

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические иммунохимические Eclectica

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические иммунохимические Eclectica (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины и ионов хлора в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на колориметрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы, сыворотки крови, мочи, а также амниотической жидкости).

Конструктивно анализаторы состоят из следующих частей: анализирующего устройства (карусель образцов/реагентов, дозатор, миксер, реакционная карусель), фотометрического блока со встроенным процессором с операционной системой, сенсорного жидкокристаллического дисплея с пользовательским интерфейсом и устройства вывода результатов (встроенный термопринтерпринтер).

Фотометрический блок включает интерференционный фильтр, термостатируемую ванну и источник света – галогеновую лампу. Набор из 9 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 630 нм.

Установленное программное обеспечение, отвечающее за работу анализатора, предназначено для управления работой модуля анализа, отображения результатов его работы и печать отчетов.

Анализаторы позволяют проводить анализ субстратов, энзимов, специфических белков, лекарственных препаратов при наличии методик измерений, узаконенных в установленном порядке.



Рисунок 1 – Анализатор автоматические иммунохимические Eclectica



Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализатор автоматические иммунохимические Eclectica

Программное обеспечение

Анализаторы автоматические иммунохимические Eclectica имеют встроенное программное обеспечение «OpenLAB for Eclectica», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных, передачи и хранения данных.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора и загрузки операционной системы путем вывода на экран номера версии.

Все ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
OpenLAB for Eclectica	Eclectica	5.2.0	38AD5ACDF510C 8C6DABE0E99174 DC4FC	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» по МИ 3286-2010.

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2.

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, % *
	молярной концентрации, ммоль/л	массовой концентрации, мг/л	
хлорид-ионы (Cl ⁻)	от 15 до 200	от 354 до 4600	±10
мочевина	от 0,2 до 10,0	от 12 до 600	±15
глюкоза	от 0,5 до 25,0	от 90 до 4500	±15

Примечание: * - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов.

Таблица 3.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Питание от сети переменного тока	(220±4,4)В, (50±1) Гц
Потребляемая мощность, В·А, не более	300
Габаритные размеры, мм, не более	660×540×850
Масса, кг, не более	60

Наименование характеристики	Значение характеристики
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 35 от 20 до 80 от 86 до 106
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	5000

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт.
Ёмкость для отработанной жидкости	1 шт.
Флакон для промывки	1 шт.
Флакон для дистиллированной воды	1 шт.
Флакон для очистки системы дозирования субстрата	1 шт.
Флакон для очистки системы дозирования Стоп-раствора	1 шт.
Комплект трубок разного диаметра	1 шт.
Комплект предохранителей	5 шт.
Бумага для термопринтера	1 шт.
Держатели для ротора образцов Eclectica 60 позиций	65 шт.
Силовой кабель 220 В	1 шт.
Силовой кабель 115 В	1 шт.
Стилус для сенсорного монитора	1 шт.
Стеклоанальная пробирка объёмом 25 мл/Крышка для пробирок 25/35 мл	2 х 2 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы автоматические иммунохимические Eclectica. Методика поверки. МП-242-1586-2013»	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1586-2013 «Анализаторы автоматические иммунохимические Eclectica. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в июне 2013 г.

Средства поверки:

- стандартные образцы состава растворов хлорид-ионов (ГСО 7617-99).
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Анализаторы автоматические иммунохимические Eclectica. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматические иммунохимические Eclectica

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация компании «Adaltis S.r.l.», Италия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Компания «Adaltis S.r.l.», Италия
Адрес: Italy, Milan 20122, Via Durini 27
Tell: +39-0774-5791 Fax +39-0774-353085
Fax: +39-0774-353085
Website: www.adaltis.net

Заявитель

ЗАО «ДИАКОН»,
Адрес: 142290, г. Пушкино, Моск. обл., ул. Грузовая, д.1а
Тел: (495)980-63-39, 980-63-38
Факс: (495)980-66-79
E-mail: sale@diakonlab.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,
факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

_____ Ф.В. Булыгин

«___»_____2013 г
М.п.