

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от « 22 » января 2026 г. № 93

Регистрационный № 97513-26

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические ASPECT

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические ASPECT (далее – анализаторы) предназначены для измерений содержания глюкозы, мочевины и холестерина.

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 галогеновой лампы, расположенной в центре карусели для кювет, перед прохождением через кюветы собирается линзой. На противоположной стороне луч света, прошедший через кюветы, попадает на другую линзу и расщепляется на плоскопольной вогнутой голограммической дифракционной решётке. Дифрагированный свет попадает на фотодиодную матрицу. Максимальное количество возможных рабочих длин волн анализатора двенадцать. Сигналы усиливаются и подвергаются аналого-цифровому преобразованию для получения значений оптической плотности. Результат измерений отображается на персональном компьютере, подключённом к анализатору, в виде значений оптической плотности.

Конструктивно анализаторы представляют собой стационарные настольные приборы, состоят из блока управления (программное обеспечение) и блока анализа (система загрузки реагентов и образцов, система перемешивания, реакционная система, система очистки, измерительная система, системы электропитания и системы охлаждения). Измерительная система анализатора включает фотоэлектрический колориметрический модуль, рассеивающий модуль (опционально) и ионный модуль (опционально). Анализаторы, при необходимости, могут быть оснащены ионоселективным блоком для определения ионов (Na^+ , K^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Анализаторы выпускаются в модификациях ASPECT 301, ASPECT 701 и ASPECT 2001, отличающихся производительностью измерений и техническими характеристиками.

Серийный номер наносится на марковочную наклейку любым технологическим способом в виде буквенно-цифрового кода.

Общий вид анализаторов и схемы марковочной наклейки с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлен на рисунках 1 и 2. Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) анализаторов не предусмотрено.



Модификация ASPECT 301



Модификация ASPECT 701



Модификация ASPECT 2001

Рисунок 1 – Общий вид анализаторов

<p>Наименование: Анализатор биохимический автоматический ASPECT вариант модификации: Анализатор биохимический автоматический ASPECT 2001</p> <p>Производитель: Нингбо МедикалСистем Биотехнолоджи Ко., Лтд. (Ningbo MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd.), No. 289, Кьюиминг Саус Роад, Иньчжоу Дистрикт, Нингбо, 315104 Чжайонг, КНР (No. 289, Qiming South Road, Yinzhou District, Ningbo, 315104 Zhejiang, P.R China) Тел: +86-574-55337009, e-mail: sales@nbmedicalsystem.com Сайт: www.nbmedicalsystem.com СДЕЛАНО В КИТАЕ</p> <p>Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Реагентика», 108802, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. ПОСЕЛЕНИЕ СОСЕНСКОЕ, Д НИКОЛО-ХОВАНСКОЕ, Д. 1006 СТР. 1 Тел.: 8-495-580-20-54; 8-926-532-11-27. Электронная почта: mail@reagentika.ru</p> <p>Регистрационное удостоверение: <указывается дата и номер регистрационного удостоверения></p>	<p>SN MS208020220901007</p> <p>2022/09/01</p> <p>IVD i CE</p> <p></p> <p></p> <p>(01)06975096611208 (11)221221 (10)220901 (21)007</p> <p></p>
--	---

Рисунок 2 – Схема маркировочной наклейки анализаторов с указанием места нанесения знака
утверждения типа, места нанесения регистрационного удостоверения

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) анализаторов состоит из встроенного ПО и внешнего ПО.

Встроенное ПО осуществляет выполнение системных функций анализатора.

Внешнее ПО используется для обработки результатов измерений, просмотра результатов измерений на дисплее персонального компьютера и изменения настроек параметров анализатора.

Встроенное ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики анализаторов нормированы с учетом влияния ПО.

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

Идентификационные данные встроенного ПО анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер ПО)	V1.X
Цифровой идентификатор ПО	-
Примечания:	
1 «X» – номер версии метрологически незначимой части встроенного ПО, может принимать целые значения в диапазоне от 1 до 9.	
2 «V1» – номер версии метрологически значимой части встроенного ПО.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/дм ³	от 1 до 20
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/дм ³	от 1 до 19
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/дм ³	от 2 до 32
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %	±15

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний молярной концентрации, ммоль/дм ³ :	
- ионы Na ⁺	от 100 до 180
- ионы K ⁺	от 1,5 до 7,5
- ионы Cl ⁻	от 80 до 160
Номинальное значение температуры реакции, °C	37,0
Рабочие длины волн, нм	340, 380, 405, 425, 450, 480, 505, 525, 546, 570, 600, 630, 660, 700, 750, 800
Максимальная производительность измерений, 1/ч:	
- модификация ASPECT 301	300
- модификация ASPECT 701	680
- модификация ASPECT 2001	2000

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	220±23 50
Габаритные размеры (ширина×глубина×высота), мм, не более: - модификация ASPECT 301 - модификация ASPECT 701 - модификация ASPECT 2001	865×600×500 1404×1005×1112 1775×1345×1150
Масса, кг, не более: - модификация ASPECT 301 - модификация ASPECT 701 - модификация ASPECT 2001	75 300 300
Рабочие условия измерений: - температура окружающей среды, °C - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от +15 до +32 от 40 до 85 от 75 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	7
Средняя наработка на отказ, ч	10000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства пользователя типографским способом и на маркировочную наклейку любым технологическим способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический ASPECT	модификация ASPECT 301 или модификация ASPECT 701 или модификация ASPECT 2001	1 шт.
Руководство пользователя	-	1 экз.
Набор принадлежностей	-	2 шт.
Стартовый набор	-	1 шт.
Кюветы	-	По запросу
Компакт-диск с прикладным программным обеспечением ¹⁾	-	1 шт.
Воронка ¹⁾	-	1 шт.
Монитор ²⁾	-	1 шт.

¹⁾ Поставляется только для модификаций ASPECT 701 и ASPECT 2001

²⁾ Поставляется только для модификации ASPECT 2001

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документах: «Анализатор биохимический автоматический ASPECT модификация ASPECT 301. Руководство пользователя» п. 1.5 «Принцип работы анализатора»; «Анализатор биохимический автоматический ASPECT модификация ASPECT 701. Руководство пользователя» п. 1.5 «Принцип работы анализатора»; «Анализатор биохимический автоматический ASPECT модификация ASPECT 2001. Руководство пользователя» п. 1.5 «Принцип работы анализатора».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Анализатор биохимический автоматический ASPECT. Стандарт предприятия.

Правообладатель

Ningbo MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd., Китай

Адрес: No. 289, Qiming South Road, Yinzhou District, Ningbo, 315104 Zhejiang, P.R China

Изготовитель

Ningbo MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd., Китай

Адрес: No. 289, Qiming South Road, Yinzhou District, Ningbo, 315104 Zhejiang, P.R China

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц
RA.RU.312253

