

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора ВНИИОФИ


« _____ » П. Муравская
« _____ » 200_ г.


«АНАЛИЗАТОРЫ БИОХИМИЧЕСКИЕ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЕ АБхФ-01 «Минилаб-501»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>22507-02</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ-9443-009-11254896-2001, ДГВИ.941416.005 ТУ.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

«АНАЛИЗАТОРЫ БИОХИМИЧЕСКИЕ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЕ АБхФ-01 «Минилаб-501» (далее – фотометр) предназначены для определения концентрации жидких биологических проб, по измеренному значению оптической плотности в стандартных кварцевых и стеклянных кюветах (допускается также применение круглых цилиндрических пробирок) с длиной оптического пути 10 мм, при проведении биохимических анализов по конечной точке.

Область применения - клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений и научно-исследовательские институты.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия фотометра основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, полученного значения оптической плотности в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования. Результат измерения отображается на дисплее в виде значений: оптической плотности и концентрации образца.

Лабораторные исследования на фотометре могут быть проведены как в ручном режиме, так и с использованием встроенных программ.

Световой поток от низковольтной галогеновой лампы фокусируется оптической системой и проходит через измерительную кювету с реакционной смесью. Далее свет, пройдя через интерференционный фильтр, установленный на вращающейся турели с приводом от микроэлектродвигателя, попадает на фотоприемник (фотодиод с расширенным диапазоном спектральной чувствительности). Позиционирование светофильтров осуществляется с помощью электроннооптического датчика. Полученный с фотоприемника сигнал в цифровой форме поступает в микропроцессорный блок.

Протокол анализа может быть напечатан на «УСТРОЙСТВЕ ПЕЧАТАЮЩЕМ К АНАЛИЗАТОРАМ БИОХИМИЧЕСКИМ УП-01 «Минилаб 202». Связь прибора с печатающим устройством осуществляется при помощи оптического выхода (ИК-связь).

Прибор выполнен в виде настольного переносного блока. Несущим элементом конструкции является нижняя часть корпуса - шасси. На шасси расположены оптикоэлектронный блок, микропроцессорный блок управления, микропроцессорный блок обработки данных, жидкокристаллический дисплей и блок питания. На задней панели корпуса расположены выключатель питания, гнезда для плавких предохранителей.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Светофильтры, определяющие рабочие длины волн фотометра, имеют параметры, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

Длина волны в максимуме пропускания, нм	Спектральная ширина на полувывсоте, нм
340_{-2}^{+3}	10 ± 2
405 ± 2	10 ± 2
492 ± 2	10 ± 2
540 ± 2	10 ± 2
620 ± 2	10 ± 2
690 ± 2	10 ± 2

Диапазон измерений - 0,1 до 2,0 Б.

Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности:

Таблица 2

В диапазоне длин волн 339-343 нм	В диапазоне длин волн 400-700 нм
$\pm 0,02$ Б - в диапазоне от 0,1 до 0,5 Б; $\pm (0,02 + 0,04 \times (D - 0,5))$ Б - в диапазоне от 0,5 до 2 Б.	$\pm 0,02$ Б - в диапазоне от 0,1 до 0,9 Б; $\pm (0,02 + 0,03 \times (D - 0,9))$ Б - в диапазоне от 0,9 до 2 Б.

где: D - измеренное значение плотности

Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности

0,001 Б в диапазоне от 0 до 1 Б.

$(0,001 + 0,01 \cdot (D - 1))$ в диапазоне от 1 до 2 Б.

Электропитание от сети переменного тока с напряжением $220 \text{ В} \pm 22 \text{ В}$ и частотой 50 Гц.

Потребляемая мощность - не более 25 В·А.

Габаритные размеры - не более 290x230x70 мм.

Масса без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) – не более 4 кг, в полном комплекте поставки - не более 5 кг.

Средняя наработка на отказ - не менее 10 000 циклов измерений.

Средний срок службы - не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 4 часа в сутки.

Фотометр используется в условиях лаборатории при температуре от 15°C до 25°C .

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации штемпелеванием.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки указан в табл.3.

Таблица 3

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество, шт.	Примечание
1. АНАЛИЗАТОР БИОХИМИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ АБхФ-01 «Минилаб-501»	ДГВИ.941416.005	1	
<u>Принадлежности</u>			
2. Кювета оптическая кварцевая	ДГВИ.203575.003	1	
3. Пробирки круглые цилиндрические		200	*)
4. Контрольная мера КМ	ДГВИ.203319.003	1	
5. Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7	ДГВИ.203329.004	1	*)
6. Штатив		1	*)
<u>Запасные части</u>			
7. Вставка плавкая ВП1-1 0.5А	АГО.481.303 ТУ	2	
8. Картридж с лампой	ДГВИ.301329.001	1	*)
9. Резиновый привод	ДГВИ.301328.001	1	*)
<u>Эксплуатационная документация</u>			
10. Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ.941416.005 РЭ	1	

*) - поставляется по отдельному заказу.

ПОВЕРКА

Поверка фотометра осуществляется по Методике поверки, согласованной ВНИИОФИ (Раздел 9 Руководства по эксплуатации ДГВИ.941416.005 РЭ).

Для поверки используется набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7 ДГВИ.203329.004 ТУ, погрешность не более $\pm 0,5\%$ (абс.) по пропусканию.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

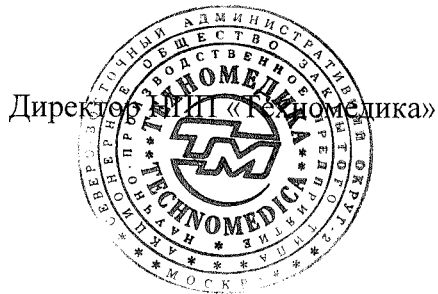
ГОСТ 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

«АНАЛИЗАТОРЫ БИОХИМИЧЕСКИЕ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЕ АБхФ-01 «Минилаб-501» соответствуют техническим условиям ТУ-9443-009-11254896-2001, ДГВИ.941416.005 ТУ и ГОСТ 50444-92.

Получено разрешение Минздрава РФ на применение в медицинской практике, к регистрации и внесению в Реестр медицинских изделий и рекомендация к серийному производству (протокол № 6 от 30 октября 2001 г.).

Изготовитель: НПП «Техномедика» 129281, г. Москва, Староватутинский проезд, дом 5, строение 3.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'E.N. Ovanesov'.

Е.Н. Ованесов

Handwritten mark or signature at the bottom left corner.