

## AFS-681 原子荧光光度计

# 安装与操作合格认定书 (IQ-OQ-PQ)

公司名称：\_\_\_\_\_

公司地址：\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_

传真：\_\_\_\_\_

E-Mail\_\_\_\_\_

购买日期\_\_\_\_\_

安装日期\_\_\_\_\_

仪器序列号\_\_\_\_\_

安装工程师\_\_\_\_\_

用户\_\_\_\_\_

## 概述

AFS-681 原子荧光光度计，是我公司研制生产的双通道双蠕动泵原子荧光光度计。为了验证与校准 AFS-681 仪器的安装、操作的正确性与性能指标的合格性，特起草制定安装与操作合格认定书（IQ/OQ/PQ），该仪器的完整安装与操作以及性能测试方法在仪器使用说明书、软件操作说明书都有详细的介绍，相关负责人可参考以上文件操作。

安装与操作合格认定书为生产商准备，客户也可以使用此认定书安装与操作仪器且验证仪器性能。

安装与操作合格认定书要在使用者非常熟悉仪器的前提下起草。为了推动 IQ/OQ 规范的贯彻执行，请在您完成该协议之前熟悉掌握有关仪器的操作指南、软件的操作指南、原子荧光光度计的理论、知识、分析方法以及技术。

在测试列表中第一列列举了测试项目及测试步骤，第二列则是具体的操作确定，有检查，测试等。如果测试通过则在第三列中的通过一列打√，否则打×，第四列则填写您所要特殊说明的事项，最后一列说明测试日期。

### 1. 范围

仪器名称:	AFS-681 系列原子荧光光度计
测试方法:	确定包括测试装置与测试方法的测试报告书；对产品性能进行重复性测试
可接受标准:	测试报告中的测试结果与所期望的结果一致。为顺利完成 IQ/OQ 工作，设备必须安装正确，并采用正确的方法对它进行操作。
测试项目包括:	安装准备工作、仪器设置、仪器结构、验证、测试、重复性、安全性。

### 2. 条件限制

在 IQ-OQ-PQ 认定书中需要确认以下内容：

**A. 实验室环境要求； B. 气源的要求； C. 电供应的要求； D. 拆箱检验—提供用户； E. 安装操作； F. 检验与验收仪器； G. 软件安装操作 H. 性能测试； I. 最后安装检验； J. 安全系统测试**

### 3. 技术指标

#### 3.1 正常的工作条件

##### (1) 工作环境

工作温度	15℃~30℃
工作相对湿度	≤75%

##### (2) 气路条件

使用气源为氩气，工作时气瓶次级压力 0.2 MPa ~ 0.3 MPa，仪器稳压到 0.2 MPa。气路带有自动保护装置，以防止酸液回流腐蚀气路。当 Ar 气压力低于 0.15 MPa 时，仪器给以提示，此时蒸气发生反应不能进行。

##### (3) 电力要求

电源	220V±22V
主机功耗	≤400W
计算机功耗	≤250W
打印机功耗	≤20W

(4) 仪器应放置在平稳的工作台上，仪器上方应有排风系统，附近应无强光直射及强烈电磁场干扰。

(5) 仪器不应放置于具有强烈腐蚀（强酸，强碱）气体的环境中。

(6) 预热时间：30 min。

#### 3.2 性能指标表

元素	砷 (As)、硒 (Se)、铅 (Pb)、铋 (Bi)、锑 (Sb)、碲 (Te)、锡 (Sn)	汞 (Hg)、镉 (Cd)	锗 (Ge)	锌 (Zn)	金 (Au)
检出限 (ng/mL)	双道：≤0.03 多道：≤0.05	≤0.005	≤0.05	≤1.0	≤3.0
重复性	双道：≤1%；多道：≤2%				
线性范围(r)	双道：≥0.999，多道：≥0.998				

1-1 仪器基本性能参数

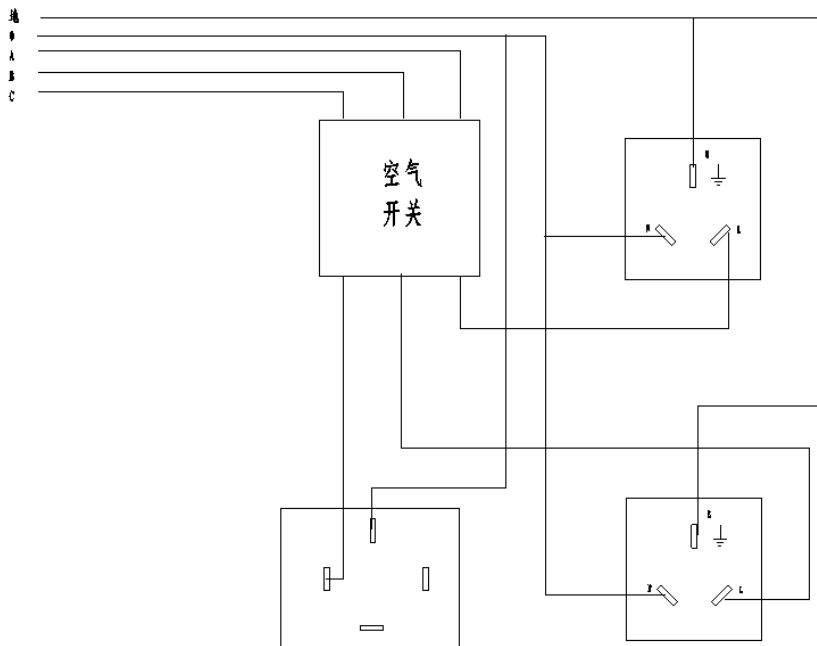
## 4. 确认与测试

**IQ-OQ-PQ 确认与测试**

	实验室环境要求	操作	结果		备注	日期
			通过	失败		
	实验室工作环境应该远离以下区域:	检查				
	电磁场区域	检查				
	强热辐射区域	检查				
	强光照射区域	检查				
	腐蚀性、易燃易爆气体	检查				
	实验室附近不应有能产生剧烈振动的设备,	检查				
	实验室必须和化学处理室及发射光谱实验室分开,以防腐蚀和强磁场干扰	检查				
	实验室附近应避免烟尘、污浊气流及水蒸气的影响	检查				
	实验室内部环境应该保持清洁:	检查				
	温度在 10-30℃ 最为适宜	测量				
	相对湿度在 70% 以下	测量				
	仪器上方必须安装排风设备排风量的大小应能把附在抽风口下的一张比抽风口稍大的报纸轻轻吸住,具体安装位置见图 2-1。可以采用家用抽油烟机。	检查				
	仪器主机尺寸 800mm×500 mm×500mm,自动进样器尺寸 500mm×500mm×500 mm,实验台必须保证足够的空间安装仪器和计算机等设备.实验台应该坚固稳定,台面平整,建议高度在 0.75 米左右,实验台四周留出不小于 0.5 米宽的操作与维修空间。	检查				
	仪器应配备 WIN7 32 位操作系统的计算机					

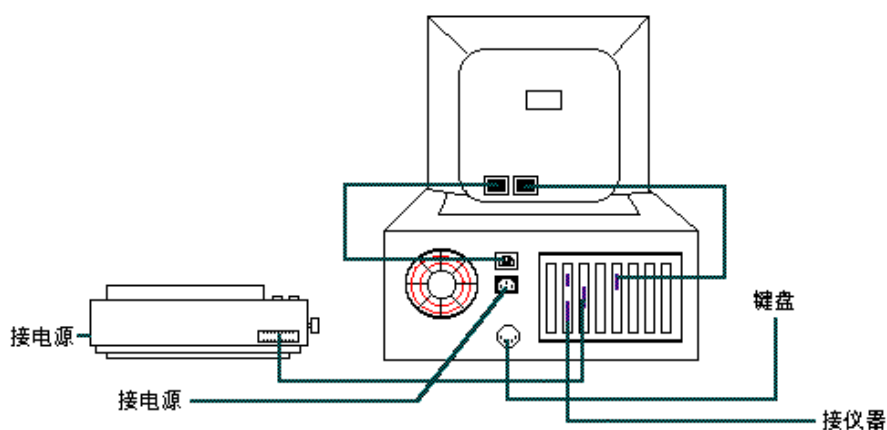
	气源要求	操作	结果		备注	日期
			通过	失败		
	高纯氩气：纯度不小于 99.9%，氩气钢瓶必须采用专用的氩气减压阀。同时为了安全需要,需要采用专门的气瓶储藏室,但仪器室内必须设有气路开关阀。	检查				

	配电要求	操作	结果		备注	日期
			通过	失败		
	实验室应具备交流 50Hz 的三相四线电源,同时具有可靠的接地线。	检查				
	原子荧光主机使用一相，要求 220V±10%/5A，当电压变化超过规定要求时，应配有净化稳压器，功率要求大于 1.5KW。	检查				
	空压机等附属设备使用一相，要求 220V/10A，功率要求大于 1.5KW。					
	在仪器操作间应该配制气体开关，防止发生意外时，气体泄漏。	检查				
	仪器操作间应该有良好的地线系统，如果没有请按照国家标准制作地线。	检查				



	拆箱验收	操作	结果		备注	日期
			通过	失败		
	仪器拆箱后应对照装箱单逐一核对主机、附件、零配件和使用说明书等是否齐全，	检查				
	检查仪器外观是否有损伤如发现问题应及时向厂家提出，以便找出原因。	检查				
	请仔细阅读仪器使用说明书，熟悉仪器的原理、结构、安装步骤和使用方法。	确认				
	安装前准备工作：	检查				
	应符合实验室环境要求、配电要求、水源要求、气源要求、另外溶液要求准备去离子水，砷标液。分析实验室必备的量具和容器。					
	安装时间等具体事宜，请提前通知厂方，以便安排人员前往安装调试。	电话或传真				

测试项目—安装 (IQ)	操作	测试结果		备注	日期
		通过	失败		
<b>连接计算机：</b> 计算机系统由主机、键盘、显示器、打印机组成					
分别将键盘、显示器、打印机与主机相应的接口联接起来	检查连接				
打印机后面固定的电源线接到 220 伏供电电源上	检查连接				
计算机主机的电源线一端接主机后面的电源插孔，另一端接 220 伏供电电源。（见图 3-1 计算机等设备的外形图随具体配置可能有所变化，由安装工程师根据实际情况连接。）	检查连接				
<b>安装原子荧光光度计主机：</b> 准备仪器运行所需的氩气。					
气源、管道安装前必须做好准备，氩气的出口压力设置在 0.25Mpa 范围内。	检查气的供应情况				



连接计算机示意图

## 具体安装程序

	安装程序指南	操作	测试结果		备注	日期
			通过	失败		
	<b>连接主机与电源线：</b> 主机后面右下方有一个电源插座（见上图）。用配带的主机电源线的一端接此插座，另一端接电源插座。	检查				
	<b>连接氩气管：</b> 将仪器自带的氩气气管插入氩气钢瓶减压阀出口端和仪器主机氩气的入口端。	检查 乙炔 连接				
	<b>废液液位检测系统连接。：</b>					
	1. 固定液位检测装置； 2. 把仪器下端透明软管安装并固定在液位检测装置的下部接头；用喉箍固定。 3. 将仪器自带的透明软管一端接入液位检测装置的上部接头，软管的另一端接入用户配备的废液容器； 4. 给液位检测装置加满干净的水溶液。	检查 所有 连接				
	<b>安装原子荧光灯：</b> 双通道灯架，位于仪器正上方的光源室内。开始测量前，根据测定需要，选择相应的荧光灯安装到灯架上，一次最多可安放 2 只灯。安装灯时，只需将灯依次插入灯座上。	检查				





	性能测试	操作	结果		备注	日期
			通过	失败		
	性能测试应在用户现场进行,如果测试成功,则双方在此协议书上面确认署名。					
	<p><b>仪器检出限:</b></p> <p><b>测试工具:</b> 荧光灯灯: 砷, 标准溶液: 砷。</p> <p><b>测试方法:</b></p> <p>1. 将仪器各参数调至最佳工作状态,用硼氢化钾溶液作还原剂对质量浓度(0.0、1.0、5.0、10.0、20.0) ng/mL 的砷标准溶液各点分别进行3次重复测量,记录荧光强度测量值。仪器条件不变,对空白溶液连续11次重复测量,记录荧光强度值。</p> <p>2. 按(1)式计算砷的检出限</p> <p><b>公式:</b></p> $D_L = \frac{3s_0}{b}$ <p><b>式中:</b></p> <p><math>D_L</math>——仪器检出限, ng</p> <p><math>s_0</math>——连续测量11次空白溶液荧光强度值的标准偏差</p> <p><math>b</math> ——直线斜率, <math>\text{ng}^{-1}</math></p>					

<p><b>测量重复性:</b></p> <p><b>测试工具:</b> 荧光灯: 砷 (As), 标准溶液: 砷 (As)</p> <p><b>测试方法:</b></p> <p>1. 对质量浓度为 As10.0ng/mL 的标准溶液连续进行 7 次重复测量, 记录荧光值。</p> <p>2. 按公式计算出砷的相对标准偏差</p> $RSD = \frac{1}{\bar{I}_f} \times \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^7 (I_{f,j} - \bar{I}_f)^2}{7-1}} \times 100\%$ <p>式中:</p> <p><math>I_{f,j}</math>——第 j 次荧光强度测量值</p> <p><math>\bar{I}_f</math>——7 次荧光强度测量值的算术平均值</p>				
<p><b>测量线性:</b></p> <p><b>测试工具:</b> 荧光灯: 砷 (As), 标准溶液: 砷 (As)</p> <p><b>测试方法:</b></p> <p>将仪器参数调至最佳工作状态, 对质量浓度为 (0.0、1.0、5.0、10.0、20.0) ng/mL 的砷标准溶液分别进行 3 次重复测量, 记录荧光强度测量值。</p> $r = \frac{S_{12}}{\sqrt{S_{11} \cdot S_{22}}}$ <p>其中: <math>S_{11} = \sum c_i^2 - \frac{(\sum c_i)^2}{n}</math></p> $S_{22} = \sum (I_{i,j})^2 - \frac{(\sum I_{i,j})^2}{n}$ $S_{12} = \sum c_i \cdot I_{i,j} - \frac{\sum c_i \cdot \sum I_{i,j}}{n}$ <p>式中:</p> <p>r——线性相关系数;</p> <p><math>\bar{I}_{i,j}</math>——第 i 个浓度点测量 j 次荧光强度测量值的算术平均值, (j=1, 2, 3);</p> <p><math>c_i</math>——第 i 个浓度点的溶液浓度值, ng/mL;</p> <p>n——工作直线浓度点数。</p>				

漂移和瞬时噪声： 测试工具：荧光灯：砷（As） 测试方法： 仪器开机，不点火，点亮荧光灯（As）， 灯电流调至（30~90）mA，负高压置于 300V 左右。预热 30min，调整静态模 拟信号的荧光强度初始值为 500 左右， 进行模拟记录。连续测量 30min.					
--	--	--	--	--	--

	安装系统测试	操作	结果		备注	日期
			通过	失败		
	氩气系统正常工作不低于 0.25Mpa	检查、校验				
	当氩气低于 0.25Mpa 时，进样蠕动泵不启动	检查、校验				

方案起草	签名	日期
卢磊		

方案审核	签名	日期
张锐		
何艳芬		

方案批准	签名	日期
吴华		