

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

Заместитель директора ФГУП ВНИИОФИ

Н.П. Муравская



2009 г.

Анализаторы биохимические фотометрические кинетические АБхФк-02 –«НПП-ТМ»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>24454-09</u> Взамен № <u>24454-03</u>
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-010-11254896-2002.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические фотометрические кинетические АБхФк-02-«НПП-ТМ» (далее – фотометр кинетический) предназначены для определения активности ферментов и концентрации метаболитов в биологических жидкостях кинетическим методом и по конечной точке по измеренному значению оптической плотности. Возможно монохроматическое или бихроматическое проведение биохимических анализов в стандартных кварцевых и стеклянных кюветах (допускается также применение пластиковых кювет и цилиндрических пробирок) с длиной оптического пути 10 или 5 мм.

Область применения - клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений и научно-исследовательские институты.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия фотометра кинетического основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, полученного значения оптической плотности в необходимый параметр лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Результат измерения отображается на дисплее в виде значений: оптической плотности и концентрации образца.

Лабораторные исследования на фотометре кинетическом могут быть проведены как в ручном режиме, так и с использованием встроенных программ.

Световой поток от низковольтной галогеновой лампы фокусируется оптической системой и проходит через измерительную кювету с реакционной смесью (кювета устанавливается в термостатируемый отсек). Пройдя через интерференционный фильтр, установленный на вращающейся турели с приводом от микроэлектродвигателя, свет попадает на фотоприемник (фотодиод с расширенным диапазоном спектральной чувствительности). Позиционирование светофильтров осуществляется с помощью электроннооптического датчика. Полученный с фотоприемника сигнал в цифровой форме поступает в микропроцессорный блок. Прибор может быть изготовлен в комплектации со встроенным принтером или без него.

Фотометр кинетический имеет возможности вывода результатов измерения и служебной информации:

- на встроенный принтер (в комплектации со встроенным принтером);
- на «Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ»;
- на персональный компьютер (ПК) с помощью адаптера для ПК через встроенный оптический инфракрасный канал связи;
- на принтер EPSON LX 300 plus и компьютер через последовательный интерфейс RS-232.

Прибор выполнен в виде настольного переносного блока. Несущим элементом конструкции является нижняя часть корпуса - шасси. На шасси расположены оптикоэлектронный блок, микропроцессорный блок управления, микропроцессорный блок обработки данных, термостат, жидкокристаллический дисплей и блок питания. На задней панели корпуса расположены выключатель питания, гнезда для плавких предохранителей.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Светофильтры, определяющие рабочие длины волн фотометра кинетического, имеют параметры, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Длина волны в максимуме пропускания, нм	Спектральная ширина на полувысоте, нм
340_{-1}^{+3}	10 ± 2
405 ± 2	10 ± 2
492 ± 2	10 ± 2
540 ± 2	10 ± 2
620 ± 2	10 ± 2
690 ± 2 или 580 ± 2	10 ± 2

Помимо указанных в таблице 1, могут применяться другие светофильтры из спектрального диапазона 340...700 нм.

Диапазон измерений оптической плотности - от 0,1 до 2,0 Б.

Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности измерения оптической плотности:

Таблица 2

в диапазоне 340 нм	в диапазоне 400-700 нм
$\pm 0,02$ Б - в диапазоне от 0,1 до 0,5 Б; $\pm (0,02 + 0,04 \cdot (D - 0,5))$ Б - в диапазоне от 0,5 до 2,0 Б.	$\pm 0,02$ Б - в диапазоне от 0,1 до 0,9 Б; $\pm (0,02 + 0,03 \cdot (D - 0,9))$ Б - в диапазоне от 0,9 до 2,0 Б

Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей абсолютной погрешности при измерении оптической плотности:

0,001 Б - в диапазоне от 0,1 Б до 1 Б.

$(0,001 + 0,01 \cdot (D - 1))$ в диапазоне от 1 Б до 2,0 Б.

Фотометр кинетический имеет термостатируемый отсек фотометрирования и термостат предварительной инкубации под две кюветы или пробирки.

Температура термостатирования, °С $37 \pm 0,2$

Электропитание от сети переменного тока с напряжением $220 \text{ В} \pm 22 \text{ В}$ и частотой 50 Гц.

Потребляемая мощность, В·А не более 25

Габаритные размеры, мм не более 290x230x70

Масса прибора без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП), кг не более 2,5

Масса прибора в полном комплекте поставки, кг не более 3,5

Средняя наработка на отказ - не менее 30 000 циклов измерений.

Средний срок службы - не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 7 часов в сутки.

Фотометр кинетический используется в условиях лаборатории при температуре от 15 до 32 °С.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель прибора и титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки указан в табл.3.

Таблица 3

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество, шт.	Примечание
Анализатор биохимический фотометрический кинетический АБхФк-02-«НПП-ТМ»	ТУ-9443-010-11254896-2002 ДГВИ.941416.006	1	
Принтер встроенный	ДГВИ. 42.03.00 СБ	1	*)
<u>Принадлежности</u>			
Кювета 5 мм оптическая кварцевая	ГОСТ 20903-75	1	*)
Кювета 10 мм оптическая кварцевая	ГОСТ 20903-75	1	
Адаптер механический для 5 мм кюветы	ДГВИ. 303758.004	1	*)
Контрольная мера КМ	ДГВИ.203319.003	1	**)
Контрольная мера КМ1 БЛАНК	ДГВИ.203319.022	1	
Адаптер механический для пробирок	ДГВИ. 303758.003	3	
Пробирки стеклянные лабораторные	ГОСТ 1770	200	*)
Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7	ДГВИ.203329.004	1	*) **)
Отвертка		1	
Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ»	ТУ-9443-018-11254896-2003	1	*)
Бумага для термопринтера (ширина 57 мм, диаметр рулона 40 мм)	ТУ 81-04-08	2	*)
Адаптер для ПК	ДГВИ.943119.006		*)
<u>Запасные части</u>			
Вставка плавкая ВПБ6-7-1А/250В-стекло 5x20	ОЮО.481.021 ТУ	2	
Картридж с лампой	ДГВИ.301329.001	1	
<u>Эксплуатационная документация</u>			
Руководство по эксплуатации с методикой поверки (раздел 9)	ДГВИ.941416.006 РЭ	1	

*) - поставляется по отдельному заказу.

***) - контрольная мера и набор должны быть поверены в установленном порядке.

ПОВЕРКА

Поверка приборов осуществляется по Методике поверки, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ (Раздел 9 Руководства по эксплуатации ДГВИ.941416.006 РЭ) 03.12.2002 г.

Для поверки приборов используется набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7, ТУ 9443-015-11254896-00. Погрешность измерений оптической плотности, ΔD , Б, не более:

$\pm 0,006B$ в диапазоне от 0,000 до 0,400Б;

$\pm 1,5\%$ в диапазоне от 0,400 до 2,00Б.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 8.588-06 Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности материалов в проходящем свете.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип Анализаторы биохимические фотометрические кинетические АБхФк-02 - «НПП-ТМ» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме ГОСТ 8.588-06.

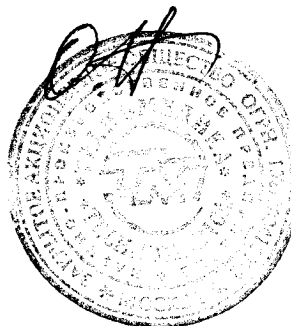
Регистрационное удостоверение № 29/07050902/4933-03 от 07.03.03

Изготовитель: ЗАО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»

129281, г. Москва, Староватутинский проезд, дом 5, строение 3,

тел. 404 93 55, факс 403 86 66.

Директор ЗАО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»



Е.Н. Ованесов