

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические ILab Aries

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические ILab Aries (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, полученного значения оптической плотности в необходимый параметр лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Световой поток от вольфрамовой галогеновой лампы фокусируется и коллимируется оптической системой. Сфокусированный свет монохромизируется с помощью одного из девяти интерференционных фильтров, автоматически сменяющихся анализатором, затем попадает в кювету и на фоторегистратор (фотодиод). Сигнал со светодиода оцифровывается и попадает в микропроцессорный блок. Результат измерений отображается на мониторе, подключённом к анализатору, в виде значений оптической плотности и концентрации образца.

Управление и обработка результатов измерений анализатора производится с внешнего ПК с применением специализированного программного обеспечения.

Защита от несанкционированной модификации обеспечивается конструкцией анализатора.

Анализаторы имеют следующие исполнения:

- Анализатор ILab Aries;
- Анализатор ILab Aries с ионоселективным модулем;
- Анализатор ILab Aries с ионоселективным модулем и штрихкод-ридером для образцов;
- Анализатор ILab Aries с штрихкод-ридером для образцов.

Общий вид Анализатора биохимического ILab Aries представлен на рисунке 1.

Схема маркировки указана на рисунке 2.

Модификация →



Рисунок 1 – Общий вид Анализатора биохимического ILab Aries



Серийный номер

Знак
Утверждения
типа
Фирма-
изготовитель

Рисунок 2 – Схема маркировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, 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. ПО разделено на две части. Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера. Интерфейсная часть ПО запускается на ПК и служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Aries
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.xx* и выше 2.xx* и выше
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	

*где 1 и 2 – версия метрологически значимой части ПО; x – версия сборки ПО.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 2

Рабочие длины волн, нм	340, 380, 405, 492, 510, 546, 577, 620, 690
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0,000 до 4,000
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,030 до 3,500
Пределы допустимой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б - в диапазоне измерений оптической плотности от 0,030 до 2,000 Б - в диапазоне измерений оптической плотности от 2,001 до 3,500 Б	$\pm 0,060$ $\pm 0,600$
Ионо-селективный блок с электродами*	электрод Na, электрод K, электрод Cl
Диапазон измерений концентраций - K (калий), ммоль/ л - Na (натрий), ммоль/ л - Cl (хлор), ммоль/ л	1,0 – 200,0 10,0 – 400,0 15,0 – 400,0
Пределы относительного среднего квадратического отклонения измерений концентраций, %** - K - Na - Cl	± 10
Напряжение питания, В	120 – 230
При частоте, Гц	47/ 63
Габаритные размеры, мм, не более	500 x 650 x 1100
Масса, кг, не более	50
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °C относительная влажность воздуха, %, не более	15 - 30 85

* - комплект поставки согласовывается с потребителем;

** - метрологическая характеристика приведена для водных растворов ГСО определяемых параметров.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

1 Анализатор ILab Aries	1 шт
2 Принадлежности:	
- шнур питания	1 шт
- соединительный кабель	1 шт
- ёмкость 4 л. (зелёная)	1 шт
- ёмкость 2 л. (жёлтая)	1 шт
- ёмкость 2 л. (красная)	1 шт
- ёмкость 2 л. (синяя)	1 шт
- штатив для образцов	1 шт
- соединительный кабель для ёмкостей	1 шт
- держатель ёмкостей	1 шт
- адаптер для реакгентных бутылей 10/ 20 мл	8 упак
- держатели для образцов	не более 5 шт
- дополнительный держатель для образцов	1 шт
- шестигранный ключ 4 мм	1 шт
- внутренняя канюля пробозаборника	1 шт
- трубки для отходов	не более 30 шт
- приспособление для механической очистки	1 шт
- ярлыки для держателя	не более 200 шт
- ёмкость пустая 2 л.	3 шт
- электрод для натрия	1 шт
- электрод для калия	1 шт
- электрод для хлора	1 шт
- электрод сравнения	1 шт
- ISE разбавитель мочи	1 шт
- ISE очиститель	1 шт
- промывочный раствор для кювет	1 шт
- промывочный раствор пробозаборника	1 шт
- кислотный очиститель кювет	1 шт
- чашечки для образцов 2/ 3 мл	500 шт
- пустые ёмкости на 20 мл	20 шт
- очищающий поршень	1 шт
- реакционные кюветы	4 x 20 шт
- галогенная лампа	1 шт
- кольцевые прокладки	4 шт
3 Набор для запуска анализатора:	
- ярлыки для промывочного раствора	не более 100 шт
- промывочный раствор для кювет 100 мл	10 шт
- промывочный раствор пробозаборника 5 мл	10 шт
- чашечки для образцов 3/ 2 мл	500 шт
- кислотный очиститель кювет 10 мл	10 шт
- пустые ёмкости 20 мл	20 шт
- адаптер для реакгентных бутылей 10 мл	не более 30 шт
4* Набор для запуска анализатора с ионоселективным модулем:	
- электрод для натрия	1 шт

- электрод для калия	1 шт
- электрод для хлора	1 шт
- электрод сравнения	1 шт
- ISE калибратор А	1 шт
- ISE калибратор В	1 шт
- ISE разбавитель мочи	1 шт
- ISE очиститель	1 шт
- контроль электродов	1 шт
- ISE компенсатор	
5 Набор для промывки анализатора:	
- датчики уровня отходов	2 упак
- кабельный датчик отходов	1 шт
- ёмкость для отходов 5 л.	2 шт
- расширительный бачок	1 шт
- порядок установки оборудования	1 экз.
- фиксирующий крепёж	2 упак
6 Набор документации:	
- руководство по эксплуатации	1 экз
- программное обеспечение на CD-диске	1 экз
- методика поверки	1 экз.
* - комплект поставки согласовывается с потребителем.	

Поверка

Поверка приборов осуществляется в соответствии с документом МП 002.Д4-15 «ГСИ. Анализаторы биохимические ILab Aries. Методика поверки», утверждённой ФГУП «ВНИИОФИ» 29 января 2015 г.

Основные средства поверки:

- комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Пределы допускаемой абсолютной погрешности оптической плотности мер №№ 1 – 2 составляют $\pm 0,007$ Б; мер №№ 3 – 5 составляют $\pm 0,07$ Б;
- стандартный образец натрия хлористого технического ГСО 9917-2011, стандартный образец состава калия хлористого ГСО 9969-2011.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в руководстве по эксплуатации на Анализаторы биохимические ILab Aries.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам биохимическим ILab Aries

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

2 Техническая документация фирмы Instrumentation Laboratory S.P.A., Италия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма Instrumentation Laboratory S.P.A., Италия,
Viale Monza 338-20128 Milan, Italy
T: +39 02 2522383; F: +39 02 2522230
instrumentationlaboratory@legalmail.it
www.instrumentationlaboratory.com

Заявитель

Представительство Акционерного общества «Инструментэйшн Лаборатори»,
Россия,

(Представительство АО «Инструментэйшн Лаборатори», Россия)
117292, г. Москва, ул. Дмитрия Ульянова, дом 16, корпус 2, офис 507-508
тел. 7 (499) 124 45 59; факс +7 (495) 982 37 23
office@instlab.ru
ru.instrumentationlaboratory.com

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИОФИ», Россия,
119361 г. Москва, ул. Озёрная, д.46
тел. 437-56-33\$ факс 437-31-47
vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. «__» _____ 2015 г.