

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 340 от 18.02.2020 г.)

Анализаторы общего белка в моче фотометрические портативные
АОБМФ-01-«НПП-ТМ»

Назначение средства измерений

Анализаторы общего белка в моче фотометрические портативные АОБМФ-01-«НПП-ТМ» (далее – анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности анализируемой пробы мочи с последующим автоматическим пересчётом результата измерений оптической плотности по заданному алгоритму в концентрацию общего белка в моче.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на следующем - световой пучок от полупроводникового светодиода, пройдя через оптическую кювету с биопробой, находящуюся в измерительном канале, падает на светофильтр, спектральная кривая пропускания которого имеет максимум на длине волны 600 ± 5 нм. Свет попадает на фотоприёмник (полупроводниковый фотодиод), в котором происходит преобразование света в электрический сигнал, с последующим аналого-цифровым преобразованием, логарифмированием и отображением в виде десятичного числа на табло-индикаторе.

Тип измерений – по конечной точке оптической плотности продукта взаимодействия химического реагента с белками мочи, полученного при смешивании реагента и пробы мочи.

Анализатор автоматически включается и производит измерение, когда в фотометрическую ячейку помещается кювета с биопробой или контрольный светофильтр и срабатывает датчик положения кюветы.

Конструктивно анализатор выполнен в виде малогабаритного переносного блока. На верхней панели расположены табло-индикатор и фотометрическая ячейка; две кнопки «В» («бланк») и «С» («калибровка»), которые служат для контроля и изменения параметров калибровки анализатора. На задней панели размещён пенал для хранения оптических кювет и контрольных мер (КМ1 БЛАНК и КМ2).

Допускается применение стеклянных кювет с длиной оптического пути 10 мм.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа и маркировки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов общего белка в моче фотометрических портативных АОБМФ-01-«НПП-ТМ»



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа и маркировки

Программное обеспечение

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в постоянное запоминающее устройство (ПЗУ) анализаторов.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов указаны в таблице 1.

Таблица 1- Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Belur-Firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже UP4
Цифровой идентификатор ПО	0x3bb1ed09
Другие идентификационные данные	CRC32

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочая длина волны, нм	600 ± 5
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 0,999
Пределы допускаемой погрешности измерений оптической плотности, Б	$\pm 0,04$

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Объем пробы для фотометрирования, мл, не менее	1,0
Время измерения, с, не более	2,0
Время непрерывной эксплуатации анализатора в сутки, ч	8,0
Электропитание напряжением, В	$5,0 \pm 1,0$
Потребляемая мощность, В·А	0,1
Габаритные размеры, мм, не более	$130 \times 180 \times 50$
Масса, кг, не более	
- без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП)	0,4
- в полном комплекте поставки	2,0
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +10 до +35

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор общего белка в моче фотометрический портативный АОБМФ-01-«НПП-ТМ»	ДГВИ.941416.011	1 шт.
Комплект принадлежностей		
Кювета 10 мм оптическая стеклянная	ГОСТ 20903-75	1 шт.
Контрольная мера КМ1 БЛАНК	ДГВИ.203319.022	1 шт.
Контрольная мера КМ2	ДГВИ.203319.004	1 шт.
Источник питания *	ДГВИ.436615.004	1 шт.
Элементы питания 1,5 В типоразмер АА		3 шт.
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ.941416.011 РЭ	1 шт.
Примечание - *поставляется по отдельному заказу		

Поверка

осуществляется по разделу 9 «Методика поверки» документа ДГВИ.941416.01 РЭ «Анализаторы общего белка в моче фотометрические портативные АОБМФ-01-«НПП-ТМ» Руководства по эксплуатации, согласованному с ФГУП «ВНИИОФИ» в 2004 г.

Основные средства поверки:

Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7 ТУ 9443-015-11254896-00, регистрационный № 20818-06, погрешность набора мер - не более $\pm 0,5\%$.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам общего белка в моче фотометрическим портативным АОБМФ-01-«НПП-ТМ»

Технические условия ТУ 9443-020-11254896-2009 «Анализатор общего белка в моче фотометрический портативный АОБМФ-01-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-020-11254896-2009 с принадлежностями»

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

ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

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

Изготовитель

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

ИНН 7717795466

Адрес: 129323, г. Москва, улица Сельскохозяйственная, дом 43, строение 1

Телефон: +7 (495) 966-08-81; факс: +7 (495) 966-08-84

Web-сайт: www.technomedica.com

E-mail: tm@technomedica.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33; факс: +7 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.