

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,

заместитель директора ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

« 20 » 09 200_ г.

АНАЛИЗАТОРЫ БИОХИМИЧЕСКИЕ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЕ АБФП-КТ-01	Внесены в Государственный реестр
	средств измерений
	Регистрационный № _____ Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-031-11254896-2006.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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.

Область применения - медицинские клинично-диагностические лаборатории, мобильные и экспресс-лаборатории, у постели больного.

ОПИСАНИЕ

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.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Светофильтр, определяющий рабочую длину волны прибора, имеет следующие параметры:

установка рабочей длины волны, нм ± 2

спектральная полоса пропускания, определенная на уровне 0,5 от максимальной величины пропускания, нм 10 ± 2

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.

Диапазон измерений оптической плотности, Б 0 до 2

Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности при измерении оптической плотности стеклянных мер из набора НОСМОП 7 должны быть :

- на длине волны 340 нм:

$\pm 0,02$ Б - в диапазоне от 0 до 0,5 Б;

$\pm (0,02 + 0,04 \cdot (D - 0,501))$ Б - в диапазоне от $0,5 < D \leq 1,0$ Б;

$\pm (0,02 + 0,1 \cdot (D - 1,01))$ Б - в диапазоне от $1 < D \leq 2,0$ Б

- в диапазоне 400 - 700 нм:

$+0,02$ Б - в диапазоне от 0 до 0,9 Б;

$\pm (0,02 + 0,03 \cdot (D - 0,901))$ Б - в диапазоне от $0,9 < D \leq 2,0$ Б.

Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности прибора при измерении оптической плотности не более

0,001 Б - в диапазоне от 0 до 1 Б.

$(0,001 + 0,006 \cdot (D - 1,001))$ Б в диапазоне от $1 < D \leq 2,0$ Б.

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

Прибор работает от источника питания ДГВИ.436615.010, преобразующего сетевое переменное напряжение (220 ± 22) В в постоянное напряжение $(5 \pm 0,5)$ В.

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	130x180x50
Масса, кг, не более:	
без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП)	0,5
в полном комплекте поставки	
Средний срок службы прибора, лет, не менее	
Условия эксплуатации при температуре	

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	Примечание
Анализатор биохимический фотометрический АБФП-КТ-01, ТУ 9443-031-11254896-2006	ДГВИ.941416.016	1	
Принадлежности			
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	**)
Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7	ТУ 9443-015-11254896-00	1	
Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ»	ТУ 9443-018-1 254896-2003	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	
Эксплуатационная документация			
Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ.941416.016 РЭ	1	

*) Поставляется по отдельному заказу.

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

***) - набор должен быть поверен в установленном порядке

ПОВЕРКА

Поверка приборов осуществляется по методике поверки (раздел 9 Руководства по эксплуатации ДГВИ.941416.016 РЭ), согласованной с ГЦИ СИ **ВНИИОФИ**. 20.09.2006г

Для поверки приборов используется набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7, ТУ 9443-015-11254896-00. Пределы допускаемой погрешности измерений оптической плотности $\Delta D, B$: $\pm 0,006B$ в диапазоне от 0,000B до 0,400B; $\pm 1,5\%$ в диапазоне от 0,400B до 2,00B.

Поверка приборов производится при выпуске из производства, в процессе эксплуатации и после ремонта, а также после смены светофильтра в процессе эксплуатации.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ 8.559-93 ГСОЕИ Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности материалов в проходящем свете.

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

ГОСТ Р 51350-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы биохимические фотометрические АБФП-КТ-01 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 8.559-93.

Регистрационное удостоверение № ФС 022а 2006/4793-06 от 27.12.2006 г.

Изготовитель: ЗАО НПП «Техномедика» 127281, г. Москва, Староватутинский проезд, дом 5, строение 3, тел. 18145 18, факс 403 86 66.

Директор ЗАО НПП «Техномедика»



Е.Н. Ованесов