

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические СА-800

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические СА-800 (далее - анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также, ионов (Na^+ , K^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов СА-800 основан на фотометрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также цереброспинальной жидкости или мочи).

Анализаторы биохимические автоматические СА-800 состоят из управляющего модуля и аналитической системы. Обе части соединены между собой сетевым кабелем. Управляющий модуль включает в себя системный блок, монитор, клавиатуру, мышь и принтер. Аналитическая система включает в себя автозагрузчик проб, конвейер, диск проб и диск контролей, систему дозирования проб, диски реагентов, дозаторы реагентов, реакционный ротор, миксеры, систему охлаждения, моющую станцию, оптическую систему, блок ISE* - может поставляться дополнительно. Фотометрические измерения могут производиться одновременно на 2 длинах волн из имеющихся 13 от 340 нм до 800 нм. Одновременно возможно выполнение до 100 анализов (по 240 методикам) в основном аналитическом блоке и 3 при комплектации ISE* блоком.

Применяется буквенно-цифровая идентификация образцов пациента. Результаты исследований представляются в виде численных значений концентраций аналитов в выбранных единицах (ммоль/л, мг/л).

Анализаторы позволяют решать задачи по определению более широкого диапазона аналитов в биологических образцах, включая субстраты, ферменты, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора биохимического автоматического СА-800

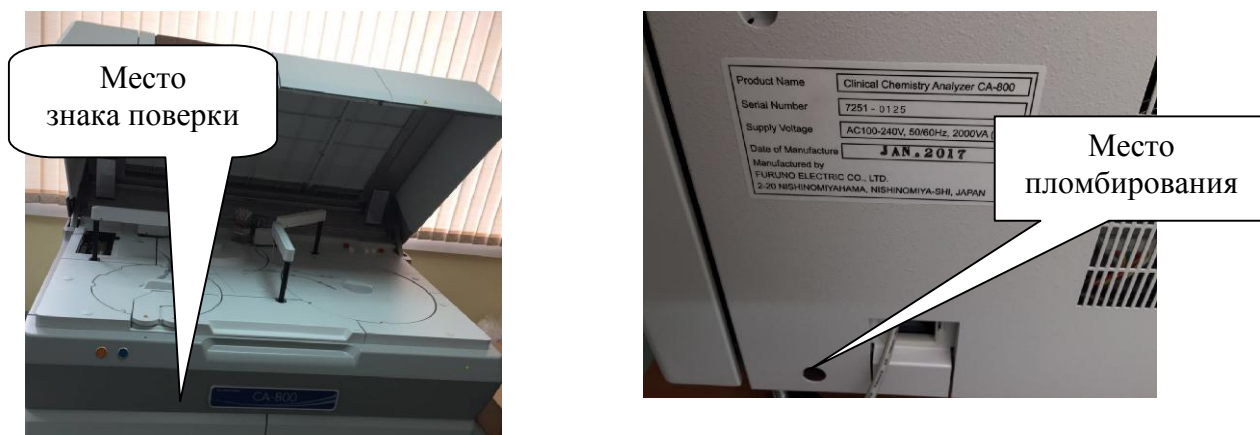


Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические автоматические СА-800 имеют автономное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализаторов, обработка и хранение результатов измерений, передача данных. Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Автономное ПО защищено паролем, устанавливается на ПК, который защищен от несанкционированного вмешательства и установки стороннего программного продукта.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора. Версию программного обеспечения можно просмотреть в главном меню в разделе «Состояние».

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

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

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ca_setup.exe
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2550704110 и выше
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) (MD5)	E935AF2D7D75CA5487621B85C9B5A39C

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемой относительной погрешности, %*
	Молярной концентрации, ммоль/л	Массовой концентрации, мг/л	
Мочевина	от 2,0 до 32,0	от 120 до 1920	±15
Глюкоза	от 1,0 до 20,0	от 180 до 3603	±15

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемой относительной погрешности, %*
	Молярной концентрации, ммоль/л	Массовой концентрации, мг/л	
Холестерин	от 1,0 до 19,0	от 390 до 7347	±15
Натрий	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
Хлориды	от 15 до 120	от 500 до 4200	±10
Калий	от 3,0 до 20	от 117 до 780	±10

Примечание: * - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения образцов.

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Количество одновременно производимых исследований, тестов/час:	800, 1200 (с ISE*блоком)
Параметры питания от сети переменного тока: - напряжение, В, - частота, Гц	220±22 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	2500
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	1300×850×1150
Масса, кг, не более	300
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +30
- относительная влажность воздуха, %	от 45 до 85 (без конденсации)
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 84,0 до 106,7
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор		1 шт.
Пробоотборник с крышкой		1 шт.
Ящик для принадлежностей		1 компл.
Комплект ЗИП		1 компл.
Комплект кабелей		1 компл.
Комплект инструментов		1 компл.
Контейнер для жидких отходов		1 шт.
Сканер штрих-кода		1 шт.
Соединительный датчик уровня жидкости		1 шт.
CD с программным продуктом		1 шт.
Руководство по эксплуатации		1 экз.
Методика поверки	МП-209-037-2017	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-037-2017 «Анализаторы биохимические автоматические СА-800. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31.05.2017 г.

Основные средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- хлористый натрий «чда», ГОСТ 4233-77;
- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 8062-94/8064-94), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99);
- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011).

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на анализаторы, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационной документации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим СА-800

Техническая документация фирмы «Furuno Electric Co., Ltd.», Япония.

Изготовитель

Фирма «Furuno Electric Co., Ltd.», Япония

Адрес: Furuno Electric Co., Ltd., 2-35-1 Nishinomiyahama, Nishinomiya City, Hyogo, 662-0934, Japan

Тел.: +81 798 33 75 55, факс: +81 798 33 75 11

Web-сайт: www.furuno.com

Заявитель

Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН»)

Адрес: 142290, г. Пущино, Московская обл., ул. Грузовая, д.1а

Тел: +7 (495) 980-63-39, +7 (495) 980-63-38, факс: +7 (495) 980-66-79

E-mail: sale@diakonlab.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И.Менделеева»

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19.

Тел.: +7 (812) 251-76-01, факс +7 (812) 713-01-14.

E-mail: info@vniim.ru; Web-сайт: www.vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.