

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 336 от 18.02.2020 г.)

Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/523-«Минигем»

Назначение средства измерений

Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/523-«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 методом Дервиза-Воробьева.

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 523 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.

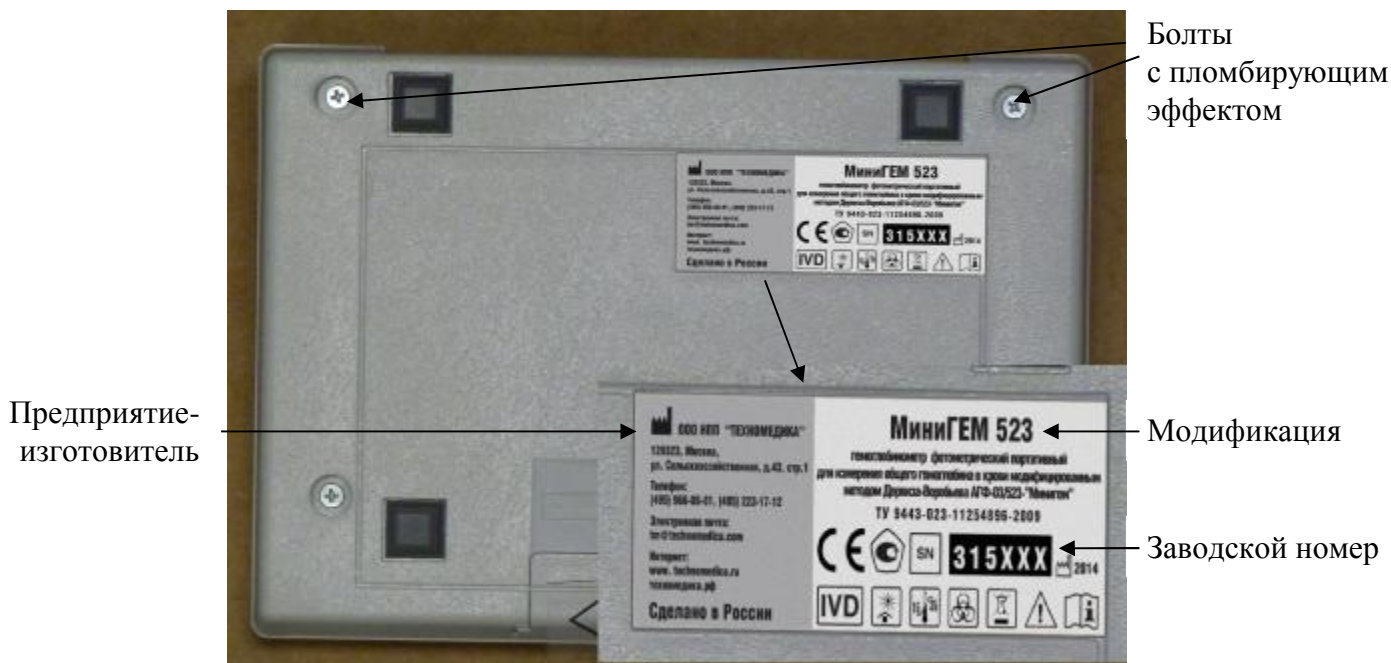
Общий вид гемоглобинометров представлен на рисунке 1.

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



Знак
Утверждения
типа СИ

Рисунок 1 – Общий вид гемоглобинометров фотометрических портативных АГФ-03/523-«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 гемоглобинометра, 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 1,2
Диапазон измерений концентрации общего гемоглобина в крови, г/л	от 0 до 240
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 1,2 Б, %	$\pm 0,02$ ± 5
Предел допускаемого СКО случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности, Б	0,01

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Длительность цикла измерения, с, не более	2,0
Объем 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 ± 22 50 ± 1 3/ AA, LR6
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-03/523-«Минигем»	ДГВИ.941416.003-01	1 шт.
Комплект принадлежностей		
Кювета оптическая стеклянная 10 мм	ГОСТ 20903-75	1 шт.
Контрольная мера КМ2	ДГВИ.203319.002-02	1 шт.
Источник питания *	ДГВИ.436615.004	1 шт.
Элементы питания типа АА		3 шт.
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	ДГВИ.941416.003-02 РЭ	1 экз.
Инструкция по поверке*	ДГВИ.941416.003 И1	1 экз.
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-6-2 ДГВИ.203329.003-02, рег.№ 31552-06; диапазон измерений оптической плотности от 0 до 1,2 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-03/523-«Минигем»

Технические условия ТУ 9443-023-11254896-2009 Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови модифицированным методом Дервиза-Воробьева АГФ-03/523- «Минигем» по ТУ 9443-023-11254896-2009

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

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1.. Общие требования

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.