

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ –
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ



_____ Н.П. Муравская

» 03 _____ 2010 г.

**Гемоглобинометры фотометриче-
ские портативные АГФ-03/523-
«Минигем»**

Внесены в Государственный реестр
средств измерений,
Регистрационный № 28952-10
Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-023-11254896-2009

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/523-«Минигем» (далее - прибор) предназначены для определения концентрации гемоглобина модифицированным методом Дервиза-Воробьева.

Область применения - в клиничко-диагностических лабораториях, экспресс-лабораториях, в отделениях реанимации (в том числе неонатальных), полевых лабораториях и в машинах скорой помощи.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия прибора основан на измерении оптической плотности анализируемой дозы гемолизата крови на фиксированной длине волны 523 нм и последующим автоматическим пересчетом результата измерения оптической плотности по заданному алгоритму в концентрацию гемоглобина при анализе крови модифицированным методом Дервиза-Воробьева.

Прибор представляет собой специализированный фотометр.
Основными функциональными узлами прибора являются:

- оптический блок;
- электрическая плата управления и измерения.

Источником света является полупроводниковый светодиод зеленого цвета свечения с узкой диаграммой излучения. 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 523 нм. Далее свет попадает на фотоприемник, в качестве которого используется полупроводниковый фотодиод. В фотоприемнике происходит преобразование света в электрический сигнал.

Электронная плата содержит аналоговую схему усиления и преобразования фотоэлектрического сигнала фотоприемника в цифровой сигнал, микропроцессорную систему измерения и управления, а также жидкокристаллический индикатор. Для преобразования тока фотоприемника в цифровую форму применяется 12-разрядный аналого-цифровой преобразователь. Особенностью микропроцессорной системы является использование в ней энергонезависимой электронной памяти, предназначенной для хранения набора чисел, используемых в алгоритме пересчета электрического сигнала в значение концентрации гемоглобина.

Конструктивно прибор выполнен в виде малогабаритного переносного блока. На верхней панели расположены табло-индикатор и фотометрическая ячейка. Для подключения источника внешнего питания от электрической сети переменного тока на задней панели имеется гнездо. Для вывода электрических параметров прибора при его контроле или принудительной коррекции параметров служат две кнопки L и R, расположенные на задней панели. На задней панели размещен также пенал для хранения оптических кювет и контрольной меры (контрольный светофильтр).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1.

№	Показатель	Стандартные требования
1	Диапазон измерения оптической плотности, Б Диапазон измерения концентрации общего гемоглобина в крови, г/л	0÷1,2 0÷240
2	Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности при измерениях оптической плотности, Б, в диапазоне: от 0 до 0,3 Б; от 0,3 до 1,2 Б.	±0,02 ±5%
3	Предел допускаемого СКО случайной составляющей погрешности измерения оптической плотности, Б	0,01
4	Длительность цикла измерения не более, с	2
5	Объем пробы для фотометрирования, мл, не менее	1
6	Длина оптического пути кюветы, мм	10±0,1
7	Габаритные размеры, мм	178x127x43
8	Масса прибора без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП), кг, не более в полном комплекте поставки, кг, не более	0,4 4
9	Питание от сети: Напряжение питания, В При частоте, Гц	220± 10% 50± 1
10	Или 3-х элементов питания типа АА, LR6	
11	Мощность, ВА	0,1
12	Средняя наработка на отказ, циклов измерений, не менее	30000
13	Средний срок службы прибора при средней интенсивности эксплуатации 4 часа в сутки, лет, не менее	5
14	Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С	10÷35

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Шифр конструкторской документации	Кол-во, шт.	Примечание
Гемоглобинометр фотометрический портативный АГФ-03/523 - «Минигем»	ДГВИ.941416.003-01	1	
Принадлежности			
Кювета оптическая стеклянная 10мм	ГОСТ 20903	2	
Контрольная мера КМ2	ДГВИ.203319.002-02	1	
Набор образцовых стеклянных мер оптической плотности	ДГВИ.203329.003-02	1	*),**)
Источник питания	ДГВИ.436615.004	1	*)
Элементы питания типа АА		3	
Эксплуатационная документация			
Руководство по эксплуатации	ДГВИ.941416.003-02РЭ	1	
Инструкция по поверке	ДГВИ.941416.003 И1	1	*)

*) Поставляется по отдельному заказу.

**) Набор должен быть поверен в установленном порядке.

ПОВЕРКА

Поверка приборов осуществляется в соответствии с Методикой поверки ДГВИ. 941416.003 И1. Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/540 –«Минигем», АГФ-03/523-«Минигем» согласованной с ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ в 2010 г.

Основное средство поверки - набор образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-6-2 ДГВИ.203329.003-02, диапазон измерения от 0 до 1,2 Б, погрешность при измерении оптической плотности мер $\pm 0,007$ Б

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 504444-92 Приборы, Аппаратура и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ТУ 9443-023-11254896-2009 Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/523-«Минигем»

ГОСТ Р 51522-05 Совместимость технических средств электромагнитная. ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ И ЛАБОРАТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90). Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/523-«Минигем» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано регистрационное удостоверение № ФС 2009/06210 от 8 декабря 2009г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ЗАО НПЦ «ТЕХНОМЕДИКА»

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

Директор ЗАО НПЦ «ТЕХНОМЕДИКА»



Ованесов Е.Н.