

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Белорусский
государственный институт метрологии»

Н.А. Жагора

201__ г.



Билирубинометры БФ-ЦН-01

Выпущены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № РБ 03 25 4519 10

Выпускают по техническим условиям ТУ ВУ 100424659.017-2010.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Билирубинометры БФ – ЦН – 01 (в дальнейшем – билирубинометры) представляют собой специализированные фотометры, предназначенные для измерения оптической плотности анализируемой сыворотки крови у новорожденных и взрослых методом двухволновой фотометрии с последующим автоматическим пересчетом в концентрацию билирубина в крови по заданному алгоритму с выводом результатов измерений на встроенный индикатор.

Билирубинометры используются в родильных домах, клиниках акушерства, в центрах охраны здоровья матери и ребенка, а также в отделениях экстренной медицины, терапии, хирургии.

ОПИСАНИЕ

В основу работы билирубинометра положен принцип измерения на определенной длине волны отношения светового потока, прошедшего через исследуемое вещество, к световому потоку в отсутствие исследуемого вещества.

Значения измеряемой билирубинометром оптической плотности D и соответствующие им показания концентрации C , индицируемые на табло, связаны линейной зависимостью

$$C = (D_{\lambda 1} - D_{\lambda 2}) \times F, \quad (1)$$

где C – концентрация билирубина,

$D_{\lambda 1}$ – оптическая плотность плазмы (сыворотки) крови на длине $\lambda 1$, равной 460 нм,

$D_{\lambda 2}$ – оптическая плотность плазмы (сыворотки) крови на длине $\lambda 2$, равной 570 нм,

F – калибровочный фактор, значение которого определяется изготовителем и хранится в энергонезависимой памяти билирубинометра.

Разность оптических плотностей на двух длинах волн берется для исключения влияния поглощения гемоглобина.



Внешний вид билирубинометра приведен на рисунке 1.



Рисунок 1

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Диапазон измерений оптической плотности от 0 до 0,8 Б, что соответствует диапазону измерения концентрации общего билирубина крови от 0 до 600 мкмоль/л.

2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения оптической плотности $\Delta_p D$, Б, определяют по формуле

$$\Delta_p D = \pm(0,005 + 0,05 \times D), \quad (2)$$

где D – действительное (аттестованное) значение оптической плотности, Б.
Погрешность определения концентрации общего билирубина обусловлена погрешностью измерения оптической плотности билирубина.

3 Предел $\sigma_p[\dot{\Delta}D]$ допускаемого СКО случайной составляющей погрешности измерения оптической плотности, Б, определяют по формуле

$$\sigma_p[\dot{\Delta}D] = 0,002 + 0,015 \times D, \quad (3)$$

где D – действительное (аттестованное) значение оптической плотности, Б.

4 Время измерительного цикла не более 3 с.

5 Время установления рабочего режима не более 60 с.

6 Время непрерывной работы билирубинометра в комплекте с сетевым адаптером не менее 8 ч.

7 Питание билирубинометра осуществляется при помощи сетевого адаптера от сети переменного тока напряжением (230 ± 23) В и частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц.

8 Потребляемая мощность билирубинометра в комплекте с сетевым адаптером не более 5 В·А.

9 Габаритные размеры билирубинометра не более (ширина × глубина × высота) 105 × 180 × 60 мм, сетевого адаптера – не более (ширина × глубина × высота) 90 × 60 × 60 мм.

10 Масса билирубинометра не более 0,5 кг, сетевого адаптера – не более 0,3 кг.

11 Степень защиты оболочки билирубинометра в комплекте с сетевым адаптером IP20 по ГОСТ 14254.

12 Выходное напряжение сетевого адаптера от 16 В до 20 В постоянного тока, от 11 В до 14 В переменного тока.

13 Номинальное значение выходного тока сетевого адаптера 1,5 А.



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа наносится на этикетке, расположенной на задней панели билирубинометров, любым методом, обеспечивающим сохранность маркировки в течение всего срока службы билирубинометров во всех условиях и режимах, установленных в технических условиях ТУ ВУ 100424659.017-2010, а также типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации СИДТ 2.850.003 РЭ.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки билирубинометра входят составные части и документация, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество
СИДТ 2.850.003	Билирубинометр БФ – ЦН - 01	1 шт.
СИДТ 2.087.003	Адаптер сетевой в комплекте со шнуром	1 шт.
	Кювета многоцветная двухсекционная с размерами каждой секции 12,5x12,5x8 мм (с длиной оптического пути 0,25 мм)	1 шт.
СИДТ 2.850.003 РЭ	Руководство по эксплуатации	1 экз.
МРБ МП.2109-2010	Методика поверки	1 экз.
СИДТ 4.170.001	Упаковка	1 комплект
	Свидетельство о поверке (подлинник)	1 экз.
Примечание – При дополнительном заказе возможна поставка комплекта свето-фильтров КСС-04 № РБ 03 11 3462 07 в Госреестре СИ РБ для поверки билирубинометра		



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Технические условия ТУ ВУ 100424659.017-2010 «Билирубинометр БФ-ЦН-01»
МРБ МП. 2109-2010 «Билирубинометр БФ-ЦН-01. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Билирубинометры БФ-ЦН-01 соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ТУ ВУ 100424659.017-2010.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для билирубинометров, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский
испытательный центр БелГИМ.
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки»

Адрес изготовителя: 220034, Республика Беларусь, г. Минск,
ул. Платонова Б.В., д. 1Б, помещение 36, к. 22.
Тел./факс: + 375 (17) 335-23-88, 335-23-85.
E-mail: office@solar.by, <http://www.solar.by>.

Директор ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки»



С.С. Дворников

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники

С.В. Курганский

