

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» марта 2025 г. № 479

Регистрационный № 94874-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические ДДС С8

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические ДДС С8 (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности в жидких пробах при проведении биохимических исследований.

Описание средства измерений

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

Световой поток от галогенной лампы фокусируется системой линз и проходит через измерительную кювету с реакционным раствором. Далее свет попадает на дифракционное зеркало, где разлагается в спектр, выделенные области которого отражаются на фотоприемники, соответствующие длинам волн 340, 380, 405, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 750 и 800 нм. Полученный с каждого фотоприемника сигнал усиливается и передается на аналого-цифровой преобразователь для последующей обработки микропроцессором. Результат измерений отображается на мониторе, подключенном к анализатору.

Конструктивно анализаторы выполнены по модульной схеме в виде стационарного напольного прибора. Основными узлами анализаторов являются: основной модуль анализатора, который включает в себя устройство отбора проб и реагентов, устройство хранения, реакционный модуль, модуль перемешивания, оптическую систему, гидравлическую систему. Поциальному требованию заказчика анализатор может поставляться с несколькими основными модулями, ионоселективным блоком (ИСБ), модулем автоподатчика образцов, модулем вскрытия и закупорки пробирок.

Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения наносится методом цифровой лазерной печати на шильдик, расположенный на задней поверхности корпуса основного модуля 1 анализаторов. Основной модуль 1 идентифицируется по наличию обозначения «С1» в конце серийного номера.

Общий вид и схема маркировки анализаторов представлены на рисунках 1 и 2.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено. Пломбирование анализаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов спереди

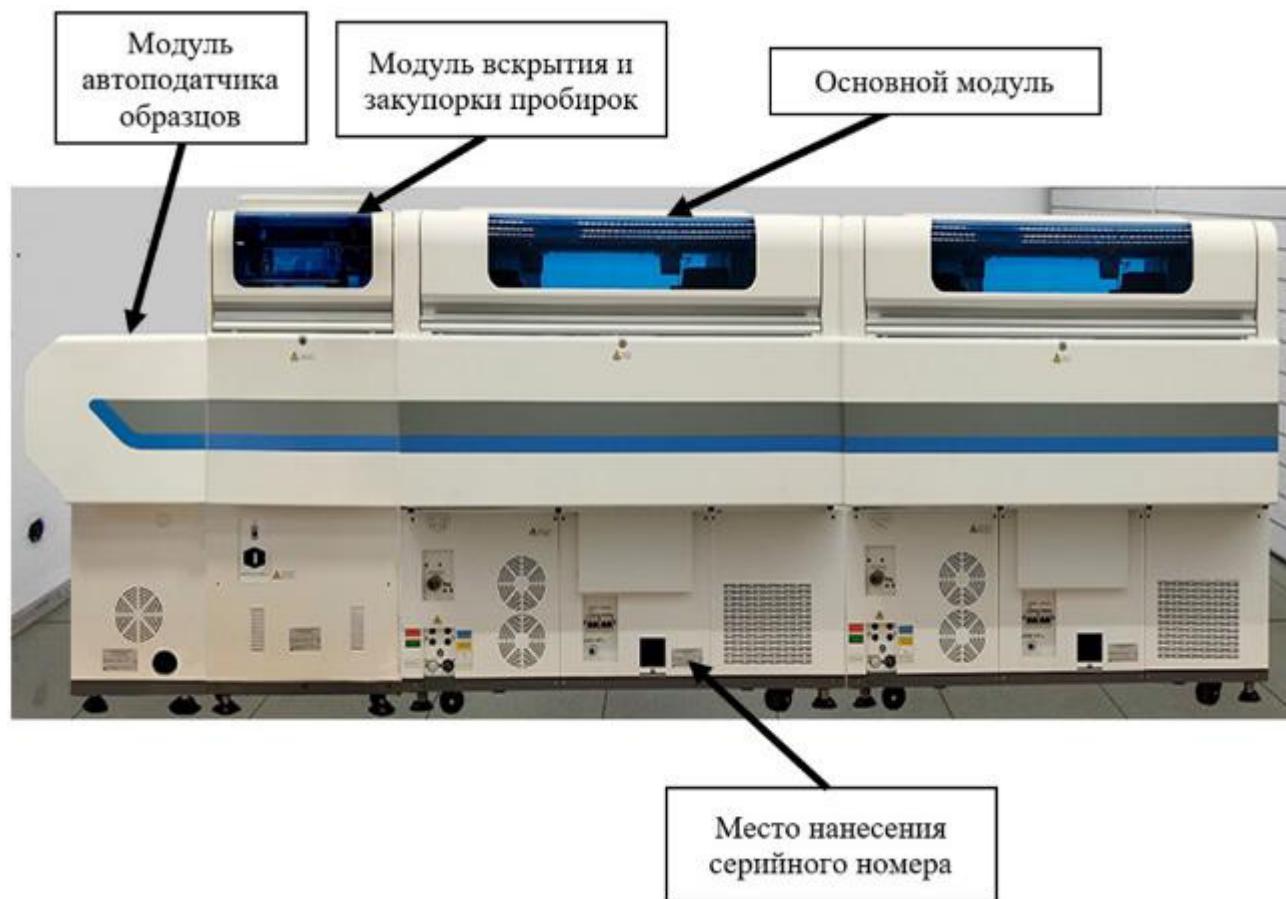


Рисунок 2 – Общий вид анализаторов сзади

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту – ПО) предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов, 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 анализаторов;

- управляющее внешнее ПО, устанавливаемое на персональный компьютер. Внешнее ПО подразделяется на два типа – пользовательское и сервисное. Внешнее ПО осуществляет контроль и управление всеми этапами проведения измерений, служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

Идентификационные данные ПО указаны в таблице 1.

Уровень защиты ПО «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	
- сервисное	DDS-C8
- пользовательское	DDS-C8
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	
- сервисное	1.2.2.0
- пользовательское	1.2.2.0
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,010 до 3,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б	
- в поддиапазоне от 0,010 до 2,000 Б включ.	$\pm (0,005 + 0,025 \cdot D_3)^{1)}$
- в поддиапазоне св. 2,000 до 3,500 Б	$\pm 0,600$

¹⁾ где D_3 – действительное (номинальное) значение оптической плотности меры на заданной длине волны, взятое из протокола поверки, Б

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	340, 380, 405, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 750, 800
Масса, кг:	
- основной модуль	560±40
- модуль автоподатчика образцов	90±9
- модуль вскрытия и закупорки пробирок	170±17

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм основной модуль: - длина - ширина - высота	1330±50 1180±50 1350±50
модуль автоподатчика образцов: - длина - ширина - высота	440±50 1180±50 990±50
модуль вскрытия и закупорки пробирок: - длина - ширина - высота	580±50 1180±50 1350±50
Параметры питания: - напряжение питания, В - частота переменного тока, Гц - потребляемая мощность, В·А, не более основной модуль модуль вскрытия и закупорки пробирок	220±22 50±1 3600 200
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более	от +10 до +30 70

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматический биохимический	ДДС С8	1 шт.
Руководство по эксплуатации	ДАЛЕ.941417.004РЭ	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 комплект

* Каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно перечню, указанному в Руководстве по эксплуатации

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе ДАЛЕ.941417.004РЭ «Анализатор автоматический биохимический ДДС С8. Руководство по эксплуатации», глава 4 «Основные операции».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2018 г. № 2085 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений оптической плотности»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.18);

ДАЛЕ.941417.004ТУ Анализатор автоматический биохимический ДДС С8. Технические условия.

Правообладатель

Акционерное общество «ДИАКОН-ДС» (АО «ДИАКОН-ДС»)
ИНН 5039006370

Юридический адрес: 142290, Московская обл., г. Серпухов, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Телефон: 8 (495) 980-63-39
Web-сайт: www.diakon-ds.ru

Изготовитель

Акционерное общество «ДИАКОН-ДС» (АО «ДИАКОН-ДС»)
Адрес: 142290, Московская обл., г. Серпухов, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а
Телефон: 8 (495) 980-63-39
Web-сайт: www.diakon-ds.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-56-33; факс 8 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

