



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 27018/1

Срок действия до 09 марта 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические фотометрические АБФП-КТ-01

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие "ТЕХНОМЕДИКА" (ООО НПП "ТЕХНОМЕДИКА"), г. Москва

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 34074-07

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

ДГВИ.941416.016 РЭ, раздел 9

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Свидетельство об утверждении типа переоформлено и продлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 09 марта 2017 г. № 477

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С.Голубев



" 21 " 03 2017 г.

Серия СИ

№ 028639

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 477 от 09.03.2017 г.)

Анализаторы биохимические фотометрические АБФП-КТ-01

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические фотометрические АБФП-КТ-01 измеряют оптическую плотность раствора и определяют по измеренной оптической плотности концентрацию исследуемого вещества в растворе с пересчетом по фактору или калибровочной кусочно-линейной кривой на длине волны, определяемой установленным светофильтром из спектрального диапазона 340-700 нм. Установленный светофильтр определяет перечень возможных биохимических исследований, доступных для анализатора, например:

340 нм - IGA, IGM, IG, мочевины (двухточечная кинетика), фосфор, СРБ (многоточечная калибровка).

405 нм - активность антитромбина III, пламиногена, протеина С; анти Ха активность гепарина, натрий.

540 нм - глюкоза, триглицериды, холестерин, холестерин-ЛВП, общий белок, альбумин, билирубин общий, билирубин прямой+общий, мочевины, магний, гемоглобин (HCN) по фактору, гемоглобин (HCN) по стандарту, гемоглобин (HCg гемихром) по стандарту.

580 нм - калий, кальций, хлориды.

600 нм - общий белок в моче (ПГК, Бредфорд, ССК - многоточечная калибровка).

620 нм - железо.

Помимо этих могут использоваться другие длины волн из спектрального диапазона 400-700 нм и другие биохимические методики.

Измерения могут проводиться в прямоугольных стеклянных или пластиковых кюветах с длиной оптического пути 10 мм или 5 мм, в соответствии с процедурой, описанной в инструкции к реагенту.

Описание средства измерений

Принцип действия прибора основан на определении значения оптической плотности (поглощения, абсорбции) жидкой биопробы методом конечной точки и последующем пересчете полученного значения оптической плотности (поглощения, абсорбции) в необходимый параметр лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

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

Источником света является полупроводниковый светодиод. 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. Далее свет попадает на фотоприемник, в качестве которого используется полупроводниковый фотодиод. В фотоприемнике происходит преобразование света в электрический сигнал, с последующим преобразованием и отображением результата на табло-индикаторе.

Спектральная полоса анализатора определяется установленным светофильтром из спектрального диапазона 340-700 нм.

Установка или смена светофильтра производится заводом-производителем или аккредитованной заводом-производителем организацией, имеющей соответствующую лицензию.

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

Протокол анализа может быть выведен через инфракрасный выход на УСТРОЙСТВО ПЕЧАТАЮЩЕЕ УП-02-«НПП ТМ» (принтер), а также на компьютер через адаптер инфракрасной связи с компьютером ДГВИ.943119.006.

Конструктивно приборы выполнены в виде малогабаритного переносного блока.

Пломбирование от несанкционированного доступа обеспечивается конструкцией анализаторов биохимических фотометрических АБФП-КТ-01.

Общий вид анализатора биохимического фотометрического АБФП-КТ-01 представлен на рисунке 1. Схема маркировки представлена на рисунке 2.

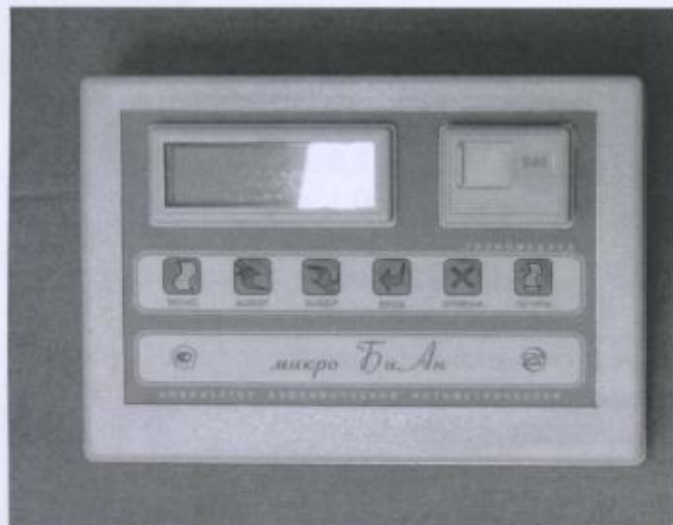
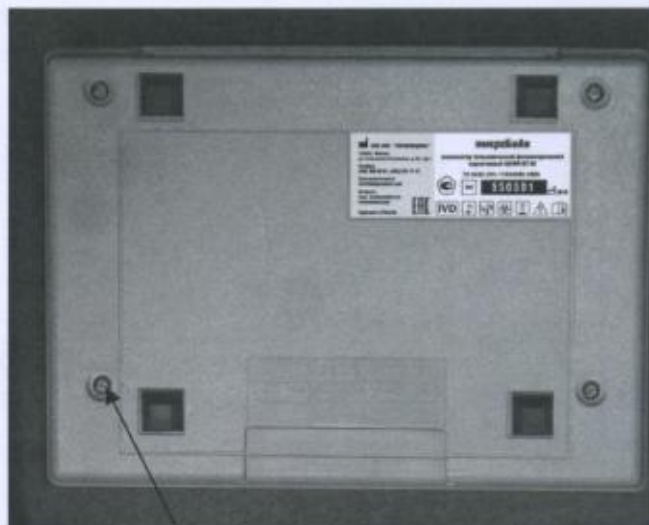


Рисунок 1 - Общий вид анализатора биохимического фотометрического АБФП-КТ-01



Винт с пломбирующим эффектом

Рисунок 2 - Схема маркировки

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические фотометрические АБФП-КТ-01 имеют встроенное программное обеспечение, которое предназначено для управления, проведения измерений и обработки информации, полученной в процессе проведения измерений.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения анализаторов биохимических фотометрических АБФП-КТ-01

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|---|--------------------|
| Идентификационное наименование ПО | MB_method_firmware |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | 7D8F_2 |
| Цифровой идентификатор ПО | 3f7b5fdf |
| Другие идентификационные данные, если имеются | CRC32 |

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|--|
| Светофильтр, определяющий рабочую длину волны прибора, имеет следующие параметры: установка рабочей длины волны, нм спектральная полоса пропускания, определенная на уровне 0,5 от максимальной величины пропускания, нм | ± 2 10 ± 2 |
| Диапазон измерений оптической плотности, Б | от 0 до 2 |
| Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности при измерении оптической плотности стеклянных мер из набора НОСМОП 7, Б: на длине волны 340 нм: в диапазоне от 0 до 0,5 Б вкл. в диапазоне св. 0,5 до 1,0 Б вкл. в диапазоне св. 1,0 до 2,0 Б вкл. в диапазоне длин волн от 400 до 700 нм: в диапазоне от 0 до 0,9 Б вкл. в диапазоне св. 0,9 до 2,0 Б вкл. | $\pm 0,02$ $\pm(0,02+0,04 \cdot (D-0,501))$ $\pm(0,02+0,1 \cdot (D-1,01))$ $\pm 0,02$ $\pm(0,02+0,03 \cdot (D-0,901))$ |
| Пределы допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности прибора при измерении оптической плотности, Б не более: в диапазоне от 0 до 1 Б вкл. в диапазоне св. 1 до 2,0 Б вкл. | 0,001 $(0,001+0,006 \cdot (D-1,001))$ |

Значение рабочей длины волны (длина волны максимума пропускания интерференционного светофильтра) установленного светофильтра указывается в разделе «13. Свидетельство о приемке» руководства по эксплуатации ДГВИ. 941416.016 РЭ и на задней панели прибора.

Погрешность определения концентрации вещества в растворе и пороговая чувствительность зависят от выбранного способа (метода) и указываются в инструкциях на реагенты.

Таблица 3 - Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|--|
| 1 | 2 |
| Электропитание от сети переменного тока: напряжением, В источник питания ДГВИ.436615.010, В | 220 ± 22 $\sim 220 \text{ В} = (5,0 \pm 0,5)$ |
| Ток потребления прибора при напряжении питания 5,5 В, мА, не более | 600 |
| Объем пробы для фотометрирования, мл, не менее | 0,5 |
| Длина оптического пути кювет, мм | $10,0 \pm 0,1$ или $5,0 \pm 0,1$ |
| Время измерения, с, не более | 4 |
| Время непрерывной эксплуатации приборов, ч. в сутки | 7 |
| Габаритные размеры, мм, не более | $130 \times 180 \times 50$ |

| 1 | 2 |
|--|---------------|
| Масса, кг, не более: без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) в полном комплекте поставки | 0,5 2 |
| Средний срок службы прибора, лет, не менее | 4 |
| Условия эксплуатации: температура, °С | от +15 до +35 |

Знак утверждения типа

наносится на лицевую панель прибора методом наклеивания и титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность

| Наименование | Шифр конструкторской документации | Кол-во | Примечание |
|--|-----------------------------------|--------|------------|
| Анализатор биохимический фотометрический АБФП-КТ-01, ТУ 9443-031-11254896-2006 | ДГВИ.941416.016 | 1 | |
| <u>Принадлежности</u> | | | |
| Кювета 10 мм оптическая стеклянная или кварцевая | ГОСТ 20903 | 1 | *) |
| Кювета 5 мм оптическая кварцевая | ГОСТ 20903 | 1 | *) |
| Контрольная мера КМ1 БЛАНК | ДГВИ.203319.022 | 1 | |
| Контрольная мера КМ2 | ДГВИ.203319.004 | 1 | **) |
| Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ» | ТУ 9443-018-11254896-2003 | 1 | *) |
| Адаптер механический для 5 мм кюветы | ДГВИ. 303758.004 | 1 | *) |
| Адаптер инфракрасной связи с компьютером | ДГВИ.943119.006 | 1 | *) |
| Источник питания | ДГВИ.436615.010 | 1 | |
| <u>Эксплуатационная документация</u> | | | |
| Руководство по эксплуатации с методикой поверки | ДГВИ.941416.016 РЭ | 1 | |

*) Поставляется по отдельному заказу.

***) - оптические характеристики приведены в разделе 13 Руководства.

Поверка

осуществляется по документу ДГВИ.941416.016 РЭ, раздел 9, согласованному с ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 20.09.2006 г.

Основные средства поверки:

- набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7, ТУ 9443-015-11254896-00, регистрационный № 20818-06, (пределы допускаемой погрешности измерений оптической плотности ΔD , Б: $\pm 0,006$ Б в диапазоне от 0,000 Б до 0,400 Б; $\pm 1,5$ % в диапазоне от 0,400 Б до 2,00 Б).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) на руководство по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим фотометрическим АБФП-КТ-01

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

ГОСТ 8.588-2006 Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности материалов.

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ 12.2.091-2012 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ТУ 9443-031-11254896-2006 - «Анализатор биохимический фотометрический АБФП-КТ-01. Технические условия».

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА» (ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»)

ИНН 7717795466

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

Тел./факс: +7 (495) 966-08-81; +7 (495) 966-08-84

E-mail: tm@technomedica.com

Испытательный центр

ГЦИ СИ Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; +7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru; www.vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-04 от 05.04.2004 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



С.С. Голубев

М.п.

2017 г.