



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.003.А № 37557/1

Срок действия до 14 октября 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
**Анализаторы биохимические фотометрические кинетические
АБхФк-02-"НПП-ТМ"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ООО НПП "ТЕХНОМЕДИКА", г. Москва

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **24454-09**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
ДГВИ 941416.006 РЭ, раздел 9

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Свидетельство об утверждении типа продлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **14 октября 2019 г. № 2419**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



А.В.Кулешов

" 10 2019 г.

Серия СИ

№ **038308**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 2766 от 21.11.2019 г.)

Анализаторы биохимические фотометрические кинетические
АБхФк-02-«НПП-ТМ»

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические фотометрические кинетические АБхФк-02-«НПП-ТМ» (далее – фотометры кинетические) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб при проведении монохроматических или бихроматических биохимических анализов.

Описание средства измерений

Принцип действия фотометров кинетических основан на измерении оптической плотности жидкой пробы кинетическим методом и по конечной точке и последующем пересчёте полученного значения оптической плотности, с помощью встроенных программ, в необходимый параметр лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Световой поток от низковольтной галогеновой лампы фокусируется оптической системой и проходит через измерительную кювету с реакционной смесью, которая установлена в термостатируемый отсек. Пройдя через интерференционный фильтр, установленный на вращающейся турели с приводом от микроэлектродвигателя, свет попадает на фотоприёмник - фотодиод с расширенным диапазоном спектральной чувствительности. Позиционирование светофильтров осуществляется с помощью электрооптического датчика. Полученный с фотоприёмника сигнал в цифровой форме поступает в микропроцессорный блок.

Результат измерения отображается на дисплее фотометра кинетического в виде значений оптической плотности и концентрации образца. Также, фотометр кинетический имеет возможность вывода результатов измерений:

- на встроенный принтер;
- на печатающее устройство УП-02-«НПП-ТМ»;
- на персональный компьютер через встроенный оптический инфракрасный канал связи.

Конструктивно фотометр кинетический 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, термостат, жидкокристаллический дисплей и блок питания. На задней панели корпуса расположены выключатель питания, гнезда для плавких предохранителей.

Допускается применение стандартных кварцевых и стеклянных кювет, также пластиковых кювет и цилиндрических пробирок.

Общий вид фотометров кинетических представлен на рисунке 1.

Схемы пломбировки от несанкционированного доступа, маркировки и обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид Анализаторов биохимических фотометрических кинетических АБхФк-02-«НПП-ТМ»

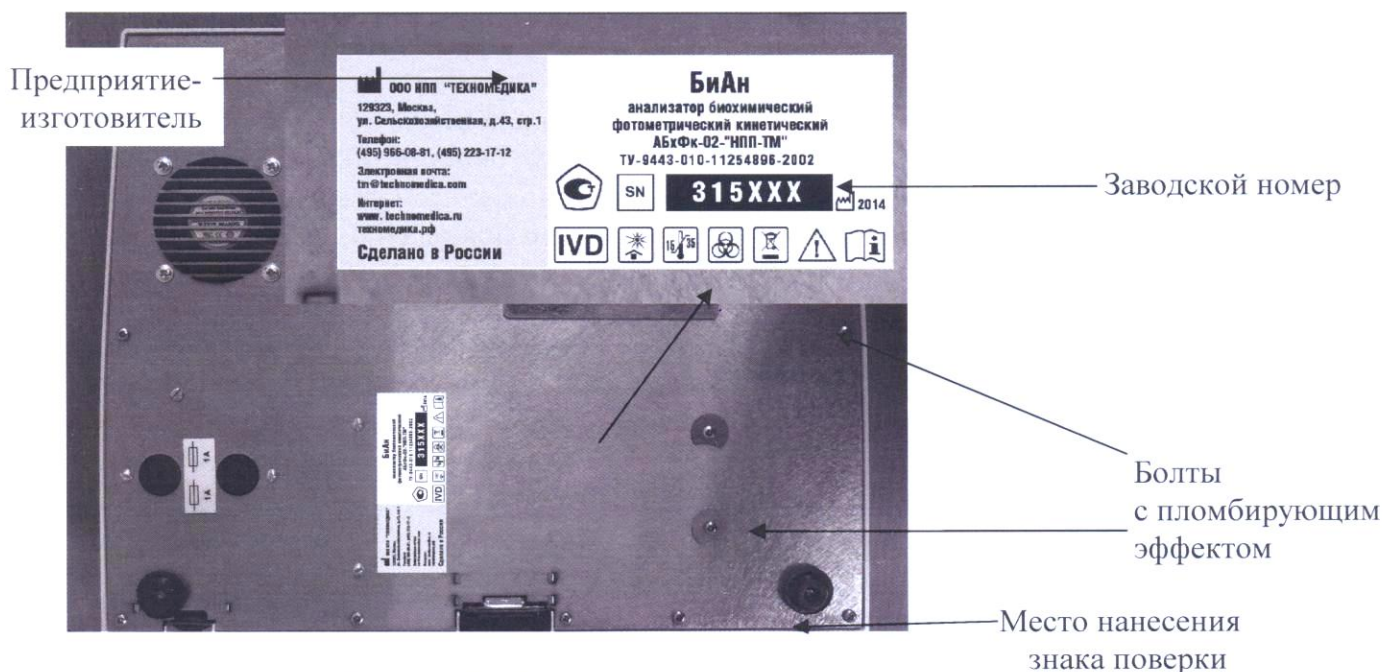


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение предназначено для управления прибором, 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 фотометров кинетических указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значения	
	для контроллера методики	для контроллера алгоритма
Идентификационное наименование ПО	7D9F	4Q4F
Номер версии (идентификационный номер) ПО	7D9F	4Q4F
Цифровой идентификатор ПО	ed47e4df	ca3286f3

Изменение, а также считывание программного обеспечения через внешние интерфейсы (RS232, оптический инфракрасный канал) не поддерживается на аппаратном уровне.

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 0,100 до 2,000
Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, в спектральном диапазоне 340 нм - в диапазоне измерений оптической плотности от 0,100 до 0,500 Б - в диапазоне измерений оптической плотности от 0,500 до 2,000 Б	$\pm 0,02$ $\pm(0,02+0,04 \cdot (D-0,5))^*$
Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, в спектральном диапазоне от 400 до 700 нм - в диапазоне измерений оптической плотности от 0,100 до 0,900 Б - в диапазоне измерений оптической плотности от 0,900 до 2,000 Б	$\pm 0,02$ $\pm(0,02+0,03 \cdot (D - 0,9))^*$
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б - в диапазоне измерений оптической плотности от 0,100 до 1,000 Б - в диапазоне измерений оптической плотности от 1,000 до 2,000 Б	0,001 $(0,001+0,01 \cdot (D-1))^*$
*где D – измеренное значение оптической плотности	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Температура термостатирования, °С	37±0,2
Электропитание от сети переменного тока: - напряжением, В - при частоте, Гц	220±22 50
Потребляемая мощность, В·А, не более	25
Габаритные размеры, мм, не более	290×230×70
Масса, кг, не более: - без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) - в полном комплекте поставки	2,5 3,5

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка на отказ, измерений, не менее	30000
Средний срок службы, лет, при средней интенсивности эксплуатации 7 часов в сутки, не менее	5,0
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С	от +15 до +32

Таблица 4 – Характеристики светофильтров фотометров кинетических

Длина волны в максимуме пропускания, нм*	Спектральная ширина на полувысоте, нм
340 ⁺³ ₋₁	10±2
405±2	
492±2	
540±2	
620±2	
690±2 или 580±2	

* По отдельному заказу могут быть установлены другие интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания в спектральном диапазоне от 340 до 700 нм.

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 5 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический фотометрический кинетический АБхФк-02-«НПП-ТМ»	ТУ 9443-010-11254896-2002 ДГВИ.941416.006	1 шт.
Принтер встроенный*	ДГВИ.42.03.00 СБ	1 шт.
Принадлежности		
Кювета 5 мм оптическая кварцевая*	ГОСТ 20903-75	1 шт.
Кювета 10 мм оптическая кварцевая	ГОСТ 20903-75	1 шт.
Адаптер механический для 5 мм кюветы*	ДГВИ.303758.004	1 шт.
Контрольная мера КМ**	ДГВИ.203319.003	1 шт.
Контрольная мера КМ1 БЛАНК	ДГВИ.203319.022	1 шт.
Отвёртка	-	1 шт.
Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ»*	ТУ 9443-018-11254896-2003	1 шт.
Бумага для термопринтера (ширина 57 мм, диаметр рулона 40 мм)*	ТУ 81-04-08	2 шт.
Адаптер для ПК*	ДГВИ.943119.006	1 шт.
Запасные части		
Вставка плавкая ВП2Т-1Ш-1А250В	ХХО.481.006 ТУ	2 шт.
Картридж с лампой	ДГВИ.301329.001	1 шт.

Продолжение таблицы 5

Наименование	Обозначение	Количество
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации с методикой поверки (раздел 9)	ДГВИ.941416.006 РЭ	1 экз.
*Поставляется по отдельному заказу; ** Значения оптической плотности контрольной меры определяются на предприятии-изготовителе и указываются в свидетельстве о приемке.		

Поверка

осуществляется по разделу 9 «Методика поверки» Руководства по эксплуатации ДГВИ 941416.006 РЭ, согласованному с ФГУП «ВНИИОФИ» 03.12.2002 г.

Основное средство поверки:

- набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 20818-06).

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

Знак поверки наносится на заднюю панель фотометров кинетических (место нанесения указано на рисунке 2).

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим фотометрическим кинетическим АБхФк-02-«НПП-ТМ»

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

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2085 от 28.09.2018 Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности

ТУ 9443-010-11254896-2002 Анализаторы биохимические фотометрические кинетические АБхФк-02-«НПП-ТМ»

Изготовитель

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

ИНН 7717795466

Адрес: 129323, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 43, стр. 1

Телефон: +7 (495) 966-08-81

Факс: +7 (495) 966-08-84

Web-сайт: www.technomedica.ru

E-mail: tm@technomedica.com

Испытательный центр

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

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 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.

« 25 » 11 _____ 2019 г.