

Регистрационный № 99262-26

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические Accent 800

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические Accent 800 (далее – анализаторы) предназначены для измерений молярной концентрации мочевины, глюкозы, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg) в биологических жидкостях человека.

Описание средства измерений

Анализатор использует функцию непрерывной спектрофотометрии всего процесса анализа, а именно он непрерывно измеряет поглощение реакционного раствора в течение всего периода реакции в стандартном режиме. Значения оптической плотности 140 реакционных кювет измеряются одна за другой по мере их прохождения через оптическую ось спектрофотометра. Содержимое каждой реакционной кюветы измеряют 37 раз (37 спектрофотометрических значений) или 84 (84 спектрофотометрических значения) в расширенном режиме. Белый свет, излучаемый источником света, фокусируется через линзу, а затем проходит через реакционную кювету для фотометрии. После того, как белый свет разделяется на спектр, 16 стационарных фотоэлектрических датчиков одновременно регистрируют излучение с разными длинами волн и усиливают его с помощью 16 усилителей соответственно. Наконец, рассчитывается абсорбция или скорость изменения светопоглощения. При анализе по двум длинам волн концентрация рассчитывается на основе разницы в поглощении или скорости изменения поглощения между первичной длиной волны и вторичной длиной волны.

Анализатор использует в своей работе принцип избирательного поглощения света веществами, т.е. аналитический метод, основанный на законе Ламберта-Бера, и принцип детекции, заключающийся в следующем: монохроматический свет определённой длины волны проходит через реакционную кювету, содержащую раствор для анализа, и интенсивность поглощённого света раствором (поглощающая способность) определяется, как пропорция концентрации исследуемого раствора и расстояния, пройденного светом через исследуемый раствор (оптическая длина).

В состав анализатора входят персональный компьютер и анализатор, состоящий из оптической системы, системы подачи реагентов, системы охлаждения реагентов, системы подачи образцов, реакционной карусели, системы перемешивания, системы мойки кювет, автозагрузчика, сканеров штрихкодов образцов и реагентов, ионоселективного блока (опционально).

Анализаторы, при необходимости, могут быть оснащены ионоселективным блоком для определения ионов (Na^+ , K^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Серийный номер имеет буквенно-цифровой формат, наносится на заднюю стенку корпуса анализатора (на заводскую этикетку) методом цифровой односторонней печати.

Общий вид анализаторов и схемы заводских этикеток с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлен на рисунках 1 и 2.

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



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов биохимических автоматических Accent 800

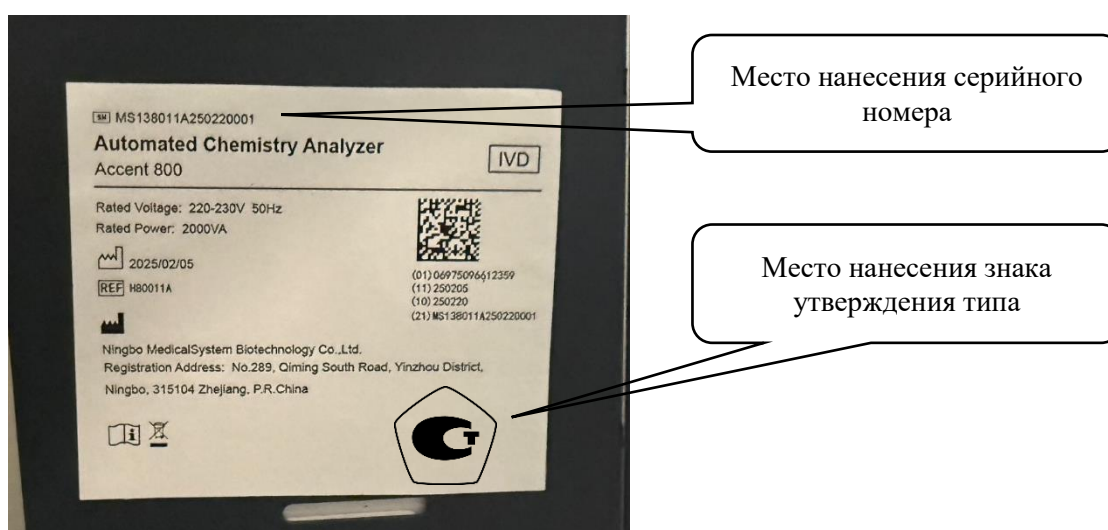


Рисунок 2 – Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют внешнее программное обеспечение (далее - ПО).

Внешнее ПО используется для обработки результатов измерений, просмотра результатов измерений на дисплее персонального компьютера (далее – ПК) и изменения настроечных параметров анализатора.

ПО анализаторов запускается двойным кликом по ярлыку ПО на рабочем столе экрана ПК. Для просмотра версии ПО следует нажать на логотип «CORMAY» в верхнем левом углу главного окна ПО, появится новое окно с отображением номера версии ПО.

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

Идентификационные данные ПО приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО анализатора

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер)	V1.X.XX.XXXXX*
Цифровой идентификатор ПО	-
*Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО; «X» может принимать любые цифровые значения от 0 до 9.	

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 4,0 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 0,45
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации креатинина, %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации холестерина, ммоль/дм ³	от 0,08 до 26,00
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/дм ³	от 2,0 до 6,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации глюкозы, ммоль/дм ³	от 0,33 до 27,8
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/дм ³	от 2,5 до 12,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	±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 2,2 до 3,2
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 5,0
Диапазон измерений молярной концентрации общего магния (Mg), ммоль/дм ³	от 0,6 до 2,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации общего магния (Mg), %	±15

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний молярной концентрации, ммоль/дм ³ *: - ионы Na ⁺ - ионы K ⁺ - ионы Cl ⁻	от 100 до 180 от 1,5 до 7,5 от 80 до 160

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	340, 380, 405, 425, 450, 480, 505, 525, 546, 570, 600, 630, 660, 700, 750, 800
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм	(1230×866×1194) ±5 %
Масса, кг	300 ±5 %
Потребляемая мощность, В·А, не более	2000
Напряжение питания сети переменного тока с частотой 50 Гц, В	от 220 до 230
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +15 до +32 от 40 до 85 от 75 до 106
* Определение содержания молярной концентрации ионов натрия (Na ⁺), ионов калия (K ⁺) и хлорид ионов (Cl ⁻) возможно только при наличии ионоселективного блока (в соответствии с комплектацией модели) и соответствующих электродов (поставляемых по требованию заказчика).	

Таблица 4 – Показатели надёжности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000
Срок службы, лет	7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства пользователя типографским способом и/или в виде наклейки на правую сторону заводской этикетки, расположенной на задней стенке корпуса анализатора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический	Accent 800	1 шт.
Руководство пользователя	-	1 шт.
Воронка*	-	1 шт.
Реакционная кювета*	-	1 шт.
Флаконы для реагентов (60 мл)*	-	20 шт.
Флаконы для реагентов (20 мл)*	-	20 шт.
Крышки для флаконов для реагентов*	-	40 шт.
Чашечки для образцов*	-	500 шт.
Лоток на 6 штативов*	-	6 шт.
Штативы для образцов*	-	40 шт.
Штативы для контролей*	-	10 шт.
Штативы для калибраторов*	-	10 шт.
Штативы для срочных образцов*	-	3 шт.
Штативы для повторного тестирования*	-	3 шт.
Трубка для перистальтического насоса*	-	2 шт.
Соединительная комбинированная трубка для насоса*	-	2 шт.

Продолжение таблицы 5

Наименование	Обозначение	Количество
Лампа галогеновая*	-	1 шт.
Игла для дозирования реагентов*	-	2 шт.
Игла для дозирования образца*	-	1 шт.
Шприц для дозирования реагентов*	-	1 шт.
Шприц для дозирования образца*	-	1 шт.
Лопатка миксера*	-	1 шт.
ПВХ трубка 15x21 (5м)*	-	4 шт.
Набор инструментов*	-	1 шт.
Набор резервных (запасных) компонентов*	-	1 шт.
Кабель 3м*	-	1 шт.
Стартовый набор*	-	1 шт.
ISE-модуль (ионоселективный блок)*	-	1 шт.
Стартовый набор для ISE модуля*	-	1 шт.
Трубка для ISE насоса*	-	1 шт.
* Поставляется по требованию заказчика.		

Сведения о методиках (методах) измерений

представлены в главе 4 «Обычные операции» документа «Анализатор биохимический автоматический Accent 800. Руководство пользователя».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Техническая документация «Ningbo MedicalSystem Biotechnology Co. Ltd.», Китай

Правообладатель

«Ningbo MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd.», Китай

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

Телефон: +86-574-55337009

Web-сайт: <https://en.nbmedicalsyste.com/>

E-mail: sales@nbmedicalsyste.com

Изготовитель

«Ningbo MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd.», Китай

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

Адрес места осуществления деятельности: No. 1228 Jinda South Road, Xiaying Subdistrict, Yinzhou District, 315104 Ningbo, P.R. China

Телефон: +86-574-55337009

Web-сайт: <https://en.nbmedicalsyste.com/>

E-mail: sales@nbmedicalsyste.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский
научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева»
(ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

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