---------------	---

При необходимости убрать кювету и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ» и после короткого сообщения:

<Ждите, идет>
АВТОКАЛИБРОВКА

Установить
кювету Б ↵

Установить в кюветное отделение контрольную меру надписью «Б» к себе и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ»,



после короткого сообщения

Измерение

появится сообщение:

Установить
кювету А ↵

Установить в кюветное отделение контрольную меру надписью «А» к себе и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ», после короткого сообщения:

Измерение

появится сообщение:

PM = 17,8 +/- 0,4%	↵
17,8% - норма	↵

На дисплее появится значение гликированного гемоглобина HbA1c - нижняя строка индикатора (17,8). Это значение должно соответствовать значению, указанному в разделе 13 «Свидетельство о приёмке» и значению, указанному в верхней строке индикатора (17,8% +/- 0,4%) с допуском $\pm 0,4\%$.

Переход в основное меню осуществляется нажатием кнопки «РЕЖИМ».

6.2.4. В случае несоответствия измеренных значений HbA1c записанным значениям в разделе 13 Руководства и на индикаторе, прибор должен быть возвращен производителю.

6.2.5. Установка оптического нуля.

Произвести обнуление прибора по кювете наполненной дистиллированной водой.

Последовательно нажимая кнопку «РЕЖИМ» выбрать пункт меню «Установка нуля»:

Режим	Код #999	↵
Установка нуля		↵

Нажатием кнопки «ИСПОЛНИТЬ» установить выбранный режим, при этом на экране появится сообщение:

Убрать кювету	↵
---------------	---

При необходимости убрать кювету и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ» и после короткого сообщения:

<Ждите, идет> <АВТОКАЛИБРОВКА>

Установить кювету	↵
----------------------	---

Установить в кюветное отделение кювету наполненную дистиллированной водой и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ»:

Установка нуля завершена	↵
-----------------------------	---

Установленное значение нуля сохраняется в памяти прибора неограниченное время.

ВНИМАНИЕ! Установку оптического нуля (обнуление прибора по кювете с дистиллированной водой) производить для каждой серии исследований.

6.2.6. Установка передаточной функции набора.

Включите прибор. Извлеките кодовую полоску из набора и вставьте полоску в разъем «КОД» контактами к себе.

Убедитесь, что код на экране индикатора совпадает с кодом на упаковке набора. Введенный код сохраняется в памяти прибора неограниченное время.

Если код на экране индикатора не совпадает с кодом на упаковке набора, то такой набор использовать нельзя.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Для проведения анализа следует использовать чистые хорошо вымытые кюветы. При этом внешние поверхности кювет должны быть сухие, на них не должно быть капель, пыли, следов пальцев, царапин и т.д.

При использовании одноразовой пластиковой кюветы следует брать новую кювету. Новые кюветы не окрашиваются реагентом и реакционной пробой. Повторное использование пластиковых кювет допустимо с большой осторожностью. Старые пластиковые кюветы (мутные, непрозрачные) не пригодны для измерения.

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), после чего ополоснуть дистиллированной водой не менее 10 раз и хорошо просушить.

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



Кюветы следует вставлять в фотометрическую ячейку до упора. Если кювета вставлена не до конца – результаты измерений будут неправильными.

7.1. Измерение процентного содержания гликогемоглобина в крови.

При работе с использованием реагентов из партии, по которой ранее проводилась калибровка, прибор готов к измерениям (см. приложение Б), так как передаточная функция набора сохраняется в памяти прибора неограниченное время. При работе с использованием реагентов из новой партии необходимо ввести код набора (п.6.2.6.).

7.1.1. Проверить работоспособность прибора по контрольной мере (п. 6.2.3.).

7.1.2. Произвести обнуление прибора (бланкирование) по кювете наполненной дистиллированной водой (п.6.2.5.).

7.1.3. Для измерения процентного содержания гликогемоглобина в крови в соответствии с инструкцией по применению набора приготовить пробы Б и А. Последовательно нажимая кнопку «РЕЖИМ» выбрать пункт меню «Измерение»:

Режим	Код #888
Измерение HbA1c	↵

Нажатием кнопки «ИСПОЛНИТЬ» установить выбранный режим, при этом на экране появится сообщение:

Убрать кювету	↵
---------------	---

При необходимости убрать кювету и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ» и после короткого сообщения:

<Ждите, идет> <АВТОКАЛИБРОВКА>

Установить кювету Б	↵
------------------------	---

Установить в кюветное отделение кювету с пробой Б и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ» после короткого сообщения:

Измерение

Появится сообщение:

Установить кювету А	↵
------------------------	---

Из измерительной кюветы удалить пробу Б и заполнить ее пробой А. Установить в кюветное отделение кювету с пробой «А» и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ», после короткого сообщения:

Измерение

появится сообщение:

HbA1c= 8,9%	↵
-------------	---

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.

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на измерители процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» (к набору для определения гликогемоглобина (HbA1c) «ГЛИКОГЕМОТЕСТ»).

Методика устанавливает методы и средства поверки измерителей процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 (далее - прибор) при выпуске из производства и в процессе эксплуатации.

Периодичность поверки -1 год.

9.1.Операции поверки

9.1.1. При проведении первичной и периодической поверке должны быть выполнены операции, указанные в табл. 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики поверки
Внешний осмотр	9.6.1
Опробование	9.6.2
Проверка диапазона измерений оптической плотности	9.6.3
Определение абсолютной и случайной составляющей погрешности прибора при измерении оптической плотности	9.6.3
Аттестация контрольной меры	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 табл. 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические характеристики средства поверки
9.6.2 9.6.3	Комплект светофильтров КНС-10.2. Рабочий спектральный диапазон от 260 до 950 нм, диапазон измерений спектрального коэффициента направленного пропускания от 0,02 до 0,92 отн.ед., погрешность $\pm (0,0015 - 0,0025)$. Государственный реестр № 27392-04.
	Кодовая поверочная полоска с кодом 996. ЭЛТА 06.00.00

Средства измерений, указанные в таблице 2, 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 физическими лицами, аттестованными в качестве поверителей, в порядке, установленном Ростехрегулированием.

9.4. Условия поверки

Температура окружающей среды 18-25°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 комплект светофильтров КНС-10.2 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 комплекта светофильтров в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность.

9.6.1.2. Проверьте соответствие заводского номера комплекта светофильтров номеру, приведенному в «Свидетельстве о поверке» на используемый комплект.

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

9.6.1.4. Убедитесь путем визуального осмотра контрольной меры, входящей 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.

9.6.1.5. Результат осмотра считать положительным, если контрольная мера и прибор не имеют повреждений и загрязнений.

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. Прибор включается при подключении сетевого адаптера к разъему на задней стенке.

При этом на экране отображается меню режимов работы:

Режим	Код #888
Измерение	HbA1c ◀

9.6.3.2. Вставить кодovou поверочную полосу с кодом 996 в разъем «КОД» контактами к себе. При этом на экране отобразится код поверочной полосы:

Режим	Код #996
Измерение	HbA1c ◀

Удалить кодovou полосу и нажатием кнопки «ИСПОЛНИТЬ» установить режим измерения, при этом на экране появится сообщение:

Убрать кювету

При необходимости убрать кювету и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ» и после короткого сообщения:

<Ждите, идет> <АВТОКАЛИБРОВКА>

Установить кювету Б ◀

Нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ», после короткого сообщения:

Измерение

появится сообщение:

Установить
кювету А

В кюветное отделение установить меру № 1 из комплекта КНС-10.2 и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ», после короткого сообщения:

Измерение

появится сообщение:

HbA1c= 1,0%

B=0,008

A=0,021

Снять полученное показание прибора, где А – измеренное значение (А=0,021 Б) оптической плотности меры № 1.

Нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ» и повторить измерения не менее 4 раз.

9.6.3.3. Повторить операции по п.п. 9.6.3.2. для мер № 2 - № 8 из набора КНС-10.2.

9.6.3.4. Вычислить среднее значение измеряемой прибором оптической плотности каждой меры D_{cp} по формуле:

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{i=n} D_i}{n},$$

где D_i – измеренные значения оптической плотности D в серии из n измерений.

9.6.3.5. Вычислить абсолютную погрешность ΔS_i прибора в проверяемой точке диапазона измерений по формуле:

$$\Delta S_i = D_{cp i} - D_{oi},$$

где D_{oi} - значение оптической плотности D для i -й меры, взятое из «Свидетельства о поверке» на используемый в поверке набор КНС-10.2 для значения длины волны 405 нм.

Результат поверки считается удовлетворительным, если значение абсолютной погрешности не превышает:

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

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

9.6.3.6. Вычислить среднее квадратическое отклонение (СКО) случайной составляющей погрешности прибора $S[\Delta]$ в проверяемой точке диапазона по формуле:

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

СКО случайной составляющей погрешности прибора считается допустимой, если ее значение во всех проверенных точках не превышает:

0,001 Б - в диапазоне от 0 до 0,9 Б.

$(0,001+0,01 \cdot (D-1))$ в диапазоне от 0,9 до 2,0 Б.

9.6.4. Аттестация контрольной меры.

9.6.4.1. Аттестация контрольной меры производится только при первичной поверке.

Последовательно нажимая кнопку «РЕЖИМ» выбрать пункт меню «Проверка»:

Режим	Код #996
-------	----------

Проверка	
----------	--

Нажатием кнопки «ИСПОЛНИТЬ» установить выбранный режим, при этом на экране появится сообщение:

Убрать кювету

При необходимости убрать кювету и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ» и после короткого сообщения:

<Ждите, идет> <АВТОКАЛИБРОВКА>

Установить кювету Б

Установить в кюветное отделение контрольную меру надписью «Б» к себе и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ», после короткого сообщения

Измерение

появится сообщение:

Установить кювету А

Установить в кюветное отделение контрольную меру надписью «А» к себе и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ», после короткого сообщения:

Измерение

появится сообщение:

КМ = 17,6 +/- 0,4 % 17,6 %- норма

Результат аттестации считается удовлетворительным, если показания прибора (нижняя строка индикатора) соответствуют аттестованному значению контрольной меры (верхняя строка индикатора).

Значение контрольной меры (КМ) 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 (при первичной поверке делается запись и ставится клеймо поверителя в разделе «Свидетельство о приемке» руководства по эксплуатации, при периодической поверке выписывается свидетельство о поверке). Значение контрольной меры, полученное при первичной поверке, 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.

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения. Кто выполняет
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. Пользователь При помощи пинцета протрите стекла кюветного окна салфеткой, смоченной в 96% этиловом спирте, и просушите. Пользователь
При включении прибора отсутствует изображение на индикаторе	Обрыв цепи питания	Замените сетевой адаптер. Пользователь
При измерении на дисплее индицируется сообщение «ERROR»	Оптическая плотность пробы выходит за пределы диапазона измерения	Замените пробу. Пользователь

В остальных случаях требуется текущий ремонт прибора.

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 56 приборов в потребительской таре не более 7 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 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 плюс 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. Измеритель процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ», заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9443-003-78939528-2008, комплекту технической документации ЭЛТА.06.00.00 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска «___» _____ 200__ г.

М.П

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____/

13.2. Значение контрольной меры (определяется при первичной поверке и проверяется при периодической поверке):

_____ ± 0,4%

Дата поверки «___» _____ 200__ г.

Клеймо
поверителя

Подпись, Фамилия, И.О. поверителя

_____/_____/

14. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Наименование изделия: «Измеритель процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ», ТУ 9443-003-78939528-2008»

Заводской №: _____ дата выпуска: _____

Таблица 6

Дата поверки	Заключение поверителя	Фамилия, подпись, клеймо поверителя

15. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

15.1. Производитель гарантирует соответствие измерителя процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» требованиям технических условий ТУ 9443-003-78939528-2008 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2. Гарантийный срок эксплуатации прибора – 4 года со дня ввода в эксплуатацию, но не более 4,5 лет со дня отгрузки предприятием-производителем.

15.3. 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;

прибор должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями настоящего Руководства; прибор не должен иметь никаких повреждений и загрязнений внешних и внутренних поверхностей;

прибор должен иметь сопроводительное письмо руководителя учреждения с подробным описанием дефекта и гарантирующее дезинфекцию прибора, кювет и контрольных мер в соответствии с разделом 8;

направленный для гарантийного ремонта прибор должен быть укомплектован в соответствии с Комплект 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 прилагается гарантийный талон

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

15.5. Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем.

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

16. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в табл.5

Таблица 5

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

Предприятие-изготовитель

ООО «Компания «ЭЛТА»

124460 г. Москва, Зеленоград, 4-й Западный проезд,
д 3, стр. 4.

Адрес для переписки

123182 г. Москва, а/я 6
ООО «Компания «ЭЛТА»
info@eltald.ru

Сервисный центр

123182 г. Москва, ул. Авиационная, подъезд 6
тел. (495) 490-63-97

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия: «Измеритель процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ», ТУ 9443-003-78939528-2008»

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

_____/_____/_____/

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

При чистке ватный тампон, смоченный растворителем, приводят в соприкосновение с деталью между центром и краем и ведут через центр детали к противоположному краю, затем быстро отрывают его от поверхности детали.

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

- 0 1 «

-003-78939528-20084 4 3

Измеритель процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01
«ГЛИКОГЕМОТЕСТ», ТУ 9443-003-78939528-2008

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)

Руководитель учреждения _____

подпись

фамилия, инициалы

М.П