

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 339 от 18.02.2020 г.)

Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/540-«Минигем»

Назначение средства измерений

Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/540-«Минигем» (далее – гемоглобинометры) предназначены для измерений оптической плотности анализируемой дозы гемолизата крови с последующим автоматическим пересчётом результата измерений оптической плотности по заданному алгоритму в концентрацию гемоглобина крови гемиглобинцианидным методом.

Описание средства измерений

Принцип действия гемоглобинометра основан на следующем – световой пучок от светодиода падает на находящуюся в измерительном канале оптическую кювету с биопробой. Прощедший кювету световой поток падает на светофильтр, который вырезает узкую область спектра излучения. Спектральная кривая пропускания фильтра имеет максимум на длине волны 540 нм. Далее, свет попадает на фотоприёмник, в качестве которого используется полупроводниковый фотодиод. В фотоприёмнике происходит преобразование света в электрический сигнал.

Источником света является полупроводниковый светодиод зелёного цвета свечения с узкой диаграммой излучения.

Электронная плата содержит аналоговую схему усиления и преобразования фотоэлектрического сигнала фотоприёмника в цифровой сигнал, микропроцессорную систему измерения и управления, а также жидкокристаллический индикатор. Для преобразования тока фотоприёмника в цифровую форму применяется 12-разрядный аналого-цифровой преобразователь. Особенностью микропроцессорной системы является использование в ней энергонезависимой электронной памяти, предназначенной для хранения набора чисел, используемых в алгоритме пересчёта электрического сигнала в значение концентрации гемоглобина.

Конструктивно гемоглобинометр выполнен в виде малогабаритного переносного блока. На верхней панели расположены табло-индикатор и фотометрическая ячейка. На задней панели размещён пенал для хранения оптических кювет и контрольной меры (контрольный светофильтр).

Основными функциональными узлами гемоглобинометра являются:

- оптический блок;
- электрическая плата управления и измерения.

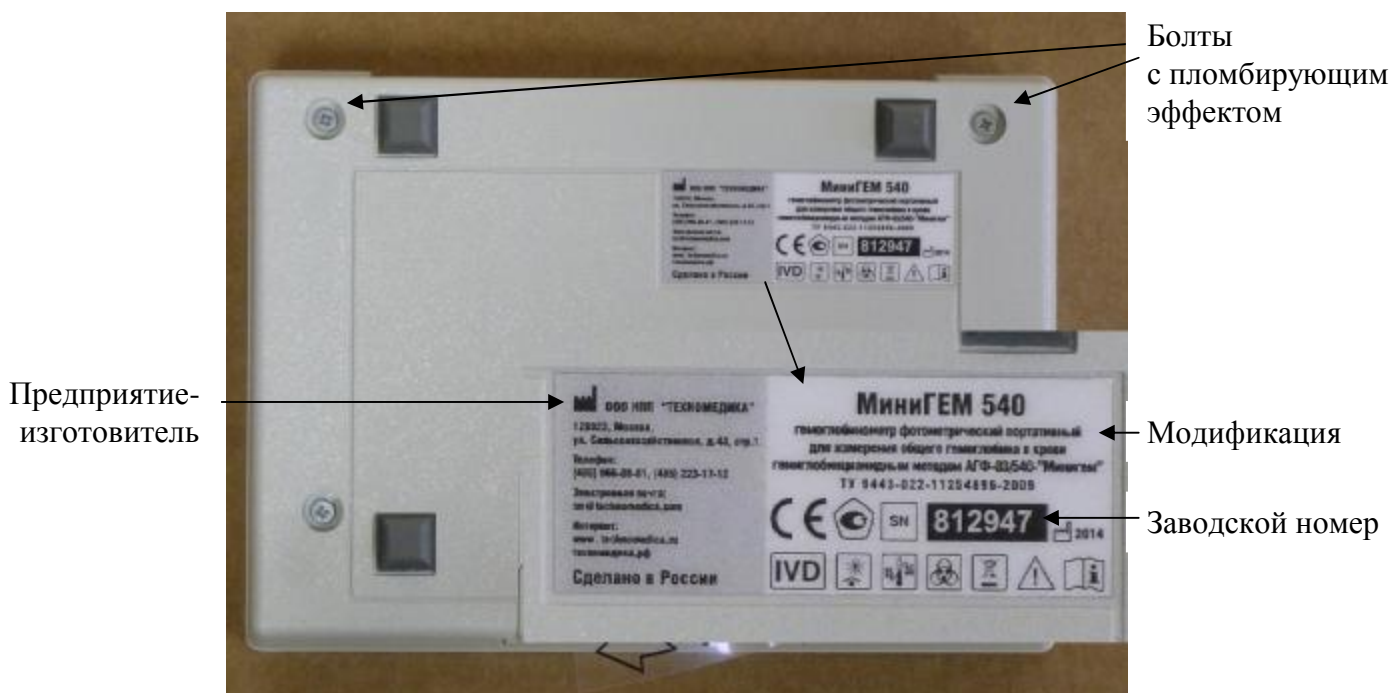
Общий вид гемоглобинометров представлен на рисунке 1.

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



Знак
Утверждения
типа СИ

Рисунок 1 – Общий вид гемоглобинометров фотометрических портативных АГФ-03/540-«Минигем»



Болты
с пломбирующим
эффектом

Предприятие-
изготовитель

Модификация

Заводской номер

Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа и маркировки

Программное обеспечение

В гемоглобинометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в постоянное запоминающее устройство (ПЗУ) гемоглобинометров.

Программное обеспечение предназначено для управления гемоглобинометром, 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 гемоглобинометров указаны в таблице 1.

Таблица 1- Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MG-Firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1U1
Цифровой идентификатор ПО	0x5572f960
Другие идентификационные данные	CRC32

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 0,9
Диапазон измерений концентрации общего гемоглобина в крови, г/л	от 0 до 360
Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности измерений оптической плотности: - в диапазоне измерений оптической плотности от 0 до 0,3 Б включ., Б - в диапазоне измерений оптической плотности св. 0,3 до 0,9 Б, %	$\pm 0,01$ ± 5
Предел допускаемого СКО случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности, Б	0,01

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Длительность цикла измерения, с, не более	2,0
Объём пробы для фотометрирования, мл, не менее	1,0
Длина оптического пути кюветы, мм	10 \pm 0,1
Средняя наработка на отказ, циклов измерений, не менее	30000
Средний срок службы прибора при средней интенсивности эксплуатации 4 часа в сутки, лет, не менее	5
Питание от сети: - напряжение питания, В - при частоте, Гц Элементы питания, шт./ тип	220 \pm 22 50 \pm 1 3/ AA, LR6
Электропитание напряжением, В	5,0 \pm 1,0
Потребляемая мощность, В·А	0,1
Габаритные размеры, мм, не более	178 \times 127 \times 43
Масса, кг, не более: - без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) - в полном комплекте поставки	0,4 4,0
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С	от +10 до +35

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и лицевую панель гемоглобинометра методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 4-Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Гемоглобинометр фотометрический портативный АГФ-03/540-«Минигем»	ДГВИ.941416.003-01	1
Принадлежности		
Кювета оптическая стеклянная 10 мм	ГОСТ 20903-75	1
Контрольная мера КМ2	ДГВИ.203319.002-01	1
Источник питания *	ДГВИ.436615.004	1
Элементы питания типа АА		3
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	ДГВИ.941416.003-01	1
Инструкция по поверке*	ДГВИ.941416.003 И1	1
Примечание -*поставляется по отдельному заказу		

Поверка

осуществляется по документу ДГВИ.941416.003 «И1. Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/540-«Минигем», АГФ-03/523-«Минигем. Методика поверки», согласованному ФГУП «ВНИИОФИ» 19.03.2010 г.

Основные средства поверки:

Набор образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-6-1 ДГВИ.203329.003-01, рег.№ 31552-06; диапазон измерений оптической плотности от 0 до 0,9 Б; погрешность измерений оптической плотности мер $\pm 0,007$ Б.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Гемоглобинометрам фотометрическим портативным АГФ-03/540-«Минигем»

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

ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

ТУ 9443-022-11254896-2009 «Гемоглобинометр фотометрический портативный АГФ-03/540-«Минигем». Технические условия

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА» (ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»)

ИНН 7717795466

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

Телефон: +7 (495) 966-08-81; факс: +7 (495) 966-08-84

Web-сайт: www.technomedica.com

E-mail: tm@technomedica.com

Испытательный центр

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

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33; факс: +7 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

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

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.