

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО



Зам. генерального директора  
ФГУ «Ростест – Москва»

А.С. Евдокимов

2002г.

Анализаторы  
гипербилирубинемии  
фотометрические АГФ - 02

Внесены в Государственный реестр  
средств измерений  
Регистрационный № 13177-92  
Взамен № 13177-92

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-002-11254896-2002.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гипербилирубинемии фотометрические АГФ - 02 (далее по тексту – «анализаторы») представляют собой автоматический отражательный фотометр для определения содержания билирубина в подкожных тканях (транскутанного билирубинового индекса), предназначенные для измерения десятичного логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения света на длинах волн 550 и 460 нм и применяется при неинвазивном способе установления у новорожденных степени гипербилирубинемии.

Анализаторы применяются в родильных домах, родильных отделениях, клиниках акушерства и центрах охраны здоровья матери и ребенка.

## ОПИСАНИЕ

Анализатор представляет собой оптикоэлектронное устройство, имеющее в своем составе подвижную световодную головку, состоящую из импульсной ксеноновой лампы-вспышки, двух интерференционных светофильтров, двух фотодиодов и двух световодов – передающего и приемного.

В состав анализатора входят: преобразователь напряжения питания, устройство аналогово-цифрового преобразования, цифровое устройство индикации и встроенная батарея питания из 4 марганцево-цинковых элементов типа А-316 («Уран», «Прима Н-65»).

Работа световодной головки происходит следующим образом.

Световой поток, излучаемой лампой-вспышкой, распространяется от лампы вспышки по передающему световоду и попадает в так называемую зону контакта – на анализируемый участок кожной поверхности.

Частично световой поток переотражается (рассеивается) эпителиальными тканями в обратном направлении, при этом происходит его эффективное поглощение содержащимися в подкожных тканях билирубином и гемоглобином в определенной характерной для них области спектра. Отраженный (рассеянный в обратном направлении) и изменивший свой спектральный состав световой поток проходит по приемному световоду, который имеет на противоположном конце «синий» и «желтый» интерференционные светофильтры, и пройдя через них, попадает на фотодиоды. Сигналы от этой пары фотодиодов проходят измерительный канал и содержат измерительную информацию.

После вспышки на цифровом табло индицируется число, пропорциональное содержанию билирубина в дермис пациента, так называемый транскутанный билирубиновый индекс (ТкБИ).

При эксплуатации работоспособность анализатора проверяется по контрольным светофильтрам, входящим в комплект анализатора, моделирующим ТкБИ в диапазоне 0 и (7-15) единиц.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений разности оптических плотностей на длинах волн 550 и 460 нм, Б, что соответствует диапазону индицируемых единиц транскутанного билирубинового индекса	от 0,1 до 0,6
Предел допускаемой систематической составляющей погрешности,	от 2 до 58
- в диапазоне от 0,1 до 0,3 Б;	±0,03 Б
- в диапазоне от 0,3 до 0,6 Б	±10%
Предел допускаемого среднего квадратичного отклонения случайной составляющей абсолютной погрешности, Б,	
- в диапазоне от 0,1 до 0,3 Б;	0,014
- в диапазоне от 0,3 до 0,6 Б	0,030
Измеряемая разность оптических плотностей (L) связана с показаниями анализатора (R) линейной зависимостью:	$L = C * \sqrt{R}$
	где C –коэффициент, значение которого указывается в руководстве по эксплуатации
Время установления показаний от момента запуска измерительного цикла, сопровождаемого звуковым сигналом, до момента появления результата на табло-индикаторе, с, не более	5
Время сохранения результата измерения на табло-индикаторе до последующего автоматического стирания, с, не менее (между циклами измерений анализатор постоянно находится в режиме ожидания)	30
Средняя наработка на отказ, циклы, не менее	30 000
Средний срок службы анализатора при средней интенсивности эксплуатации 4 часа в сутки, лет, не менее	4
Усилие нажатия на подвижную световодную головку анализатора, необходимое для запуска измерительного цикла, Н	$2 \pm 1$
Масса, кг, не более	0,35
Габаритные размеры, мм, не более	75x170x40
Диапазон рабочей температуры прибора, °С,	от +10 до +35
при относительной влажности, %	от 45 до 75

Анализатор является восстанавливаемым ремонтпригодным изделием.

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель анализатора методом трафаретной печати, и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ - 02 имеет следующую комплектацию:

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ - 02	ДГВИ.941416.001-01	1	
<u>Принадлежности</u>			
Контрольный светофильтр КСФ-1	ДГВИ.943119.001	1	
Контрольный светофильтр КСФ-2	ДГВИ.943119.002	1	
Футляр	ДГВИ.943129.001	1	
Сухой элемент типа А316, LR6	ГОСТ 24721	4	**
Набор образцовых стеклянных мер НОСМ-5	ДГВИ.943119.003		*
<u>Запасные части</u>			
Лампа импульсная ФП-2-0,015	ОДО.337.114 ТУ	2	*
<u>Эксплуатационная документация</u>			
Руководство по эксплуатации	ДГВИ.941416.001 РЭ	1	
Методика поверки	ДГВИ.941416.001 И1	1	

\* - поставляется по отдельному заказу.

\*\* - поставляется по отдельному заказу. Набор должен быть поверен, в установленном порядке и иметь свидетельство о поверке.

## ПОВЕРКА

Поверку анализатора осуществляют в соответствии с методикой «Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02. Методика поверки ДГВИ.941416.001 И1», согласованной ФГУ «Ростест-Москва» в марте 2002 г. Поверку проводят с помощью набора образцовых стеклянных мер НОСМ-5 ДГВИ. 943119.003.

Межповерочный интервал 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ТУ 9443-002-11254896-2002.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02 соответствует требованиям технических условий ТУ 9443-002-11254896-2002.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: АОЗТ НПП "Техномедика" г. Москва, 129081 И-81, а/я 91.

ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва»  
Начальник лаборатории 448

В.В. Рыбин

АОЗТ НПП «Техномедика»  
Директор



Е.Н. Ованесов