

Подлежит публикации
в открытой печати



Заместитель директора
Госстандарта РФ

В. С. Иванов

08 1993 г.

Анализатор	Внесены в государственный
билирубина фотометри-	реестр средств измерений,
ческий неонатальный	прошедших государственные
АВФ-01	приемочные испытания.
	Регистрационный N _____

Выпускаются по техническим условиям ДГВИ.941416.002 ТУ

Назначение и область применения

Анализатор билирубина фотометрический неонатальный АВФ-01 (далее по тексту - "анализатор" или "прибор") представляет собой специализированный фотометр, предназначенный для измерения разности оптических плотностей анализируемой микродозы сыворотки крови на длинах волн 550 и 460 нм с последующим автоматическим пересчетом в концентрацию билирубина в крови по заданному алгоритму.

Анализатор применяется в родильных домах, родильных отделениях, клиниках акушерства и центрах охраны здоровья матери и ребенка.

Описание

Прибор представляет собой оптико-электронное устройство, имеющее в своем составе механизм перемещения и фиксации многоместной кюветы из оптического стекла с образцами исследуемого вещества.

В приборе обеспечивается облучение исследуемой микродозы вещества коротким направленным световым импульсом, разделение прошедшего через образец луча на два потока, выделение в каждом из них узкого спектрального диапазона со своим значением центральной длины волны, логарифмическое преобразование его в электрический сигнал (интегрирование), сравнение этих сигналов и представление разницы между ними в виде десятичного числа на табло-индикаторе.

Источником света является импульсная ксеноновая лампа. После ее вспышки часть излучения попадает на торец световода прямоугольного сечения и направляется им на круглую диафрагму. Прошедший диафрагму пучок падает на находящийся в измерительном тракте объем жидкости, заключенный между рабочими поверхностями кюветы и удерживающийся там за счет капиллярного эффекта.

Прошедший кювету поток направляется цилиндрическим световодом на делительную пластину. Основная часть света проходит пластину и падает на интерференционный светофильтр, который вырезает узкий спектр излучения с центральной длиной волны, лежащей в синей области спектра. Далее свет падает на фотодиод "синего" канала, где происходит его преобразование в электрический сигнал.

Часть светового потока, отразившаяся от поверхностей делительной пластины, проходит интерференционный светофильтр, вырезающий узкий спектр излучения с центральной длиной волны, лежащей в зеленой области спектра и падает на другой фотодиод. Это "зеленый" канал оптической схемы прибора.

В состав электрической схемы прибора входят: блок питания и возбуждения, интеграторы, схема вычитания, компаратор, генератор измерительной частоты, блок синхронизации и управления, блок индикации.

Блок питания и возбуждения предназначен для обеспечения питающими напряжениями всех узлов прибора, а также для возбуждения (поджига) импульсной лампы.

Он состоит из силового трансформатора, преобразующего сетевое напряжение в ряд напряжений, необходимых для питания прибора; нестабилизированных выпрямителей питания электронных плат; стабилизированного выпрямителя заряда накопительного конденсатора и конденсатора поджига лампы; тиристорной схемы формирования импульса поджига.

В блоке интеграторов происходит накопление электрических сигналов от фотодиодов и их усиление.

На выходе схемы вычитания получается разностный сигнал "зеленого" и "синего" каналов прибора.

Компаратор вырабатывает прямоугольный импульс, равный по длительности разностному сигналу.

Генератор измерительной частоты непрерывно вырабатывает последовательность импульсов. В течение времени, равного длительности импульса компаратора, они подаются на счетчик. Таким образом, количество импульсов, пришедших на счетчик, прямо пропорционально длительности импульса компаратора.

Блок синхронизации и управления формирует циклограмму измерений и все необходимые импульсы и временные интервалы. Он обеспечивает контроль положения кюветодержателя и блокирует процесс измерения при его неправильной установке, обеспечивает выдачу на панель индикации номера позиции кюветы.

В блоке индикации происходит подсчет импульсов генератора измерительной частоты и высвечивание результата на жидкокристаллическом цифровом индикаторе. В его состав входят также светодиоды положения кюветы и лампы подсвета индикатора.

Конструктивно прибор выполнен в виде настольного блока.

Основные технические характеристики

Диапазон измерений разности оптических плотностей составляет от 0 до 0,6 Б, что приблизительно соответствует диапазону показываемых на индикаторе значений, характеризующих содержание билирубина в биопrobe, от 0 до 610.

Информация об измеряемой величине выводится на табло-индикатор в десятичном цифровом коде. Число разрядов десятичного кода на цифровом табло-индикаторе равно трем.

Значения измеряемой прибором фотометрической величины ΔD и соответствующие им показания C , индицируемые на табло, связаны линейной зависимостью:

$$C = k \times \Delta D,$$

где k - коэффициент, значение которого указывается в формуляре.

Цена единицы младшего разряда десятичного кода равна $1/k$ единицы измеряемой прибором фотометрической величины.

Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности прибора при измерении разности оптических плотностей составляют:

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

$\pm 10\%$ - в диапазоне от 0,2 до 0,6 Б.

Предел допускаемого среднеквадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности прибора при измерении разности оптических плотностей равен 0,005 Б.

Прибор работает от сети переменного тока с напряжением 220 В $\pm 10\%$ и частотой 50/60 Гц $\pm 1\%$.

Потребляемая мощность не превышает 50 ВА.

Время прогрева прибора не более 10 мин.

Время от момента запуска измерительного цикла, сопровождаемого звуковым сигналом, до момента появления показания на табло не превышает 5 с.

Объем анализируемой пробы сыворотки - не более 15 мкл.

Число проб, анализируемых в серии за одну установку кюветы - от 1 до 5.

Средняя наработка на отказ - не менее 10 000 циклов измерений. Средний срок службы прибора - не менее 4 лет при средней интенсивности эксплуатации 4 часа в сутки.

Габариты прибора составляют 350x315x100 мм (без шнура питания).

Масса прибора без комплекта запасных частей и принадлежностей - (4,5+/-0,5) кг.

Знак Государственного реестра

Знак Государственного реестра наносится на переднюю панель прибора, а также на обложку технического описания и инструкции по эксплуатации анализатора, при этом форма и размер знака выбирается из ряда, приведенного в приложении 1 к ГОСТ 8.383-80.

Комплектность

Комплект поставки прибора указан в таблице.

Наименование	Шифр конструктор- ской документации	Кол. шт.	Примечание
1. Анализатор билирубина фото- метрический неонатальный АБФ-01	ДГВИ. 941416. 002	1	
<u>Запасные части</u>			
2. Кювета оптическая 10-местная разборная для анализа биопроб в составе:			(*)
пластина	ДГВИ. 203575. 001		
пластина	ДГВИ. 755482. 001		
3. Вставка плавкая ВП-1 0,5 А	АГО. 481. 303 ТУ	4	
4. Лампа импульсная ФП-2-0,015	ОДО. 337. 114 ТУ		(*)

Наименование	Шифр конструктор- ской документации	Кол. шт.	Примечание
<u>Принадлежности</u>			
5. Шнур сетевого питания		1	
6. Зажим	ДГВИ. 301536.002	1	
7. Кювета оптическая 10-местная разборная для анализа биопроб в составе:			
пластина	ДГВИ. 203575.001	1	
пластина	ДГВИ. 755482.001	1	
8. Набор образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-5	ДГВИ. 203329.001		*)
9. Центрифуга гематокритная ЦГ2-12	И62. 965. 045		*)
10. Капилляры	И68. 626. 110	1500	**)
11. Скарификаторы		1500	
<u>Эксплуатационная документация</u>			
12. Техническое описание и инст- рукция по эксплуатации	ДГВИ. 941416.002 ТО	1	
13. Формуляр	ДГВИ. 941416.002 ФФ	1	
14. Инструкция по поверке	ДГВИ. 941416.002 И1	1	

*) Поставляется по отдельному заказу.

**) При необходимости изготовитель предоставляет по дополнительному соглашению капилляры в течение всего срока эксплуатации.

Поверка

Поверка образцов анализатора в условиях эксплуатации или после ремонта проводится в соответствии с утвержденной инструкцией по поверке ДГВИ. 941416.002 И1. Поверка проводится с помощью набора образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-5 ДГВИ. 203329.001.

Нормативные документы

"Анализатор билирубина фотометрический неонатальный АБФ-01.
Технические условия ДГВИ. 941416.002 ТУ".

Заключение

Анализатор билирубина фотометрический неонатальный АБФ-01
соответствует требованиям, приведенным в технических условиях
ДГВИ. 941416.002 ТУ.

Директор НПП "Техномедика"



Е. Н. Ованесов

"11" июня 1993 г.