

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от « 18 » сентябрь 2025 г. № 1995

Регистрационный № 96452-25

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические Aspect 401

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические Aspect 401 (далее - анализаторы) предназначены для измерений молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg), а также ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) в сыворотке крови, плазме крови, цельной крови, моче, спинномозговой жидкости человека.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов при измерении молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg) - фотометрический. При прохождении пучка монохроматического света через анализируемую жидкость часть излучения поглощается, а другая часть преобразуется в электрический сигнал на детекторе. Уменьшение интенсивности света, прошедшего через анализируемую жидкость, пропорционально концентрации анализируемого компонента и толщине светопоглощающего слоя. Соотношение между оптической плотностью анализируемого раствора и концентрацией анализируемого компонента в растворе описывается законом Бугера-Ламберта-Бера. Результат измерений с помощью встроенного программного обеспечения пересчитывается в значение молярной концентрации определяемого компонента.

Анализаторы имеют в своем составе дополнительно встраиваемый ионоселективный блок и соответствующие электроды (референсный и измерительные) (поставляемые производителем по требованию заказчика). Принцип действия ионоселективного блока основан на потенциометрическом методе анализа и используется при измерении молярной концентрации ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-). Отношение между ЭДС ионоселективного электрода и концентрацией ионов в растворе описывается уравнением Нернста. Каждый анализ осуществляется измерением разницы потенциалов между ионоселективным электродом и референсным электродом. Потенциал обусловлен избирательной проницаемостью мембраны электродов для определенных анионов или катионов. С использованием референсного электрода, заполненного внутренним референсным раствором электролита, и калибратора электролита с известной концентрацией ионов значения потенциалов переводятся в единицы измерения, специфичные для текущего анализа.

Конструктивно анализаторы представляют собой моноблочные приборы в стационарном исполнении и состоят из аналитического блока, системы охлаждения, операционной системы и системы вывода данных, а также ионоселективного блока. Аналитический блок анализатора состоит из оптической измерительной системы, ротора образцов-реагентов, дозаторов реагентов и образца, ротора реакционных кювет.

При работе используются кюветы из одинакового материала и с одинаковыми техническими характеристиками. Операционная система представляет собой программное обеспечение для управления работой анализаторов, обработки и вывода результатов измерений,

изменения параметров настройки анализаторов, просмотра памяти данных, передачи данных, хранения результатов измерений.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Каждый анализатор имеет серийный номер, который наносится печатным способом в виде цифрового обозначения на шильд, расположенный на боковой стенке корпуса. Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа представлены на рисунке 2.

Пломбирование анализаторов не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов биохимических автоматических Aspect 401



Рисунок 2 – Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное программное обеспечение (далее - ПО).

Основными функциями ПО анализаторов являются управление работой анализаторов, обработка и вывод результатов измерений, изменение параметров настройки анализатора, просмотр памяти данных, передача данных, хранение результатов измерений.

Номер версии ПО отображается на экране ПК после запуска пользовательского интерфейса ПО при нажатии на панель «Версия» в правом нижнем углу экрана.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	Vector Best Aspect 401
Номер версии (идентификационный номер) ПО	A401-V20XX.XX
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
Примечание – A401-V20 - метрологически значимая часть. Символом «Х» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «Х» принимает любые числовые значения.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний молярной концентрации мочевины, ммоль/дм ³	от 0,5 до 50,0
Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/дм ³	от 3,5 до 18,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации креатинина, ммоль/дм ³	от 0,02 до 3,80
Диапазон измерений молярной концентрации креатинина, ммоль/дм ³	от 0,06 до 0,50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации креатинина, %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации холестерина, ммоль/дм ³	от 0,08 до 26,00

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/дм ³	от 1,5 до 6,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации общего кальция (Ca), ммоль/дм ³	от 0,3 до 6,0
Диапазон измерений молярной концентрации общего кальция (Ca), ммоль/дм ³	от 1,2 до 3,6
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации общего кальция (Ca), %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации общего магния (Mg), ммоль/дм ³	от 0,05 до 2,05
Диапазон измерений молярной концентрации общего магния (Mg), ммоль/дм ³	от 0,4 до 2,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации общего магния (Mg), %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации ионов хлора (Cl ⁻), ммоль/дм ³	от 50 до 200
Диапазон измерений молярной концентрации ионов хлора (Cl ⁻), ммоль/дм ³ *	от 50 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации ионов хлора (Cl ⁻), %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации ионов калия (K ⁺), ммоль/дм ³ *	от 1,5 до 10,0
Диапазон измерений молярной концентрации ионов калия (K ⁺), ммоль/дм ³ *	от 1,5 до 10,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации ионов калия (K ⁺), %	±15

* Проведение измерений молярной концентрации ионов калия (K⁺) и хлорид-ионов (Cl⁻) возможно только при наличии ионоселективного блока и соответствующих электродов (поставляемых по требованию заказчика)

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	770×640×600
Масса, кг, не более	75
Потребляемая мощность, В·А, не более	440
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 100 до 240
Условия эксплуатации:	
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от +15 до +30
- диапазон относительной влажности воздуха, %	от 30 до 80
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства пользователя типографским способом и / или в виде наклейки на правую сторону шильда, расположенного на боковой стенке корпуса анализатора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический	Aspect 401	1 шт.
Флаконы для реагентов 70 мл	-	30 шт.*
Флаконы для реагентов 20 мл	-	30 шт.*
Крышки для флаконов	-	60 шт.*
Чашки для образцов	-	500 шт.*
Реакционные кюветы	-	80 шт.*
Предохранитель 2А	-	2 шт.*
USB кабель	-	1 шт.*
Сетевой кабель	-	1 шт.*
DB9 кабель, 3м	-	1 шт.*
RS232 сетевой кабель	-	1 шт.*
Трубка с датчиком для водного резервуара	-	1 шт.*
Трубка с датчиком для сливного резервуара	-	1 шт.*
Лампа галогеновая	-	1 шт.*
Резервуар для деионизированной воды	-	1 шт.*
Резервуар сливной для отходов	-	1 шт.*
Резервуар для моющего раствора	-	1 шт.*
Резервуар для биологически опасных отходов	-	1 шт.*
Воронка	-	1 шт.*
Крышка ротора для реагентов	-	1 шт.*
Игла для дозатора реагентов (R1+R2)	-	1 шт.*
Игла для дозатора образцов	-	1 шт.*
Крышка для ротора реакционных кювет	-	1 шт.*
Датчик трубки для моющего раствора	-	1 шт.*
Датчик трубки биологически опасных отходов	-	1 шт.*
Пластиковый адаптер	-	30 шт.*
Руководство пользователя	-	1 шт.*
Осушитель для кювет	-	2 шт.*
Соединитель	-	4 шт.*
USB-флеш-накопитель с ПО (с лицензионной наклейкой)	-	1 шт.*
Пластиковая крышка для резервуаров	-	4 шт.*
Программное обеспечение на CD	-	1 шт.*
Ионоселективный блок (ИСБ):**	-	1 шт.
Референсный электрод**	-	1 шт.*
Корпус референсного электрода**	-	1 шт.*
Калиевый электрод (K^+)**	-	1 шт.*
Хлоридный электрод (Cl^-)**	-	1 шт.*
Реагентный пак ИСБ**.	-	1 шт.*

Продолжение таблицы 5

Наименование	Обозначение	Количество
Стандарт Б ИСБ (100 мл)**	-	1 шт.*
Очищающий раствор ИСБ (100 мл)**	-	1 шт.*
Промывающий раствор ИСБ (100 мл)**	-	1 шт.*
Очищающий раствор для референсного электрода ИСБ (100 мл)**	-	1 шт.*
Емкость для отходов ИСБ**	-	1 шт.*

* Указано предельное количество составляющих комплекта.
** Поставляется по требованию заказчика.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Анализаторы биохимические автоматические Aspect 401. Руководство пользователя», раздел 6 «РАБОТА С ПРИБОРОМ».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Стандарт предприятия компании «Meril Diagnostics Private Limited», Индия.

Правообладатель

Компания «Meril Diagnostics Private Limited», Индия

Адрес: Survey No. 135/139, Bilakhia House, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

Телефон: +91 260 240 8000

Факс: +91 260 240 8025

Web-сайт: www.merillife.com

E-mail: diagnostics@merillife.com

Изготовитель

Компания «Meril Diagnostics Private Limited», Индия

Адрес: Survey No. 135/139, Bilakhia House, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

Телефон: +91 260 240 8000

Факс: +91 260 240 8025

Web-сайт: www.merillife.com

E-mail: diagnostics@merillife.com

Испытательный центр

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

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, проспект Московский, дом 19, литер A

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.314555

