

Регистрационный № 32644-06

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Гемоглобинометры фотометрические портативные ГФП-01

Назначение средства измерений

Гемоглобинометры фотометрические портативные ГФП-01 (далее по тексту – гемоглобинометры) предназначены для измерений оптической плотности прозрачных растворов на длине волны 540 нм, с автоматическим пересчётом измеренной плотности по коэффициенту пересчёта (фактору) в концентрацию растворенного вещества при определении концентрации общего гемоглобина крови биохимическими методами, в том числе гемиглобинцианидным и гемихромным.

Описание средства измерений

Принцип действия гемоглобинометра основан на определении оптической плотности жидкой биопробы относительно оптической плотности холостой пробы (оптический ноль) и последующем автоматическом пересчёте полученного значения плотности биопробы в концентрацию общего гемоглобина в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования. Подготовка проб осуществляется в зависимости от выбранного метода и в соответствии с инструкцией на конкретный реагент.

Источником света является полупроводниковый светодиод зелёного цвета свечения. Световой пучок от светодиода падает на находящуюся в измерительном канале оптическую кювету с биопробой. Прошедший кювету световой поток падает на светофильтр, который вырезает узкую область спектра излучения. Спектральная кривая пропускания фильтра имеет максимум на длине волны (540 ± 5) нм. Далее свет попадает на фотоприёмник, в качестве которого используется полупроводниковый фотодиод. В фотоприёмнике происходит преобразование света в электрический сигнал с последующим логарифмированием и отображением в виде десятичного числа на табло-индикаторе (табло).

Гемоглобинометр автоматически включается и производит измерение, когда в фотометрическую ячейку помещается кювета или контрольная мера и срабатывает датчик положения кюветы.

На жидкокристаллическом дисплее гемоглобинометра индицируются значения концентрации вещества и оптическая плотность раствора.

Конструктивно гемоглобинометры выполнены в виде малогабаритного переносного блока.

Общий внешний вид гемоглобинометров показан на рисунке 1, схема маркировки и пломбировки – на рисунке 2.

Серийный номер средства измерений состоит из последовательности арабских цифр, наносится методом цифровой лазерной печати на шильдик, расположенный на нижней панели гемоглобинометра.

На нижней панели гемоглобинометра расположены винты с пломбирующим эффектом. Нанесение знака поверки на гемоглобинометры не предусмотрено.



Знак утверждения типа

Рисунок 1 – Гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01

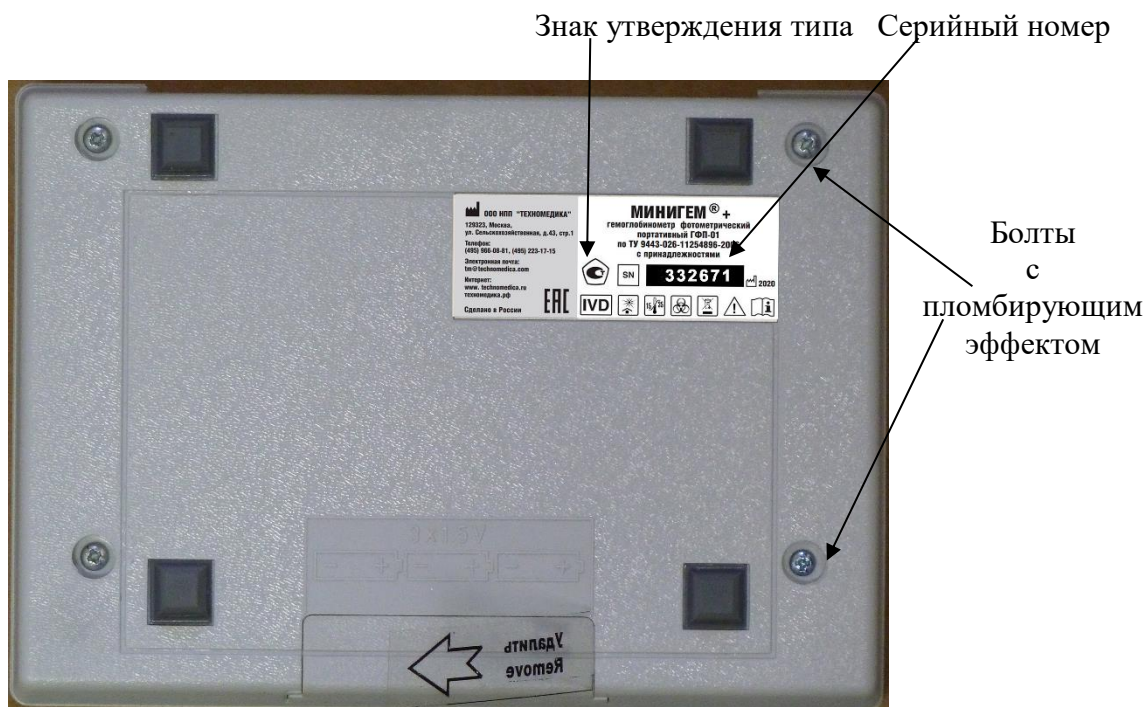


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) предназначено для управления гемоглобинометром, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО гемоглобинометров указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Belur-Firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО	UP4
Цифровой идентификатор ПО	3bbled09
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	CRC32

Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Конструкция гемоглобинометров исключает возможность несанкционированного влияния на ПО гемоглобинометров и измерительную информацию.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики гемоглобинометров

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений зональной оптической плотности, Б	от 0 до 0,999
Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности при измерении оптической плотности, Б	$\pm 0,02$

Таблица 3 – Основные технические характеристики гемоглобинометров

Наименование характеристики	Значение
Рабочая длина волны, нм	540 ± 5
Диапазон показаний зональной оптической плотности, Б	от 0 до 3,000
Объём пробы для фотометрирования, мл, не менее	1,0
Время измерения, с, не более	2,0
Время непрерывной эксплуатации гемоглобинометров в сутки, ч	8,0
Параметры электрического питания: - Источник питания ДГВИ.436615.004 напряжение переменного тока, В частота переменного тока, Гц - Элементы питания типа АА (3 шт.), В	230 ± 23 50 ± 1 1,5
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	$127(\pm 3) \times 178(\pm 3) \times 43(\pm 3)$
Масса, кг, не более - без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) - в полном комплекте поставки	0,5 2,0
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С	от +15 до +35

Знак утверждения типа

наносится на шильдик, расположенный на нижней панели гемоглобинометра, методом лазерной печати, на переднюю панель гемоглобинометра методом ультрафиолетовой печати и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01	ДГВИ.941416.012	1 шт.
Принадлежности		
Кювета 10 мм оптическая стеклянная	-	1 шт.
Контрольная мера КМ1 БЛАНК	ДГВИ.203319.022	1 шт.
Контрольная мера КМ2	ДГВИ.203319.004	1 шт.
Источник питания	ДГВИ.436615.004	1 шт.
Элементы питания 1,5 В	-	3 ¹⁾ шт.
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	ДГВИ.941416.012 РЭ	1 экз.
¹⁾ Поставляется по отдельному заказу.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе ДГВИ.941416.012 РЭ «Гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01. Руководство по эксплуатации», раздел 7 «Порядок работы».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2018 г. № 2085 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений оптической плотности»

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ТУ 9443-026-11254896-2006 «Гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01 по ТУ 9443-026-11254896-2006 с принадлежностями. Технические условия»

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»

(ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»)

ИНН 7717795466

Адрес: 129323, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 43, стр. 1

Телефон: 8 (495) 966-08-81; факс 8 (495) 966-08-84

E-mail: tm@technomedica.com

Web-сайт: www.technomedica.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

(ФГБУ «ВНИИОФИ»)

ИНН 9729338933

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-56-33

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц 30003-2014