

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ, зам. генерального
директора ФГУ «Ростест – Москва»
А.С. Евдокимов

" 16 " _____ 2006 г.

Анализаторы биохимические автоматические «АРД-150»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 32634-06 Взамен №
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-001-35912766-2006

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические автоматические «АРД-150» предназначены для измерения оптической плотности растворов и твердых образцов в спектральном диапазоне от 340 до 720 нм, а также концентрации веществ в пробах биологических жидкостей. Анализаторы биохимические автоматические «АРД-150» предназначены для применения в лечебно-профилактических, научно-исследовательских и других медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализатора биохимического автоматического «АРД-150» основан на сравнении двух световых потоков: полного, соответствующего нулю оптической плотности, и ослабленного при прохождении через исследуемый образец, с последующим пересчетом оптической плотности образца в концентрацию раствора в соответствии с уравнением Ламберта-Бера по задаваемой программе измерений, или методами турбидиметрии с построением калибровочной кривой анализа по выбору оператора (методом линейной интерполяции, либо методом линейной регрессии, либо методом построения интерполяционного сплайна).

Анализатор биохимический автоматический «АРД-150» состоит из следующих основных узлов: источника света (вольфрамогалогенная лампа накаливания); коллиматора, монохроматора в виде дифракционной решетки со спектральным диапазоном от 340 до 720 нм; системы фокусировки и формирования пучка зондирующего излучения сечением 2 x 3 мм; приемника излучения (кремниевый фотодиод); вращающейся карусели на которой закреплены 48 кювет, выполненных из оптически прозрачного, химически и механически стойкого пластика. При работе кювета может содержать исследуемую пробу, калибратор или контроль. Вместимость кюветы составляет 1.2 мл. Карусель с кюветами размещена в термостатируемом, светоизолированном отсеке. Зондирующее излучение проходит через отверстие в стенке указанного отсека и далее через пробу, содержащуюся в кювете, на фотоприемник, при этом длина оптического пути составляет 10 мм. Сигнал фотоприемника, пропорциональный световому потоку, поступает на аналого-цифровой преобразователь, имеющий динамический диапазон 120 дВ, где преобразуется в цифровой отсчет и передается в специализированный контроллер для дальнейшей высокоуровневой обработки. С целью автоматизации процессов анализа прибор снабжен роботизированной системой пробоприготовления. Эта система включает в себя две карусели, на одной из которых может быть установлено до 52 проб в пластиковых контейнерах, вместимостью до 2 мл, а на другой – может быть установлено до 24 реагентов, содержащихся в контейнерах вместимостью до 25

мл. Механизмы дозирования обеспечивают забор заданных объемов проб и реагентов и их транспортирование в вышеупомянутые кюветы с целью создания реакционной смеси, которая после соответствующей инкубации подвергается фотометрированию. При этом в ходе цикла дозирования автоматически осуществляются необходимые промывки рабочих органов дозирующей системы во избежание контаминации проб и реагентов, а также необходимое перемешивание раствора в кювете, после дозирования всех требуемых жидкостей. Каждый механизм дозирования состоит из шприцевого дозатора, плунжер которого перемещается с помощью шагового двигателя, гидравлической системы, связывающей дозатор с рабочим органом в виде трубки диаметром 0,8 мм, покрытой тефлоном для снижения адгезии дозируемых растворов. В качестве рабочего тела в дозаторах используется вода, нагнетаемая в цикле промывки из внешнего сосуда. После промывки система клапанов с нулевым мертвым объемом отсекает внешний трубопровод, так что величины перемещения плунжера дозатора однозначно определяют дозируемые объемы. Сами рабочие органы закреплены на рычаге, совершающем при помощи шаговых двигателей программируемое вращательное движение в горизонтальной плоскости и программируемое перемещение в вертикальной плоскости. Эти перемещения в совокупности с перемещениями каруселей с пробами, реагентами и кюветами обеспечивают все необходимые для осуществления пробоподготовки действия. После фотометрирования из кюветы с помощью промывочной станции, также имеющей трубчатые рабочие органы, перемещаемые шаговым двигателем, с помощью перистальтических насосов удаляются отходы, и осуществляется многократная промывка кюветы, ее просушка теплым воздухом и подготовка к следующему анализу.

Рабочий цикл осуществляется под управлением микропроцессорного блока, в свою очередь получающим команды от внешнего компьютера. Электропитание анализатора обеспечивается стандартным блоком питания. Блок анализатора смонтирован в едином корпусе.

Все управление анализатором осуществляется с клавиатуры внешнего компьютера, оснащенного программным обеспечением ИКПФ.941413000И.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Спектральный диапазон измерений, нм	340 – 720
2. Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,0 - 3,0
3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений по фотометрической шкале, Б, в диапазоне от 0,0 до 2,0 Б	±0,015 (при D = 1 Б)
4. Пределы относительной погрешности измерений оптической плотности в диапазоне от 2,0 до 3,0 Б, %, не более	±1,0
5. Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения оптической плотности, Б, не более	0,1%
6. Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения концентрации вещества в испытательном растворе, не более	3%
7. Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки длины волны, нм, не более	±2,0
8. Температура термостатирования, °С, в кюветном отсеке	37
9. Погрешность поддержания температуры термостатирования, °С	±0,2

10. Расход воды, требуемой для работы анализатора, с проводимостью не более 10^{-8} Ом ⁻¹ , не должен превышать, л/час	5
11. Диапазон дозируемых объемов проб, мкл:	
- пациентов	3 – 30
- реагентов	50 - 300
12. Шаг объема дозы проб пациентов и реагентов, мкл	1,0
13. Напряжение питающей сети, В	220 ± 22
14. Частота питающей сети, Гц	50
15. Потребляемая мощность, ВА, не более	700
16. Габаритные размеры блока анализатора, мм, не более:	620x 500 x 350
17. Масса, кг, не более:	
- анализатора	100
- комплекта ЗИП	10
18. Диапазон рабочей температуры прибора, °С	от +18 до +30

Анализаторы биохимические автоматические «АРД-150» относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части устойчивости к механическим воздействиям; к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации.

Анализаторы биохимические автоматические «АРД-150» являются восстанавливаемыми изделиями.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА.

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Автоматические биохимические анализаторы «АРД-150» имеют следующую комплектность:

Наименование	Обозначение документа	Количество шт.
1. Анализатор	ИКПФ.941413001	1
2. Система обработки данных*	Celeron 2800 Mhz, HDD40Gb,CD52x, FDD1,4", RAM 256Mb, AGP, KBD, MOUSE,SB, Monitor17", Printer LX300+, Filter	1
3. Компакт диск с программным обеспечением и инструкцией оператора ИКПФ.941413000И	ИКПФ.941413000И	1
Запасные части		
4. Трубка новопреновая D 6x1,6	ИКПФ.723163000	5
5. Трубка новопреновая D 8x1,6	ИКПФ.723163001	6
Инструменты и принадлежности		
6. Поддон	ИКПФ.301353003	1
7. Кабель связи	RS232S DB9m-DB9f;1,8м	1
8. Кабель сетевой	ATX power supply	1
9. Кабель датчика уровня жидкости	ИКПФ.685621000	2
10. Канистра для воды	ИКПФ.307140000	1
11. Канистра для отходов	ИКПФ.307140001	1
<u>Расходные материалы</u>		
12. Контейнер для проб пациента	ИКПФ.754721000	800
13. Контейнер для реагентов	ИКПФ.307140002	24

Наименование	Обозначение документа	Количество шт.
Эксплуатационная документация		
14. Руководство по эксплуатации	ИКПФ.941413000РЭ	1
15. Методика поверки	ИКПФ.941413000МП	1

Примечание. * По согласованию с заказчиком допускается комплектация анализатора без системы обработки данных или с системой с параметрами по спецификации заказчика.

ПОВЕРКА

Анализаторы биохимические автоматические «АРД-150» подлежат первичной и периодической поверке в соответствии с методикой поверки ИКПФ.941413000МП, согласованной ГЦИ СИ Ростест-Москва в феврале 2006 г.

Межповерочный интервал - 1 год.

Средства поверки:

- комплект светофильтров КНС-10.2. Предел абсолютной погрешности измерения 0,0015 - 0,0025 по пропусканию. Предел абсолютной погрешности измерения длины волны $\pm 0,5$ нм для светофильтра ПС-7. Номер по Государственному реестру № 27392-04.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 15150-69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

«Анализатор биохимический автоматический АРД-150». Технические условия ТУ 9443-001-35912766-2006».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализатора биохимического автоматического «АРД-150» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

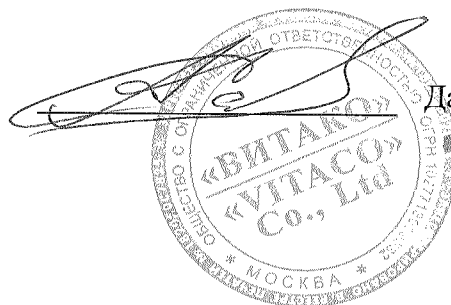
Анализаторы биохимические автоматические «АРД-150» соответствуют требованиям ГОСТ 50444-92, по электромагнитной совместимости: ГОСТ Р 51318.11-99, по электробезопасности: ГОСТ 12.2.025-76.

Анализаторы биохимические автоматические «АРД-150» зарегистрированы в качестве изделия медицинской техники Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Регистрационное удостоверение № ФС022а2006/3730-06 от 01.08.2006 г.)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «ВИТАКО», адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская дом 1, корп.2

ЗАЯВИТЕЛЬ: ООО «ВИТАКО», адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская дом 1, корп.2

Генеральный директор



Давыдов А.Ю.