

Согласовано

Зам. руководителя ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»



Александров В.С.

28.06.2006 г.

Анализаторы биохимические «БИАЛАБ-100»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>32247-06</u> Взамен номера _____
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-106-20506233-2006

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические типа «БИАЛАБ-100» (в дальнейшем - анализаторы), предназначенные для контроля биохимического состава биологических сред фотометрическим методом.

Область применения анализаторов – проведение клинико-диагностических исследований в лечебных, профилактических, научно-исследовательских учреждениях Министерства здравоохранения и социального развития, а также в учреждениях других министерств и ведомств.

ОПИСАНИЕ

Анализатор представляет собой микропроцессорный полуавтоматический фотометр, являющийся специализированным лабораторным прибором для выполнения биохимических исследований состава биопроб.

В состав анализаторов входят блок питания с сетевым фильтром, оптический блок, блок сухого термостатирования, малогабаритный матричный принтер, жидкокристаллический (далее – ЖК) дисплей, сенсорная управляющая клавиатура, адаптер проточной и стандартной кювет, перистальтический насос и датчик «ВОДА/ВОЗДУХ» и электронные узлы. Все компоненты установлены в общем корпусе, имеющем разъем для подключения питания и разъем для ввода/вывода информации.

Световой поток от галогенной лампы, пройдя через элементы оптической схемы, разделяется на два луча светоделительной пластиной. Отраженная часть светового потока попадает на фотодиод опорного канала, а проходящая через светоделительную пластину часть проходит через измерительную кювету и попадает на фотодиод измерительного канала.

Сигналы с фотодиодов опорного и измерительного каналов поступают на вход усилителей опорного и измерительного каналов, а затем на вход контроллера, который реализует заданный оператором алгоритм обработки сигнала. Результаты обработки сигналов выводятся на ЖК дисплей и распечатывается с помощью встроенного матричного принтера.

Работа анализатора организована в диалоговом режиме, что обеспечивается с помощью встроенного программного обеспечения. В приборе также имеется встроенная программа для передачи данных на внешний компьютер.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочий спектральный диапазон, нм	320 ... 800
Длины волн максимумов пропускания встроенных светофильтров, нм	340; 405; 505; 546; 578; 630
Отклонение максимумов пропускания встроенных светофильтров от номинального значения, нм, не более	± 2
Ширина полосы пропускания встроенного светофильтра на уровне 0,5 максимума, нм, не более	12
Диапазон измерений коэффициента пропускания, %	1 ... 100
Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности анализатора при измерении коэффициента пропускания, %	± 1
Предел допускаемого значения среднего квадратического отклонения случайной составляющей абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности, Б	0,003
Температура термостатирования измерительной кюветы, °С	25, 30, 37
Отклонение температуры в измерительной кювете от номинального значения, °С, не более;	$\pm 0,2$
Время одного измерения, с, не более	5
Время прогрева анализатора, мин, не более	15
Время непрерывной работы анализатора, ч, не менее	8
Габаритные размеры, мм, не более	355x355x155
Масса, кг, не более	8,5
Максимальная потребляемая мощность, Вт, не более	75
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000
Средний срок службы анализаторов, лет, не менее	5
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
относительная влажность воздуха (при температуре 25 °С), %, не более	80
атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7
Электрическое питание: напряжение (220 \pm 22) В, частота (50 \pm 1) Гц	

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель анализатора и на титульный лист Паспорта на анализатор.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки определяется заказом и отражается в спецификации. Основной комплект поставки анализаторов приведен в таблице.

Таблица

Наименование	Количество
Анализаторы биохимические «БИАЛАБ-100» со встроенными интерференционными оптическими фильтрами	1 шт.
Сменный модуль стандартной кюветы	1 шт.
Сменный модуль проточной кюветы	1 шт.
Термостат пробоподготовки	1 шт. *)
Комплект ЗИП	1 шт.
Паспорт. Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки	1 экз.
*) По дополнительному заказу	

ПОВЕРКА

Поверка осуществляется в соответствии с документом «Анализаторы биохимические «БИАЛАБ-100». Методика поверки» МП 9443-106-20506233-2006, разработанным и утвержденным ГЦИ СИ «ВНИИ им. Д.И.Менделеева» в июне 2006 г.

Основные средства поверки:

Комплект светофильтров КОФ-02 (номер 20560-05 по государственному реестру средств измерений).

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 8.557-91 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2 - 50 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 - 20 мкм

ГОСТ Р 50444-95 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ТУ 9443-106-20506233-2005 Анализаторы биохимические «БИАЛАБ-100». Технические условия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов биохимических «БИАЛАБ-100» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен в эксплуатации и после ремонта согласно государственной поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение изделий медицинской техники № ФС 02012006/3197-06 от 24 апреля 2006 года.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «ЛЮМЭКС», 190005 Санкт-Петербург, Московский пр., д.19, тел.: (812)315-15-17, факс (812)316-65-38, E-mail: lumex@lumex.ru.

Руководитель научно – исследовательского отдела
госэталонов в области физико-химических измерений
ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»



Л.А.Конопелько

Старший научный сотрудник
ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»



М.А.Мешалкин

Директор ООО «ЛЮМЭКС»



А.А. Строганов