

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО

Зам. генерального директора
ФГУ «Ростест – Москва»

А.С. Евдокимов

2002г.

Анализаторы билирубина фотометрические неонатальные АБФ - 01	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 13751-02 Взамен № 13751 - 93
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ-9443-003-11254896-2002.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор билирубина фотометрический неонатальный АБФ-01 (далее по тексту – «анализатор») представляет собой специализированный фотометр, предназначенный для измерения разности оптических плотностей анализируемой микродозы сыворотки крови на длинах волн 550 и 460 нм с последующим автоматическим пересчетом в концентрацию билирубина по заданному алгоритму.

Анализатор применяется в родильных домах, родильных отделениях, клиниках акушерства и центрах охраны здоровья матери и ребенка.

ОПИСАНИЕ

Анализатор представляет собой оптико-электронное устройство, имеющее в своем составе механизм перемещения и фиксации многоместной кюветы из оптического стекла с образцами исследуемого вещества.

В анализаторе обеспечивается облучение исследуемой микродозы вещества коротким направленным световым импульсом, разделение прошедшего через образец луча на два потока, выделение в каждом из них узкого спектрального диапазона со своим значением центральной длины волны, логарифмическое преобразование его в электрический сигнал (интегрирование), сравнение этих сигналов и представление разницы между ними в виде десятичного числа на табло-индикаторе.

Источником света является импульсная ксеноновая лампа. После ее вспышки часть излучения попадает на торец световода прямоугольного сечения и направляется на круглую диафрагму. Прошедший диафрагму пучок попадает на находящийся в измерительном тракте объем жидкости, заключенный между рабочими поверхностями кюветы и удерживающийся там за счет капиллярного эффекта.

Прошедший кювету поток направляется цилиндрическим световодом на делительную пластинку. Основная часть потока проходит пластину и падает на интерференционный светофильтр, который вырезает узкий спектр излучения с центральной длиной волны, лежащей в синей области спектра. Далее световой поток падает на фотодиод «синего» канала, где происходит его преобразование в электрический сигнал.

Часть светового потока, отразившись от поверхностей делительной пластины, проходит интерференционный светофильтр, вырезающий узкий спектр излучения с центральной длиной волны, лежащей в зеленой области спектра и падает на другой фотодиод. Это «зеленый» канал оптической схемы анализатора.

В состав электрической схемы анализатора входят: блок питания и возбуждения, интеграторы, схема вычитания, компаратор, генератор измерительной частоты, блок синхронизации и управления, блок индикации.

Блок питания и возбуждения предназначен для обеспечения питающими напряжениями всех узлов анализатора, а также для возбуждения (поджига) импульсной лампы.

Он состоит из силового трансформатора, преобразующего сетевое напряжение в ряд напряжений, необходимых для питания анализатора; нестабилизированных выпрямителей питания электронных плат; стабилизированного выпрямителя заряда накопительного конденсатора и конденсатора поджига лампы; тиристорной схемы формирования импульса поджига.

В блоке интегратора происходит накопление электрических сигналов от фотодиодов и их усиление.

На выходе схемы вычитания получается разностный сигнал «зеленого» и «синего» каналов анализатора.

Компаратор вырабатывает прямоугольный импульс, равный по длительности разностному сигналу.

Генератор измерительной частоты непрерывно вырабатывает последовательность импульсов. В течение времени, равного длительности импульса компаратора, они подаются на счетчик. Таким образом, количество импульсов, прошедших на счетчик, прямо пропорционально длительности импульса компаратора.

Блок синхронизации и управления формирует циклограмму измерений и все необходимые импульсы и временные интервалы. Он обеспечивает контроль положения кюветодержателя и блокирует процесс измерения при его неправильной установке, обеспечивает выдачу на панель индикации номера позиции кюветы.

В блоке индикации происходит подсчет импульсов генератора измерительной частоты и высвечивание результата на жидкокристаллическом цифровом индикаторе. В его состав входят также светодиоды положения кюветы и лампы подсвета индикатора.

Конструктивно анализатор выполнен в виде настольного блока.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений разности оптических плотностей, Б, что соответствует диапазону показываемых на индикаторе значений, характеризующих содержание билирубина в биопробе	от 0 до 0,6
Число разрядов десятичного кода на цифровом индикаторе	от 0 до 610 3
Измеряемая фотометрическая величина ΔD и показания C , индицируемые на индикаторе, где k — коэффициент, значение которого указывается в руководстве по эксплуатации	$C = k \cdot \Delta D$
Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности анализатора при измерении разности оптических плотностей составляет в диапазоне:	
- от 0 до 0,2 Б	$\pm 0,02$ Б
- от 0,2 до 0,6 Б	$\pm 10\%$
Предел допускаемого среднеквадратичного отклонения случайной составляющей погрешности при измерении разности оптических плотностей, Б	$\pm 0,005$
Питание от сети переменного тока с напряжением, В и частотой, Гц	220 ± 22 50
Потребляемая мощность, ВА, не более	50

Анализатор билирубина фотометрический неонатальный АБФ-01. Описание типа.		3
Время прогрева анализатора, мин, не более	10	
Время от момента запуска измерительного цикла, сопровождаемого звуковым сигналом, до момента появления показаний на индикаторе, с, не более	5	
Объем анализируемой пробы сыворотки, мкл	от 5 до 15	
Число проб, анализируемых за одну установку кюветы	от 1 до 5	
Средняя наработка на отказ, циклы, не менее	10 000	
Средний срок службы, лет, не менее (при средней интенсивности эксплуатации 4 часа в сутки)	4	
Габаритные размеры, мм, не более (без шнура питания)	350 × 315 × 100	
Масса анализатора, кг, без комплекта запасных частей и принадлежностей	4,5 ± 0,5	
Диапазон рабочей температуры прибора, °С, при относительной влажности, %	от +10 до +35 от 45 до 75	

Анализатор является восстанавливаемым ремонтпригодным изделием.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на задней стенке анализатора методом трафаретной печати, и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Анализатор билирубина фотометрический неонатальный АБФ-01 имеет следующую комплектность:

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
Анализатор билирубина фотометрический неонатальный АБФ-01	ДГВИ.941416.002	1	
<u>Принадлежности</u>			
Шнур-соединитель марки типа ПВС-АП-3х0,75-250-2//13-22	ГОСТ 28244	1	
Зажим	ДГВИ.301536.002	1	
Кювета оптическая 10-местная разборная для анализа биопроб в составе:			
- пластина	ДГВИ.203575.001	1	
- пластина	ДГВИ.755482.001	1	
Набор образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-5	ДГВИ.203329.001		***
Центрифуга гематокритная	ТУ 25-7436.0027-89		*
Капилляры стеклянные		1500	**
Скарификаторы-копья однократного применения для прокалывания кожи	ТУ 42.2-625	1500	
<u>Запасные части</u>			
Кювета оптическая 10-местная разборная для анализа биопроб в составе:			
- пластина	ДГВИ.203575.001	1	*
- пластина	ДГВИ.755482.001	1	*
Вставка плавкая ВП-1-0,5 А	АГО.481.303 ТУ	4	

Лампа импульсная ФП-2-0,015	ОДО.337.114 ТУ		*
Эксплуатационная документация			
Руководство по эксплуатации	ДГВИ.941416.002 РЭ	1	
Методика поверки	ДГВИ.941416.002 И1	1	

* - поставляется по отдельному заказу.

** - при необходимости изготовитель по дополнительному соглашению капилляры в течение всего срока эксплуатации, тип капилляров – такой же, как в составе центрифуги.

*** - поставляется по отдельному заказу. Набор должен быть аттестован, в установленном порядке и иметь «Свидетельство о поверке»

ПОВЕРКА

Поверку анализатора осуществляют в соответствии с методикой «Анализатор билирубина фотометрический неонатальный АБФ-01. Инструкция по поверке ДГВИ.941416.002 И1», согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ 18.08.1993 г. Поверку проводят с помощью набора образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-5 ДГВИ.203329.001.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ТУ 9443-003-11254896-2002.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор билирубина фотометрический неонатальный АБФ - 01 соответствует требованиям ТУ 9443-003-11254896-2002.

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