

Регистрационный № 99500-26

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические ДДС-640

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические ДДС-640 (далее – анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности пробы при проведении биохимических анализов в рамках диагностики *in vitro*, в т.ч. при определении аналитов в клинических образцах человека: моче, сыворотке, плазме крови, гемолизате цельной крови (гемолизат), экстракте кала, а также спинномозговой жидкости.

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 галогенной лампы фокусируется системой линз и проходит через измерительную кювету с реакционным раствором. Далее свет попадает на голографическую вогнутую дифракционную решетку, где разлагается в спектр, выделенные области которого отражаются на фотоприемники, соответствующие длинам волн. Полученный с каждого фотоприемника сигнал усиливается и передается на аналого-цифровой преобразователь для последующей обработки микропроцессором. Результат измерений отображается на мониторе, подключенном к анализатору, в виде значений оптической плотности.

Конструктивно анализаторы выполнены в виде стационарного напольного прибора. Основными узлами анализаторов являются: система обработки реагентов, система обработки образцов, реакционная система, система перемешивания, система автоматической очистки кювет (моющая станция), оптическая измерительная система (спектрофотометр), встроенные сканеры штрих-кода образца/реагента, модуль обнаружения засора, модуль дегазации, система управления анализатором, внешний принтер (при необходимости). Дополнительно анализаторы могут быть оснащены ионоселективным блоком.

Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения нанесён методом цифровой лазерной печати на шильдик, расположенный на задней поверхности корпуса анализаторов.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.

Пломбирование анализаторов не предусмотрено.

Внешний вид, схема маркировки анализаторов представлены на рисунке 1.



Вид спереди



Место нанесения
серийного номера

Схема маркировки

Рисунок 1 – Внешний вид, схема маркировки анализатора

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 энергозависимой памяти микроконтроллера анализаторов;
- управляющее внешнее ПО, устанавливаемое на персональном компьютере, которое осуществляет контроль и управление всеми этапами проведения измерений, служит для отображения результатов измерений, обработки результатов измерений 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	ДДС-640
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V1.0
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,010 до 4,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности:	
- в поддиапазоне от 0,010 до 0,050 Б включ.	$\pm 0,010$
- в поддиапазоне св. 0,050 до 0,100 Б включ.	$\pm 0,030$
- в поддиапазоне св. 0,100 до 2,000 Б включ.	$\pm 0,060$
- в поддиапазоне св. 2,000 до 4,000 Б	$\pm 0,600$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	340, 380, 405, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 630, 660, 700, 750, 770, 800, 850
Габаритные размеры средства измерений, мм:	
- длина	1140 $\pm$ 20
- ширина	800 $\pm$ 20
- высота	1120 $\pm$ 20
Масса, кг	240 $\pm$ 6
Потребляемая мощность, В·А, не более	1900
Параметры питания:	
- напряжение питания, В	230 $\pm$ 23
- частота переменного тока, Гц	50 $\pm$ 1
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +12 до +32
- относительная влажность, %	от 35 до 85
- атмосферное давление кПа	от 80,5 до 106,0

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-640	1 шт.
Руководство по эксплуатации	ДАЛЕ.941417.008РЭ	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 комплект
* Каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно перечню, указанному в Руководстве по эксплуатации		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации ДАЛЕ.941417.008РЭ «Анализатор автоматический биохимический ДДС-640. Руководство по эксплуатации», глава 4 «Основные операции».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 02 июня 2026 года № 683 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений», п. 1.18;

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

ДАЛЕ.941417.008ТУ Анализатор автоматический биохимический ДДС-640.
Технические условия.

Правообладатель

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

Юридический адрес: 142290, Московская обл., г.о. 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»)
ИНН 5039006370

Адрес: 142290, Московская обл., г.о. 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. Озёрная, д. 46

ИНН 9729338933

Телефон: 8 (495) 437-56-33

Факс 8 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц 30003-2014