

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические фотометрические кинетические
АБхФк-02-«НПП-ТМ»

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические фотометрические кинетические АБхФк-02-«НПП-ТМ» (далее – фотометры кинетические) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб при проведении монохроматических или бихроматических биохимических анализов.

Описание средства измерений

Принцип действия фотометров кинетических основан на измерении оптической плотности жидкой пробы кинетическим методом и по конечной точке и последующем пересчёте полученного значения оптической плотности, с помощью встроенных программ, в необходимый параметр лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Световой поток от низковольтной галогеновой лампы фокусируется оптической системой и проходит через измерительную кювету с реакционной смесью, которая установлена в термостатируемый отсек. Пройдя через интерференционный фильтр, установленный на вращающейся турели с приводом от микроэлектродвигателя, свет попадает на фотоприёмник - фотодиод с расширенным диапазоном спектральной чувствительности. Позиционирование светофильтров осуществляется с помощью электрооптического датчика. Полученный с фотоприёмника сигнал в цифровой форме поступает в микропроцессорный блок.

Результат измерения отображается на дисплее фотометра кинетического в виде значений оптической плотности и концентрации образца. Также, фотометр кинетический имеет возможность вывода результатов измерений:

- на встроенный принтер (в случае комплектации со встроенным принтером);
- на печатающее устройство УП-02-«НПП-ТМ»;
- на персональный компьютер через встроенный оптический инфракрасный канал связи;
- на принтер EPSON LX 300 plus и компьютер через последовательный интерфейс RS-232.

Конструктивно фотометр кинетический выполнен в виде настольного переносного блока. Несущим элементом конструкции является нижняя часть корпуса – шасси. На шасси расположены оптоэлектронный блок, микропроцессорный блок управления, микропроцессорный блок обработки данных, термостат, жидкокристаллический дисплей и блок питания. На задней панели корпуса расположены выключатель питания, гнезда для плавких предохранителей.

Допускается применение стандартных кварцевых и стеклянных кювет, также пластиковых кювет и цилиндрических пробирок.

Общий вид фотометров кинетических представлен на рисунке 1.

Схема маркировки и пломбировки - на рисунке 2.



Знак
Утверждения
типа

Модификация

Рисунок 1 – Общий вид Анализаторов биохимических фотометрических кинетических АБХФК-02-«НПП-ТМ»

Болты
с пломбирующим
эффектом

Предприятие-
изготовитель

Заводской номер

НПП "ТЕХНОМЕДИКА", 127081, Москва, а/я 1
**АНАЛИЗАТОР БИОХИМИЧЕСКИЙ
ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ КИНЕТИЧЕСКИЙ**
АБхФк-02-"НПП ТМ"
ТУ 9443-010-11254896-2002



№ 5021813
год выпуска 2014



НПП "ТЕХНОМЕДИКА", 127081, Москва, а/я 1
**АНАЛИЗАТОР БИОХИМИЧЕСКИЙ
ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ КИНЕТИЧЕСКИЙ**
АБхФк-02-"НПП ТМ"
ТУ 9443-010-11254896-2002
№ 5021813
год выпуска 2014

Программное обеспечение

В фотометрах кинетических используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ приборов.

Программное обеспечение предназначено для управления прибором, 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 фотометров кинетических указаны в таблице 1.

Таблица 1

| Идентификационные данные (признаки) | Значения | |
|---|--------------------------|---------------------------|
| | 1 | 2 |
| | для контроллера методики | для контроллера алгоритма |
| Идентификационное наименование ПО | 7D9F | 4Q4F |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | 7D9F | 4Q4F |
| Цифровой идентификатор ПО | ed47e4df | ca3286f3 |

Изменение, а также считывание программного обеспечения через внешние интерфейсы (RS232, оптический инфракрасный канал) не поддерживается на аппаратном уровне.

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики фотометров кинетических. Характеристики светофильтров фотометров кинетических приведены в таблице 3.

Таблица 2

| Наименование характеристик | Значение характеристик |
|--|------------------------|
| Диапазон измерений оптической плотности, Б | от 0,100 до 2,000 |
| Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, в спектральном диапазоне 340 нм | |
| - в диапазоне измерений оптической плотности от 0,100 до 0,500 Б | ± 0,02 |
| - в диапазоне измерений оптической плотности от 0,500 до 2,000 Б | ± (0,02+0,04·(D-0,5))* |
| Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, в спектральном диапазоне 400 - 700 нм | |
| - в диапазоне измерений оптической плотности от 0,100 до 0,900 Б | ± 0,02 |
| - в диапазоне измерений оптической плотности от 0,900 до 2,000 Б | ± (0,02+0,03·(D-0,9))* |
| Предел допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б | |
| - в диапазоне измерений оптической плотности от 0,100 до 1,000 Б | 0,001 |
| - в диапазоне измерений оптической плотности от 1,000 до 2,000 Б | (0,001+0,01·(D-1))* |
| Температура терmostатирования, °C | 37 ± 0,2 |
| Электропитание от сети переменного тока: | |
| - напряжением, В | 220 ± 22 |
| - при частоте, Гц | 50 |

| | |
|--|----------------|
| Потребляемая мощность, В·А, не более | 25 |
| Габаритные размеры, мм, не более | 290 × 230 × 70 |
| Масса, кг, не более | |
| - без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) | 2,5 |
| - в полном комплекте поставки | 3,5 |
| Средняя наработка на отказ, измерений, не менее | 30000 |
| Средний срок службы, лет, при средней интенсивности эксплуатации 7 часов в сутки, не менее | 5,0 |
| Условия эксплуатации: | |
| - температура окружающей среды, °C | от 15 до 32 |

*D – измеренное значение оптической плотности.

Таблица 3

| Длина волны в максимуме пропускания, нм** | Спектральная ширина на полувысоте, нм |
|---|---------------------------------------|
| 340 ⁺³ ₋₁ | |
| 405 ± 2 | |
| 492 ± 2 | 10 ± 2 |
| 540 ± 2 | |
| 620 ± 2 | |
| 690 ± 2 или 580 ± 2 | |

**по отдельному заказу могут быть установлены другие интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания в спектральном диапазоне от 340 до 700 нм.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и лицевую панель фотометра кинетическим методом наклейвания.

Комплектность средства измерений

Комплектность поставки указана в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование | Шифр конструкторской документации | Количество, шт |
|---|--|----------------|
| Анализатор биохимический фотометрический кинетический АБхФк-02-«НПП-ТМ» | ТУ 9443-010-11254896-2002 ДГВИ.941416.006 | 1 |
| Принтер встроенный*** | ДГВИ.42.03.00 СБ | 1 |
| Принадлежности | | |
| Кювета 5 мм оптическая кварцевая*** | ГОСТ 20903-75 | 1 |
| Кювета 10 мм оптическая кварцевая | ГОСТ 20903-75 | 1 |
| Адаптер механический для 5 мм кюветы*** | ДГВИ.303758.004 | 1 |
| Контрольная мера КМ**** | ДГВИ.203319.003 | 1 |
| Контрольная мера КМ1 БЛАНК | ДГВИ.203319.022 | 1 |
| Адаптер механический для пробирок | ДГВИ.303758.003 | 3 |
| Пробирки стеклянные лабораторные*** | ГОСТ 1770 | 200 |
| Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7*** **** | ДГВИ.203329.004 | 1 |

| | | |
|---|---------------------------|---|
| Отвёртка | | 1 |
| Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ»*** | ТУ 9443-018-11254896-2003 | 1 |
| Бумага для термопринтера (ширина 57 мм, диаметр рулона 40 мм)*** | ТУ 81-04-08 | 2 |
| Адаптер для ПК*** | ДГВИ.943119.006 | 1 |
| Запасные части | | |
| Вставка плавкая ВПБ6-7-1А/ 250В-стекло 5 × 20 | ОЮО.481.021 ТУ | 2 |
| Картридж с лампой | ДГВИ.301329.001 | 1 |
| Эксплуатационная документация | | |
| Руководство по эксплуатации с методикой поверки (раздел 9) | ДГВИ.941416.006 РЭ | 1 |

***поставляется по отдельному заказу;

****контрольная мера и набор должны быть поверены в установленном порядке.

Проверка

Проверка фотометров кинетических осуществляется в соответствии с разделом 9 «Методика поверки» Руководства по эксплуатации ДГВИ 941416.006 РЭ, согласованной с ФГУП «ВНИИОФИ» 03.12.2002 г.

Основное средство поверки – набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7, ТУ 9443-015-11254896-00.

Погрешности измерений оптической плотности, Б, не более:

± 0,006 Б в диапазоне от 0,000 до 0,400 Б;

± 1,5 % в диапазоне от 0,400 до 2,000 Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в руководстве по эксплуатации на Анализаторы биохимические фотометрические кинетические АБхФк-02-«НПП-ТМ».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам биохимическим фотометрическим кинетическим АБхФк-02-«НПП-ТМ»

1 Технические условия ТУ 9443-010-11254896-2002.

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

3 ГОСТ 8.588-2006 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности материалов».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА», Россия,

129281, г. Москва, Староватутинский проезд, дом 5, строение 3

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИОФИ»

119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46

тел. 437-56-33, факс 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального

агентства по техническому

Регулированию и метрологии

С.С. Голубев



«___» 2015 г.