

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 измерения 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 УП-02-«НПП-ТМ». Связь анализатора с печатающим устройством 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.

Схема маркировки и пломбировки - на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора билирубина у новорожденных фотометрического капиллярного 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 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	BMK-Firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2G8
Цифровой идентификатор ПО	0x9fd60f12
Другие идентификационные данные	CRC32

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 характеристик	Значение характеристик
Длины волн в максимуме пропускания, нм	492 ± 20
	523 ± 20
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,010 до 1,500
Пределы допускаемой погрешности:	
- абсолютной в диапазоне измерений от 0,010 до 0,300 Б, Б	± 0,01
- относительной в диапазоне измерений от 0,301 до 1,500 Б, %	± 3,0

Таблица 3 - Технические характеристики

Время выхода на рабочий режим, с, не более	5,0
Электропитание от сети переменного тока:	
- напряжением, В	220 ± 22
- частота, Гц	50
- источник питания	~ 220 В/ = (5,0 ± 1,0) В, 0,5 А
Потребляемая мощность при напряжении питания 5 В, В·А,:	
- в режиме индикации, не более	1,0
- в режиме измерения, не более	10,0
Габаритные размеры анализатора, мм, не более	200 × 110 × 70
Габаритные размеры источника питания, мм, не более	96 × 95 × 52
Масса анализатора:	
- с источником питания (без принадлежностей), кг, не более	1,0
- в комплекте поставки (без принадлежностей, поставляемых по отдельному заказу) кг, не более	1,2
Рабочие условия применения:	
- температура окружающей среды, °С	от 15 до 32
- относительная влажность, %	от 20 до 80
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на титульном листе руководства по эксплуатации типографским способом и корпусе прибора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализатора

Наименование	Шифр технической документации	Количество, шт
Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФН-04-«НПП-ТМ»	ТУ 9443-019-11254896-2004	1
Принадлежности		
Источник питания	ТУ 9443-019-11254896-2004	1
Гильзы для установки капилляров в гематокритную центрифугу	ТУ 9443-019-11254896-2004	12

Продолжение таблицы 4

Наименование	Шифр технической документации	Количество, шт
Микрокапилляры стеклянные гепаринизированные, нестерильные	ТУ 9443-019-11254896-2004	100
Эксплуатационные документы		
Руководство по эксплуатации с разделом 9 «Методика поверки»	ДГВИ.941416.010 РЭ	1

Поверка

осуществляется по документу ДГВИ 941416.010 РЭ, раздел 9 «Методика поверки» Руководства по эксплуатации, утвержденному ФБУ «Ростест – Москва» 29.12. 2015 г.

Средства поверки: набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9, ТУ 9443-017-11254896-2002 (Госреестр № 23929-08); пределы допускаемого значения абсолютной погрешности мер при измерении эффективной зональной оптической плотности $\pm 0,006$ Б в диапазоне от 0,000 до 0,400 Б; $\pm 0,010$ Б в диапазоне от 0,400 до 2,000 Б.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в разделе 7 руководства по эксплуатации на Анализаторы билирубина у новорожденных фотометрических капиллярных со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ»

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

1. Технические условия ТУ 9443-019-11254896-2004.
2. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
3. ГОСТ 8.557-2007. ГСИ. Государственная поверочная схема для СИ спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания и оптической плотности в диапазоне длин волн 0,2 – 50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 - 20,0 мкм.
4. Приказ № 81н, утвержденный Министерством здравоохранения РФ 21.02.2014 г. Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА» (ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»), г. Москва
ИНН 7717795466

Юридический адрес: 129323, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, дом 43, строение 1
Тел. (495)966-08-81; факс (495) 966-08-84. E-mail: tm@technomedica.com

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Тел: (495) 544-00-00

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.