

АНАЛИЗАТОР БИОХИМИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ АБФП-КТ– 01,

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ и ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

Анализатор биохимический фотометрический АБФП-КТ– 01 (далее – анализатор или прибор) представляет собой портативный программируемый одноволновый специализированный фотометр со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 340-700 нм, обеспечивающий измерение оптической плотности раствора и определение по измеренной оптической плотности концентрации исследуемого вещества в растворе с пересчетом по фактору или калибровочной кусочно-линейной кривой. Фактор пересчета определяется автоматически при калибровке по стандартному (калибровочному) раствору (линейная калибровка) или по нескольким стандартным (калибровочным) растворам (многоточечная калибровка). Фактор может вводиться в прибор вручную. Параметры калибровки (концентрация стандартов, фактор и другие) сохраняются в энергонезависимой памяти для 99 методик и изменяются (перепрограммируются) при смене методики исследования, стандартов или реагентов.

Прибор выпускается с предустановкой методик в соответствии с пожеланиями заказчика.

Измерения могут проводиться в прямоугольных стеклянных, кварцевых или пластиковых кюветах с длиной оптического пути 10 мм или 5 мм, в соответствии с процедурой, описанной в инструкции к реагенту.

Спектральная полоса прибора определяется установленным светофильтром из спектрального диапазона 340 -700 нм.

Установленный светофильтр определяет перечень возможных биохимических исследований, доступных для анализатора, например:

340 нм – IgA, IgM, IgG, фосфор, СРБ (многоточечная калибровка), АЛТ, АСТ, креатинкиназа, ЛДГ.

405 нм - активность антитромбина III, плазминогена, протеина С, анти Ха активность гепарина, натрий, А-амилаза, гамма-ГТ, щелочная фосфатаза, кислотная фосфатаза.

492 нм - креатинин

540 нм - глюкоза, триглицериды, холестерин, холестерин-ЛВП, общий белок, альбумин, билирубин общий, билирубин прямой+общий, мочевая кислота, магний, гемоглобин (HbCN) по фактору, гемоглобин (HbCN) по стандарту, гемоглобин (HbCr

гемихром) по стандарту.

580 нм - калий, кальций, хлориды.

600 нм - общий белок в моче (ПГК, Бредфорд, ССК – многоточечная калибровка).

620 нм - железо.

Помимо этих могут использоваться другие длины волн из спектрального диапазона 400-700 нм и другие биохимические методики.

Анализаторы со светофильтрами 340 нм, 405 нм, 492 нм имеют термостатированную фотометрическую ячейку, анализаторы с другими светофильтрами – нетермостатированную.

Прибор имеет возможность вывода результатов измерения и служебной информации на «Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ». С помощью встроенного в прибор оптического инфракрасного канала связи возможна передача данных через адаптер для персонального компьютера (ПК) на ПК.

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

Прибор как изделие медицинской техники относится:

к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям;

к классу Г по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;

к классу I по ГОСТ Р 51350 в части электробезопасности;

к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации;

к классу, в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 51609.

Прибор является восстанавливаемым ремонтпригодным изделием многократного использования.

Пример записи при заказе прибора и в документации других изделий: «Анализатор биохимический фотометрический АБФП-КТ-01 ТУ 9443-031-11254896-2006».

Рабочая длина волны светофильтра, устанавливаемого при выпуске прибора из производства, определяется дополнительно при заказе прибора, исходя из необходимого перечня возможных биохимических методик.

Рабочая длина волны светофильтра указывается в разделе 13 Руководства и на корпусе анализатора.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Спектральная полоса прибора определяется установленным светофильтром из спектрального диапазона 340-700 нм. Светофильтр, определяющий рабочую длину волны прибора, имеет следующие параметры:

- точность установки рабочей длины волны - ± 2 нм
- спектральная полоса пропускания, определенная на уровне 0,5 от максимальной величины пропускания – 10 ± 2 нм.

Рабочая длина волны светофильтра (длина волны максимума пропускания интерференционного светофильтра) указывается на корпусе прибора, в разделе 13 Руководства и отображается на дисплее анализатора.

Фактическое значение эффективной рабочей длины волны светофильтра 340 нм указывается в разделе 13 Руководства.

2.2. Диапазон измерений оптической плотности прибором составляет от 0 до 2,0 Б.

2.3. Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности при измерении оптической плотности стеклянных мер из набора НОСМОП 7 должны быть:

- на длине волны 340 нм:
 - $\pm 0,02$ Б - в диапазоне от 0 до 0,5 Б;
 - $\pm (0,02+0,04 \cdot (D-0,501))$ Б - в диапазоне от $0,5 < D \leq 1,0$ Б;
 - $\pm (0,02+0,1 \cdot (D-1,01))$ Б - в диапазоне от $1 < D \leq 2,0$ Б
- в диапазоне 400 - 700 нм:
 - $\pm 0,02$ Б - в диапазоне от 0 до 0,9 Б;
 - $\pm (0,02+0,03 \cdot (D-0,901))$ Б - в диапазоне от $0,9 < D \leq 2,0$ Б.

2.4. Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности прибора при измерении оптической плотности не более

- 0,001 Б - в диапазоне от 0 до 1 Б.
- $(0,001+0,006 \cdot (D-1,001))$ Б в диапазоне от $1 < D \leq 2,0$ Б.

Погрешность определения концентрации вещества в растворе и пороговая чувствительность зависят от выбранного способа (метода) и указываются в инструкциях на реагенты.

2.5. Прибор имеет оптический выход (ИК-связь) для соединения с принтером (Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи

информации УП-02-«НПП-ТМ») и с компьютером через адаптер инфракрасной связи с компьютером ДГВИ.943119.006.

2.6. Прибор работает от источника питания:

- ДГВИ.436615.010, преобразующего сетевое переменное напряжение (220 ± 22) В в постоянное напряжение ($9,0\pm 1$) В, 1 А (для анализаторов со светофильтрами 340 нм, 405 нм, 492 нм).

- ДГВИ.436615.010, преобразующего сетевое переменное напряжение (220 ± 22) В в постоянное напряжение ($5,0\pm 1$) В, 0,5 А (для анализаторов с другими светофильтрами).

2.7. Ток потребления прибора:

- при напряжении питания 9 В - не более 600 мА (для анализаторов со светофильтрами 340 нм, 405 нм, 492 нм).

- при напряжении питания 5 В - не более 500 мА (для анализаторов с другими светофильтрами).

2.8. Длительность цикла измерения не превышает 4 с.

Примечание. Циклом измерения считается работа прибора с момента опускания кюветы с реакционной смесью в фотометрическую ячейку до появления показаний на табло-индикаторе.

2.9. Объем пробы для фотометрирования - не менее 0,5 мл.

2.10. Оптический путь кюветы - 10 мм, по ГОСТ 20903;

- 5 мм с адаптером ДГВИ.303758.004.

2.11. Габаритные размеры приборов не превышают 135x180x50 мм.

2.12. Масса прибора без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) - не более 0,5 кг, в полном комплекте поставки - не более 2 кг.

2.13. Средний срок службы прибора не менее 4 лет при средней интенсивности эксплуатации 7 часов в сутки.

2.14. Прибор имеет термостатируемый отсек фотометрирования (для анализаторов со светофильтрами 340 нм, 405 нм, 492 нм). Температура термостатирования: $37\pm 0,2$ °С. Время нагрева термостата прибора не более 30 мин.

Значения фотометрических и других параметров, измеренных при приемосдаточных заводских испытаниях приводятся в разделе 13 «Свидетельство о приемке».