

**ГЕМОГЛОБИНОМЕТР ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ ПОРТАТИВНЫЙ ДЛЯ
ИЗМЕРЕНИЯ ОБЩЕГО ГЕМОГЛОБИНА В КРОВИ
ГЕМИГЛОБИНЦИАНИДНЫМ МЕТОДОМ АГФ-03/540-"МИНИГЕМ"
ТУ 9443-022-11254896-2004**

Торговая марка МиниГЕМ 540

ВЫДЕРЖКИ ИЗ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВВЕДЕНИЕ

Гемоглобинометр представляет собой специализированный фотометр, предназначенный для определения концентрации гемоглобина крови в г/л унифицированным гемиглобинцианидным методом. Измерение оптической плотности производится в узком спектральном диапазоне с последующим автоматическим пересчетом в результат анализа по заданному алгоритму, и отображением полученного значения на табло-индикаторе.

Измерение оптической плотности проводится на длине волны 540 нм с использованием стандартной 10 мм фотометрической кюветы, в которую переносится из пробирки приготовленный раствор крови.

Оригинальная оптическая схема, использующая узкополосные светофильтры, высокочувствительная электронная обработка с функцией автоматического контроля параметров оптико-электронного тракта обеспечивают точность, а также хорошую воспроизводимость результатов измерения.

При подготовке прибора к работе не требуются присущие другим фотометрам и колориметрам процедуры установки нуля и калибровки. Отпадает необходимость использования калибровочных растворов. Контроль правильности калибровки прибора осуществляется при помощи прилагаемой контрольной оптической меры (светофильтра из специально подобранных оптических стекол). Предусмотрен также контроль чистоты и качества поверхностей оптической кюветы и уровня оптического нуля, от которых, не в последнюю очередь, зависит точность измерений. Контроль уровня оптического нуля осуществляется по оптической кювете, заполненной дистиллированной водой. На тот случай, когда качество кюветы незначительно отличается от стандартных требований (наличие небольших царапин, неоднородностей в стекле и пр.), в приборе предусмотрена процедура обнуления по кювете с водой.

Прибор предназначен для использования в клиничко-диагностических лабораториях, экспресс-лабораториях, в отделениях реанимации (в том числе неонатальных), полевых лабораториях и в машинах скорой помощи.

Простота измерений и отсутствие процедур калибровки снижают вероятность ошибок даже для неопытного лаборанта или медсестры и расширяют зону применения прибора в медицинских учреждениях.

Прибор, как изделие медицинской техники, относится:

- к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям;
- к классу Г по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;
- к классу II, типу В по ГОСТ 12.2.025 в части электробезопасности;
- к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации.

Прибор является восстанавливаемым ремонтпригодным изделием многократного использования.

Пример записи при заказе прибора и в документации других изделий:

"Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего

гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540-"Минигем" ТУ 9443-022-11254896-2004".

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

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

Суммарная погрешность определения концентрации гемоглобина, полученная при сравнительных медицинских испытаниях, не превышает 2% во всем диапазоне измеряемых концентраций.

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.

Значение этого коэффициента для оптической плотности стеклянных мер из набора НОСМОП-6-1, используемого при поверке прибора, указывается в разделе 11 Руководства - "Свидетельство о приемке".

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

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

$\pm 0,01$ Б - в диапазоне от 0 до 0,3 Б;

$\pm 5\%$ - в диапазоне от 0,3 до 0,9 Б.

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

2.5. Время установления показаний от момента запуска измерительного цикла, сопровождаемого звуковым сигналом, до момента появления результата на табло-индикаторе не превышает 2 с.

2.6. Объем пробы для фотометрирования - не менее 1 мл и не более 4 мл.

2.7. Длина оптического пути кюветы - $10 \pm 0,1$ мм.

2.8. Питание прибора может осуществляться одним из следующих способов:

- от сети переменного тока напряжением 220 В 50 Гц через вторичный источник питания, с автоматическим отключением внутренних элементов питания
- от 3-х внутренних стандартных сухих элементов питания типа АА. Прибор содержит экономичную электронную схему, поэтому **время работы в автономном режиме составляет от одного года до 4 лет лет** (в течение всего срока годности батарей) без замены элементов питания.

2.9. Количество циклов измерения при питании от одного комплекта элементов питания - не менее 1000000.

2.10. Габаритные размеры прибора составляют 178x127x43 мм.

2.11. Средняя наработка на отказ - не менее 100000 циклов измерений.

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

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1

N	Наименование	Шифр документации	К-во
Базовый комплект поставки			
1	Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540-"Минигем"	ТУ 9443-022-11254896-2004	1
2	Кювета оптическая 10 мм	ГОСТ 20903	1
3	Контрольная мера КМ2	ДГВИ.203319.002-02	1
4	Элементы питания		3
5	Руководство по эксплуатации	ДГВИ.941416.003-01РЭ	1
Дополнительный комплект поставки *)			
1	Набор образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-6-1	ДГВИ.203329.003-02	
2	Источник питания ~220В/=5В	ДГВИ.436615.004	
3	Кювета оптическая 10 мм	ГОСТ 20903	

*) Поставляется по отдельному заказу.