

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «13» августа 2021 г. № 1790

Регистрационный № 82680-21

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы билирубина у новорожденных фотометрические капиллярные со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФН-04-«НПП-ТМ»

Назначение средства измерений

Анализаторы билирубина у новорожденных фотометрические капиллярные со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФН-04-«НПП-ТМ» (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности анализируемой микродозы сыворотки крови на двух длинах волн с последующим автоматическим пересчетом в концентрацию билирубина в крови по заданному алгоритму.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на прохождении светового потока от светодиодов с длинами волн 492 и 523 нм, в максимуме пропускания, через соответствующий светофильтр, смеситель-рассеиватель, объект измерения (капилляр, стеклянную меру или одно из стекол, установленных на каретке) и поступает на фотоприемник. Полученный с фотоприемника сигнал в цифровой форме обрабатывается микроконтроллером. Позиционирование объектов измерения осуществляется с помощью электронно-оптического датчика. Результат измерений отображается на дисплее в виде значений оптической плотности или концентрации билирубина и может быть распечатан на устройстве печатающем к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ» (далее по тексту-устройство печатающее). Связь анализатора с устройством печатающим осуществляется при помощи оптического выхода (ИК-связь).

Конструктивно анализатор выполнен в виде настольного переносного блока. В корпусе размещены оптический блок с кареткой, перемещающейся при помощи электромотора, плата измерений и плата с индикатором. К нижней части оптического блока крепится блок осветителей, состоящих из двух светодиодов, двух светофильтров и смесителя-рассеивателя.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Заводской (серийный) номер анализатора наносится методом цифровой лазерной печати на этикетку, расположенную на нижней поверхности корпуса анализатора.

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

Нанесение знака поверки не предусмотрено.



Рисунок 1—Общий вид Анализаторов билирубина у новорожденных фотометрических капиллярных со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ»



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Идентификационные данные программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ВМК-Firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2G8
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений по Р 50.2.077-2014 – высокий – конструкция анализатора исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Конструкция анализатора обеспечивает возможность опломбирования болтами с пломбирующим эффектом от несанкционированного вмешательства.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,011 до 1,500
Пределы допускаемой погрешности при измерении оптической плотности:	
- абсолютной в диапазоне измерений от 0,011 до 0,300 Б (вкл.), Б	$\pm 0,01$
- относительной в диапазоне измерений св.0,300 до 1,500 Б, %	$\pm 3,0$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Длины волн в максимуме пропускания, нм	492 $\pm$ 20 523 $\pm$ 20
Время выхода на рабочий режим, с, не более	5
Электропитание от сети переменного тока:	
- напряжением, В	220 $\pm$ 22
- частота, Гц	50 $\pm$ 0,5
- источник питания	$\sim 220 \text{ В} / = (5,0 \pm 1,0) \text{ В}, 0,5 \text{ А}$
Потребляемая мощность при напряжении питания 5 В, В·А:	
- в режиме индикации, не более	1
- в режиме измерения, не более	10
Габаритные размеры анализатора, мм, не более:	
- с закрытой кареткой	200 $\times$ 110 $\times$ 70
- с открытой кареткой	245 $\times$ 110 $\times$ 70
Масса анализатора:	
- с принадлежностями (без принтера), кг, не более	1,1
- с принадлежностями, кг, не более	1,7

Продолжение Таблицы 3

Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от +15 до +32 от 20 до 80 от 84 до 106,7
--	--

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации, на этикетку и лицевую панель анализатора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ»	ТУ 9443-019-11254896-2004	1 шт.
Принадлежности		
Источник питания	ДГВИ.436615.010	1 шт.
Гильзы для установки капилляров в гематокритную центрифугу	ДГВИ.310104	12 шт.
Микрокапилляры стеклянные гепаринизированные нестерильные	ДГВИ.30.00.05	100 шт.
Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ» (при необходимости)	ТУ 9443-018-11254896-2004	1 шт.
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации с методикой поверки (раздел 9)	ДГВИ.941416.010 РЭ	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации на Анализаторы билирубина у новорожденных фотометрические капиллярные со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» ДГВИ.941416.010 РЭ, п.7 «Порядок работы».

Нормативные документы, устанавливающие требования к анализаторам билирубина у новорожденных фотометрическим капиллярным со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ»

Технические условия ТУ 9443-019-11254896-2004

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

Государственная поверочная схема, утвержденная Приказом Росстандарта от 28.09.2018 г. № 2085

Постановление Правительства РФ от 16.11.2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА» (ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»), Россия
ИНН: 7717795466

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

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

E-mail: tm@technomedica.com

Web-сайт: www.technomedica.ru

Испытательный центр

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

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

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

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

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



Руководитель Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федерального агентства по техническому регулированию и
метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 02B52A9200A0ACD583455C454C1E1FAD5E
Кому выдан: Шалаев Антон Павлович
Действителен: с 29.12.2020 до 29.12.2021

А.П.Шалаев



«15» ноября 2021г.