

СОГЛАСОВАНО
Директор ГЦИ СИ ВНИИОФИ

В.С.Иванов

1997г.



Гемоглобинометр MF 1020	Внесен в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания Регистрационный N <u>I6012-97</u> Взамен N _____
-------------------------	---

Выпускается по технической документации фирмы "ЭКСМА"

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гемоглобинометр MF1020 (в дальнейшем - измеритель) предназначен для измерения концентрации гемоглобина крови по светопоглощению пробы на длине волны 546 нм. Измеритель может применяться во всех клинических лабораториях и врачами частной практики. Измеритель так же может использоваться в ветеринарии для определения концентрации гемоглобина в крови животных.

ОПИСАНИЕ

Измеритель является миниатюрным настольным прибором для измерения концентрации гемоглобина в крови. Измеритель контакта с пациентом не имеет. Кровь исследуется *in vitro*. Для одного анализа достаточно 20 мкл крови. Образцы крови для измерения приготавливаются унифицированным гемиглобинцианидным методом. Приготовленный образец в измерительной кювете помещается в предназначено место в приборе. Характерными особенностями измерителя являются: цифровой индикатор, кювета открытого типа, относительная устойчивость к светорассеянию (из-за нелизированных клеток, например лейкоцитов, нормобластов), двухканальная оптическая схема. Благодаря такой оптической схеме и использованию модулированного источника света, показания измерителя устойчивы к колебаниям напряжения сети и старению источника света. Измеритель показывает концентрацию гемоглобина в г/л. Светопоглощение в измеряемой пробе, на длине волны 546 нм, напрямую переводятся в единицы измерения гемоглобина, г/л. Настройка и калибровка измерителя осуществляется при помощи двух ручек - "ZERO" и "CAL". При рутинном измерении оператор обычно не пользуется этими ручками, а только проводит серийное

измерение образцов. К измерителю также прилагается светофильтр (калибратор), назначение которого - убедиться в исправности оптических и электронных узлов и калибровки измерителя.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерения концентрации гемоглобина, г/л	от 10 до 300
2. Пределы допускаемой погрешности измерения концентрации гемоглобина:	
- в диапазоне от 10 до 50 г/л , г/л	± 3
- в диапазоне от 50 до 300 г/л , %	± 4
3. Число разрядов индикатора	3
4. Цена единицы младшего разряда, г/л	1
5. Длина волны света, нм	550 ± 10
6. Длина оптического пути в кювете,мм	13
7. Объем пробы, мл	5
8. Время одного измерения, с, не более	1
9. Время непрерывной работы, час., не менее	8
10. Срок службы, лет, не менее	5
11. Напряжение питания от сети 50 гц, В	220 ± 22
12. Потребляемая мощность, ВА, не более	10
13. Габаритные размеры, мм, не более	140x190x65
14. Масса прибора, кг,не более	1,3
15. Условия эксплуатации	
- температура окружающего воздуха , °C	от +10 до +35
- относительная влажность воздуха,%	от 30 до 75
- атмосферное давление, кПа	от 700 до 1060

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится методом гравирования или сеткографии на задней панели измерителя, а также типографским способом на титульный лист технического описания и инструкции по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки измерителя входят изделия и документация, указанные в табл.1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество
MF1020	Гемоглобинометр MF1020	1
K13 - 1020	Кюветы стеклянные	3
SF 13 - 1020	Светофильтр в оправе	1
MF1020 - ТР	Техническое описание и инструкция по эксплуатации	1 экз.
MF1020 - РМ - RUS (МП)	Методика поверки гемоглобинометра MF1020	1 экз.

ПОВЕРКА

Поверка производится в соответствии с "Методикой поверки гемоглобинометра MF1020 "(МП), согласованной с ГЦИ СИ ВНИИОФИ. Межповерочный интервал - 1 год.

Средства измерения для поверки измерителя указаны в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование средства измерения, его тип	Обозначение нормативного документа средства измерения	Метрологические характеристики средства измерения	
1. Дозатор фирмы "Ленпипет" кат. № 4027042 или аналог другой фирмы	TY 920480277.012-92	$(1 - 5) \text{мл} \pm 1\%$	
2. Стандартный образец состава водного раствора гемиглобинцианида	ГСО 6096-91 Производства Екатеренбургского предприятия по изготовлению бактериальных препаратов г. Екатеринбург	Значение концентрации: $\sim 10 \text{ г/л}$ $\sim 50 \text{ г/л}$ $\sim 100 \text{ г/л}$ $\sim 150 \text{ г/л}$ $\sim 200 \text{ г/л}$ $\sim 300 \text{ г/л}$	Погрешность задания концентрации $\pm 1 \text{ г/л}$ $\pm 1,5 \%$ $\pm 1,5 \%$ $\pm 1,5 \%$ $\pm 1,5 \%$ $\pm 1,5 \%$
3. Раствор трансформирующий согласно унифицированному гемиглобинцианидному методу	Приказ Минздрава СССР №. 960 от 15.10.74	(раствор Драбкина)	

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для поверки можно использовать средства измерения имеющие характеристики не хуже указанных в таблице.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ Р 50444-92 " Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия";
- ГОСТ 12. 2. 025 - 76 "Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний ";
- техническое описание и инструкция по эксплуатации фирмы - изготовителя "ЭКСМА".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Гемоглобинометр MF1020 соответствует требованиям перечисленных выше нормативных документов.

Изготовитель :

ЗАО "ЭКСМА", Мокслининку 11, 2600 Вильнюс, Литва
тел.: 0122-729718 , факс: 0122-729715

Директор ЗАО "ЭКСМА"



Р.Крауялис



199