

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора ВНИИОФИ -

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

200_ г.



Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03-1 «МиниГем 540» и АГФ-03-2 «МиниГем 523»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>15582-02</u> Взамен № <u>15582-96</u>
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ-9443-005-11254896-2002.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03-1 «МиниГем 540» и АГФ-03-2 «МиниГем 523» (далее - приборы) предназначены для фотометрирования биопроб при анализе крови на содержание гемоглобина и представляют собой специализированные фотометры, обеспечивающие измерение оптической плотности анализируемой дозы гемолизата крови на фиксированной длине волны с последующим автоматическим пересчетом в результат анализа по заданному алгоритму.

Область применения - клиничко-диагностические лаборатории, экспресс-лаборатории, у постели больного.

ОПИСАНИЕ

Приборы имеют две модификации:

«Гемоглобинометр фотометрический портативный АГФ-03-1 «МиниГем 540» (код ОКП - 94 4312 0108) - для измерения общего гемоглобина крови гемиглобинцианидным методом;

«Гемоглобинометр фотометрический портативный АГФ-03-2 «МиниГем 523» (код ОКП - 94 4312 0107) - для измерения общего гемоглобина крови модифицированным методом Дервиза-Воробьева.

Приборы представляют собой сложное оптикоэлектронное устройство, имеющее в своем составе отсек для установки кюветы из оптического стекла с образцами исследуемого жидкого вещества.

В приборах обеспечивается облучение исследуемого вещества направленным световым пучком узкого спектрального диапазона, преобразование его в электрический сигнал с последующим логарифмированием и отображением величины концентрации гемоглобина (г/л) в виде десятичного числа на табло-индикаторе.

Работа оптической схемы приборов.

Источником света является светодиод сине-зеленого цвета свечения. Часть излучения светодиода попадает на линзу и направляется на круглую диафрагму. Прошедший диафрагму пучок падает на находящийся в измерительном тракте объем жидкости, заключенный между рабочими поверхностями кюветы.

Прошедший кювету поток падает на интерференционный светофильтр, который вырезает узкий спектр излучения. Далее свет падает на фотодиод измерительного канала, где происходит его преобразование в электрический сигнал. Часть светового потока от светодиода проходит второй интерференционный светофильтр, вырезающий узкий спектр излучения той же длины волны и падает на другой фотодиод. Это опорный канал оптической схемы приборов.

Состав и работа электронной части приборов.

Электронная часть приборов состоит из платы управления и платы измерения. Плата управления содержит преобразователь напряжения питания со стабилизацией, логическую схему управления работой приборов и жидкокристаллический индикатор. Плата измерения конструктивно содержит оптическую схему приборов и оптикоэлектронную схему

преобразования сигналов. При установке кюветы в окно автоматически включается электронная схема и происходит цикл измерения оптической плотности исследуемого вещества, длящийся 2 секунды и сопровождаемый звуковым сигналом. После этого на табло появляется результат измерения величины концентрации гемоглобина (г/л) в виде десятичного числа.

Конструктивно приборы выполнены в виде малогабаритного переносного блока. На верхней панели расположены табло-индикатор и окно загрузки кюветы. На задней стенке приборов находится место для элементов питания, закрытое отодвигающейся крышкой, гнездо подключения внешнего питания, пенал с оптической кюветой и контрольной мерой. На отодвигающуюся крышку наклеен шильдик с изображением установки элементов питания и их полярности.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Светофильтр, определяющий рабочую длину волны прибора АГФ-03-1, имеет следующие параметры:

максимум пропускания соответствует длине волны (540 ± 20) нм;

ширина полосы пропускания на уровне половины от максимального значения коэффициента пропускания - не более 80 нм.

Светофильтр, определяющий рабочую длину волны прибора АГФ-03-2, имеет следующие параметры:

максимум пропускания соответствует длине волны (523 ± 5) нм;

ширина полосы пропускания на уровне половины от максимального значения коэффициента пропускания - не более 50 нм.

Диапазон измерений оптической плотности прибора АГФ-03-1 составляет от 0,1 до 0,9 Б.

Диапазон измерений оптической плотности прибора АГФ-03-2 составляет от 0,2 до 1,2 Б.

Значение измеряемой оптической плотности D и соответствующее ему показание C (концентрация гемоглобина), индицируемое на табло, связаны линейной зависимостью:

$$C = k \times D,$$

где k - коэффициент, значение которого указывается в эксплуатационной документации на конкретный прибор, при выпуске его из производства.

Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности прибора АГФ-03-1 при измерении оптической плотности составляют:

$\pm 0,01$ Б - в диапазоне от 0,1 до 0,3 Б;

$\pm 5\%$ - в диапазоне от 0,3 до 0,9 Б.

Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности прибора АГФ-03-2 при измерении оптической плотности составляют:

$\pm 0,02$ Б - в диапазоне от 0,2 до 0,4 Б;

$\pm 5\%$ - в диапазоне от 0,4 до 1,2 Б.

Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности приборов при измерении оптической плотности - 0,01 Б.

Число разрядов десятичного кода на цифровом табло-индикаторе равно трем.

Цена единицы наименьшего разряда десятичного кода должна быть равна 1/к единицы измеряемой приборами фотометрической величины.

Длительность цикла измерения не превышает 2 с.

Ток потребления приборов при напряжении питания 6 В - не более 20 мА.

Приборы работают от источников питания ДГВИ.436615.004, преобразующих сетевое переменное напряжение (220 ± 22) В в постоянное - (5 ± 1) В, или от трех элементов питания, обеспечивающих указанное напряжение питания.

Длина оптического пути кюветы - ($10,0 \pm 0,1$) мм.

Объем пробы для фотометрирования - не менее 2 мл.

Габаритные размеры приборов - 127x178x40 мм.

Масса прибора без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) - не более 0,4 кг, в полном комплекте поставки - не более 4 кг.

Средняя наработка на отказ - не менее 30 000 циклов измерений

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

Приборы работают в нормальных климатических условиях при температуре 10...35 °С.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Шифр конструкторской документации	Кол-во, шт.		Примечания
		-01	-02	
Гемоглобинометр фотометрический портативный АГФ-03-1 «МиниГем 540»	ДГВИ.941416.003-01	1	-	
Гемоглобинометр фотометрический портативный АГФ-03-2 «МиниГем 523»	ДГВИ.941416.003-02	-	1	
<u>Принадлежности</u>				
Кювета оптическая	ДГВИ.203575.003	2	2	
Капилляры на 20 мкл	ДГВИ.755451.001	100	100	*)
Контрольная мера	ДГВИ.203319.002-01	1	-	
Контрольная мера	ДГВИ.203319.002-02	-	1	
Набор образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-6-1	ДГВИ.203329.003-01	1	-	*)
Набор образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-6-2	ДГВИ.203329.003-02	-	1	*)
Источник питания	ДГВИ.436615.004	1	1	
Элементы питания типа LR1		3	3	*)
<u>Укладка</u>				
Футляр	ДГВИ.943129.003	1	1	
<u>Эксплуатационная документация</u>				
Техническое описание и инструкция по эксплуатации	ДГВИ.941416.003 ТО	1	1	
Формуляр	ДГВИ.941416.003 ФО	1	1	
Инструкция по поверке	ДГВИ.941416.003 И1	1	1	

*) - Поставляется по отдельному заказу.

ПОВЕРКА

Поверка приборов осуществляется по Инструкции по поверке, согласованной ВНИИОФИ в 1996 г.

Для поверки гемоглобинометра фотометрического портативного АГФ-03-1 «МиниГем 540» используется набор спектральных мер оптической плотности НОСМОП-6-1 ДГВИ.203329.003-01, диапазон измерения от 0,1 до 0,9 Б, погрешность набора мер $\pm 0,007$ Б.

Для поверки гемоглобинометра фотометрического портативного АГФ-03-2 «МиниГем 523» используется набор спектральных мер оптической плотности НОСМОП-6-2 ДГВИ.203329.003-02, диапазон измерения от 0,2 до 1,2 Б, погрешность набора мер $\pm 0,007$ Б.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03-1 «МиниГем 540» и АГФ-03-2 «МиниГем 523» соответствуют ГОСТ 50444-92 и техническим условиям ТУ-9443-005-11254896-2001.

Зарегистрированы в Российской Федерации, внесены в Государственный реестр медицинских изделий (Регистрационное удостоверение № 29/07101294/3150-02 от 14 марта 2002 г.).

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

Директор НПП «Техномедика»


 Е.Н. Ованесов