

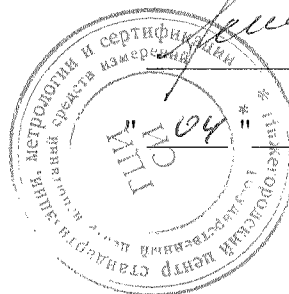
СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

ФГУ «Нижегородский ЦСМ»

И.И.Решетник

2005г.



Анализаторы акустические компьютеризированные определения без реагентов концентрации белка и белковых фракций в сыворотке крови человека АКБа-01-«БИОМ®»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>3469-06</u> Взамен № _____
--	--

Выпускается по техническим условиям ТУ 9443-001-25703576-2005

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор акустический компьютеризированный определения без реагентов концентрации белка и белковых фракций в сыворотке крови человека АКБа-01-«БИОМ®» (в дальнейшем – анализатор) предназначен для определения концентрации веществ в водно-солевых растворах методами биофизической акустики путем измерения резонансных частот растворов.

Анализатор позволяет количественно определять концентрацию общего белка, белковых фракций (альбумина, $\alpha 1-$, $\alpha 2-$, $\beta-$, $\gamma-$ глобулинов), солей и других химических соединений.

Область применения - клиничко-диагностические лаборатории ЛПУ.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализатора основан на измерении резонансных частот термостатируемых акустических ячеек залитых исследуемой жидкостью. Резонансные

частоты измеряются встроенным частотомером после завершения термостатирования ячеек и автоматической настройки фазочувствительных схем под управлением микроконтроллера. Значения резонансных частот передаются в ПК для хранения и обработки специальным программным обеспечением.

Прибор содержит 2 независимых канала измерения состоящих каждый из блока акустической термостатируемой ячейки с соответствующим ей фазочувствительной схемой, представляющей собой генератор, управляемый напряжением (ГУН) с цепью фазовой автоподстройки частоты (ФАПЧ). Перестройка частоты генераторов производится модулем управления через цифро-аналоговый преобразователь (ЦАП). Выходы фазочувствительных схем через коммутатор попеременно подсоединяются с входом частотомера. Блок питания обеспечивает напряжением узлы анализатора и содержит в своем составе схемы управления термостатами акустических ячеек. В составе модуля управления содержится устройство сопряжения с ПК по каналу RS 232, обеспечивающее управление с "панели управления", отображаемой на мониторе ПК. "Панель управления" индицирует измеренные анализатором данные.

После включения анализатора в сеть в течение 60 минут происходит самопрогрев прибора с индикацией времени на панели управления. После заливки в акустические ячейки исследуемой жидкости и запуска измерений модуль управления настраивает фазочувствительные схемы на соответствующие резонансные частоты F1 и F2, частотомер измеряет, затем их значения индицируются на панели управления.

Возможна модификация прибора с одним измерительным каналом.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерения резонансных частот ультразвука в акустических ячейках заполненных жидкостями находится в пределах:

от H_1 до $H_1 + 168$ кГц для ячейки 1; от H_2 до $H_2 + 159$ кГц для ячейки 2

(H_1 и H_2 – резонансные частоты ячеек 1 и 2 заполненных дистиллированной водой, указанный в руководстве по эксплуатации анализатора).

2. Пределы допустимой абсолютной погрешности измерения резонансных частот акустических ячеек 1, 2 заполненных дистиллированной водой - ΔH_1 , ΔH_2 и жидкостями - ΔF_1 , ΔF_2 - ± 2 кГц.

3. Объем каждой из акустических ячеек не более 95 ± 20 мкл.

4. Время измерения резонансных частот H_1 , H_2 , F_1 , F_2 и определения концентрации общего белка и белковых фракций (без учета времени пробоподготовки) не более 2 мин.
- 5 Резонансные частоты H_1 и H_2 находятся в диапазоне от 5000 до 12000 кГц.
6. Пределы допустимой абсолютной погрешности измерения резонансных частот H_1 , H_2 и F_1 , F_2 встроенным частотомером - ± 1 кГц.
7. Предел обнаружения NaCl (Спр) не более 0,1 г/л
8. Пределы абсолютной погрешности определения концентрации NaCl ΔQ - ± 0.3 г/л
9. Среднее квадратическое отклонение случайной погрешности определения концентрации NaCl 30 г/л $\sigma [\Delta]$. не более 2 %.
- 10 Время самопрогрева анализатора не более 60 мин.
- 11 Анализатор работоспособен при питании от сети переменного тока 220 ± 22 В частотой 50 Гц.
- 12 Мощность, потребляемая анализатором от сети переменного тока при номинальном напряжении сети не более 35 ВА.
- 13 Масса анализатора не более 6 кг.
- 14 Габаритные размеры анализатора не более 364 × 316 × 116 мм.
- 15 Время непрерывной работы не менее 8 ч.
16. Средняя наработка на отказ не менее 1000 ч.
17. Средний срок службы не менее 5 лет.
18. Диапазон рабочих температур от 15 до 30 °С.
19. Диапазон температур при транспортировании от минус 50 до плюс 50 °С.
20. Устойчивость к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 группа 5.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на торцовую панель прибора методом сеткографии, а на титульном листе руководства по эксплуатации методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в табл.1.

Таблица 1

	Наименование	Обозначение	Кол.
1	2	3	4
1	Анализатор акустический компьютеризированный определения без реагентов концентрации белка и белковых фракций в сыворотке крови человека АКБа-01-«БИОМ®»	БКУМ. 941414.001	1
2	Кабель сетевой	СЕВЕС H05VV - F3G0.75	1
3	Вставка плавкая ВП 2Б-1В 1,0 А 250 В	0100.481.005 ТУ	2
4	Руководство по эксплуатации	БКУМ. 941414.001 РЭ	1
5	Руководство пользователя	БКУМ. 941414.001 РП	1
6	CD диск с программным обеспечением*		1
7	Кабель соединительный (канал связи RS 232)		1
8	Мешалка		1

*- Минимальные требования к конфигурации ПК:

Celeron 533 MHz /RAM 64Mb/HDD 6Gb/ CD-ROM×32/ SVGA 8Mb/1,44 FDD/ RS232/ ATX/ OS Windows 98SE / XP .

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов АКБа-01-«БИОМ®» осуществляется в соответствии с методикой поверки, согласованной ГЦИ СИ ФГУ «Нижегородский ЦСМ» в октябре 2004г. и являющейся приложением 1 к руководству по эксплуатации на анализатор акустический компьютеризированный определения без реагентов концентрации белка и белковых фракций в сыворотке крови человека АКБа-01-«БИОМ®». Руководство по эксплуатации».

Перечень оборудования, необходимого для поверки:

- генератор сигналов Г4-158;
- частотомер электронный ЧЗ-63/1;
- микровольтметр ВЗ-48А;
- пипетка цифровая ДПОП-1-20-200;
- колбы 2-2000-2, 2-500-2 по ГОСТ 1770;
- весы 1 класса по ГОСТ 19491;
- хлорид натрия химически чистый (NaCl) по ГОСТ 4233.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50267.0.2 – 95	Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
Технические условия	ТУ 9443-001-25703576-2005

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Анализаторы акустические компьютеризированные определения без реагентов концентрации белка и белковых фракций в сыворотке крови человека АКБа-01-«БИОМ®»» утверждены с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечены при выпуске из производства и в эксплуатации

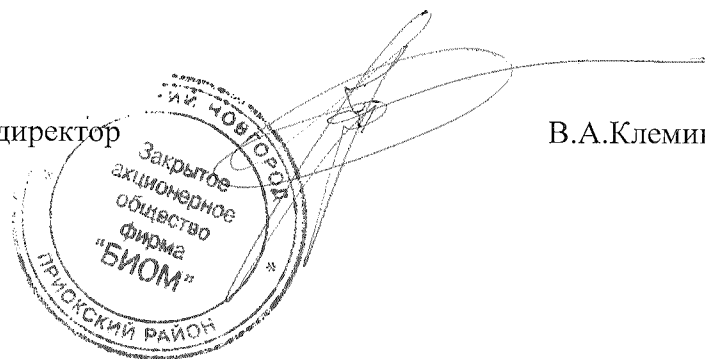
Анализатор акустический компьютеризированный определения без реагентов концентрации белка и белковых фракций в сыворотке крови человека АКБа-01-«БИОМ®» имеет регистрационные удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФС 022a205/1979-05 от 28 июля 2005г.

Изготовитель

ЗАО Фирма «БИОМ», 603006, г. Нижний Новгород, ул.Решетниковская, д. 2,

Нижегородский Областной Клинический Диагностический Центр офис 443
тел.(8312) 34-34-08, факс (8312) 34-34-17, 34-50-80.

Ген. директор



В.А.Клемин