



СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора ВНИИОФИ -
Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

« 17 » 02 2005 г.

Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/540-«Минигем»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>28953-05</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-022-11254896-2004.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/540-«Минигем» (далее - прибор) предназначены для фотометрирования биопроб при анализе крови гемиглобинцианидным методом на содержание гемоглобина и представляют собой специализированные фотометры, обеспечивающие измерение оптической плотности анализируемой дозы гемолизата крови на фиксированной длине волны 540 нм с последующим автоматическим пересчетом в результат анализа по заданному алгоритму.

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

ОПИСАНИЕ

Прибор представляет собой оптико-электронное устройство. 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).

Прибор автоматически включается и автоматически производит измерение, когда в него помещается фотометрическая кювета или контрольный светофильтр. Повторные измерения производятся через каждые 4 секунды до тех пор, пока кювета или контрольный светофильтр не будут извлечены из кюветного отделения. Каждый измерительный цикл сопровождается

звуковыми сигналами. После извлечения кюветы прибор находится в пассивном режиме ожидания, пока в него вновь не будет помещена кювета или контрольный светофильтр. Сразу после включения прибора в сеть или установки элементов питания, а затем примерно через каждый час, прибор автоматически переходит в активный режим, производит контрольное измерение (автокалибровка) параметров оптико-электронного тракта и снова переходит в пассивный режим. В пассивном режиме электроэнергия практически не потребляется, что обеспечивает долговременное использование элементов питания без их замены.

Основными функциональными узлами прибора являются:

- оптический блок;
- электрическая плата управления и измерения.

Оптический блок прибора.

Источником света является яркий полупроводниковый светодиод зеленого цвета свечения с узкой диаграммой излучения. Световой пучок от светодиода падает на находящуюся в измерительном канале оптическую кювету с биопробой. Пропедавший кювету световой поток падает на светофильтр, который вырезает узкую область спектра излучения. Спектральная кривая пропускания фильтра имеет максимум на длине волны 540 нм. Далее свет попадает на фотоприемник, в качестве которого используется полупроводниковый фотодиод. В фотоприемнике происходит преобразование света в электрический сигнал.

Работа электронной части.

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.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измеряемой прибором оптической плотности составляет от 0 до 0,9 Б, что соответствует концентрации общего гемоглобина крови от 0 до 360 г/л.

Измеряемая оптическая плотность - D и соответствующее ей показание прибора - C, связаны линейной зависимостью:

$$C = K \times D,$$

где K – коэффициент пропорциональности, величина которого зависит от спектральных характеристик исследуемого вещества.

Число разрядов десятичного кода на цифровом табло-индикаторе равно трем.

Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности при измерениях оптической плотности стеклянных мер из набора НОСМОП-6-1 составляют:

±0,01 Б - в диапазоне от 0 до 0,3 Б;

±5% - в диапазоне от 0,3 до 0,9 Б.

Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности измерений равен 0,01 Б.

Длительность цикла измерения не более 2 с.

Объем пробы для фотометрирования - не менее 1 мл.

Длина оптического пути кюветы – (10±0,1) мм.

Питание прибора может осуществляться одним из следующих способов:

- от сети переменного тока напряжением 220 В 50 Гц через вторичный источник питания, преобразующий сетевое переменное напряжение в постоянное напряжение (5±1) В;
- от 3-х элементов питания типа АА, LR6.

Прибор содержит экономичную электронную схему, поэтому время работы в автономном режиме составляет от одного года до 4 лет (в течение всего срока годности батарей) без замены элементов питания. Количество циклов измерения при питании от одного комплекта элементов питания - не менее 1000000.

Габаритные размеры прибора составляют 178x127x43 мм.

Масса прибора: без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) не более 0,4 кг;

в полном комплекте поставки не более 4 кг

Средняя наработка на отказ - не менее 30000 циклов измерений.

Средний срок службы прибора - не менее 4 лет при средней интенсивности эксплуатации 4 часа в сутки.

Приборы работают в нормальных климатических условиях при температуре 10...35 °С.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации штемпелеванием.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Шифр конструкторской документации	Кол-во, шт.	Примечание
Гемоглобинометр фотометрический портативный АГФ-03/540 – «Минигем»	ДГВИ.941416.003-01	1	
<u>Принадлежности</u>			
Кювета оптическая	ГОСТ 20903	2	
Контрольная мера КМ2	ДГВИ.203319.002-01	1	
Набор образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-6-1	ДГВИ.203329.003-01	1	*)**,**)
Источник питания	ДГВИ.436615.004	1	
Элементы питания типа АА		3	*)
<u>Эксплуатационная документация</u>			
Руководство по эксплуатации	ДГВИ.203329.003-01 РЭ	1	
Инструкция по поверке	ДГВИ.203329.003 И1	1	*)

*) Поставляется по отдельному заказу.

***) Набор должен быть поверен в установленном порядке.

ПОВЕРКА

Поверка приборов осуществляется по Инструкции по поверке ДГВИ.203329.003 И1, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в феврале 2005 г.

Для поверки гемоглобинометров фотометрических портативных АГФ-03/540-«Минигем» используется набор образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-6-1 ДГВИ.203329.003-01, диапазон измерения от 0 до 0,9 Б, погрешность при измерении оптической плотности мер $\pm 0,007$ Б.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ 8.557-91 ГСОЕИ Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2 – 50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 – 20,0 мкм.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 Изделия медицинские Электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Часть 2.«. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ГОСТ 12.2.025-76 Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/540-«Минигем» 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 8.557-91.

Регистрационное удостоверение № ФС 022а3150/0967-04 от 27 декабря 2004 г.

Изготовитель: НПП «Техномедика» 129281, г. Москва, Староватутинский проезд, дом 5, строение 3.



Директор НПП «Техномедика»



Е.Н. Ованесов