



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.003.A № 42941

Срок действия до 16 июня 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические Chemray 240

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Rayto Life And Analytical Sciences Co., Ltd.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **47038-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 47038-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **16 июня 2011 г. № 2871**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 000863

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические Chemray 240

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические Chemray 240 (далее по тексту – анализатор) предназначен для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

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 (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования. Результат измерений отображается на дисплее в виде значений: оптической плотности и концентрации образца.

Световой поток от галогеновой лампы фокусируется оптической системой и проходит через измерительную кювету с реакционной смесью. Далее свет, пройдя через интерференционный фильтр, установленный на вращающейся турели с приводом от микроэлектродвигателя, попадает на фотоприемник (фотодиод с расширенным диапазоном спектральной чувствительности). Позиционирование светофильтра осуществляется с помощью электрооптического датчика. Полученный с фотоприемника сигнал в цифровой форме поступает в микропроцессорный блок.

Анализаторы выпускаются в настольном стационарном исполнении со встроенными интерференционными светофильтрами с длинами волн максимумов пропускания 340; 405; 510; 546; 578; 630 и 670 нм. Разведение жидкостей производится в многократных наливных кюветах из полиметилметакрилата. Измерения оптических плотностей жидких проб проводится непосредственно в многократных кюветах..

Управление и обработка результатов измерений проводится с помощью ПК



Рисунок 1 – Общий вид анализатора

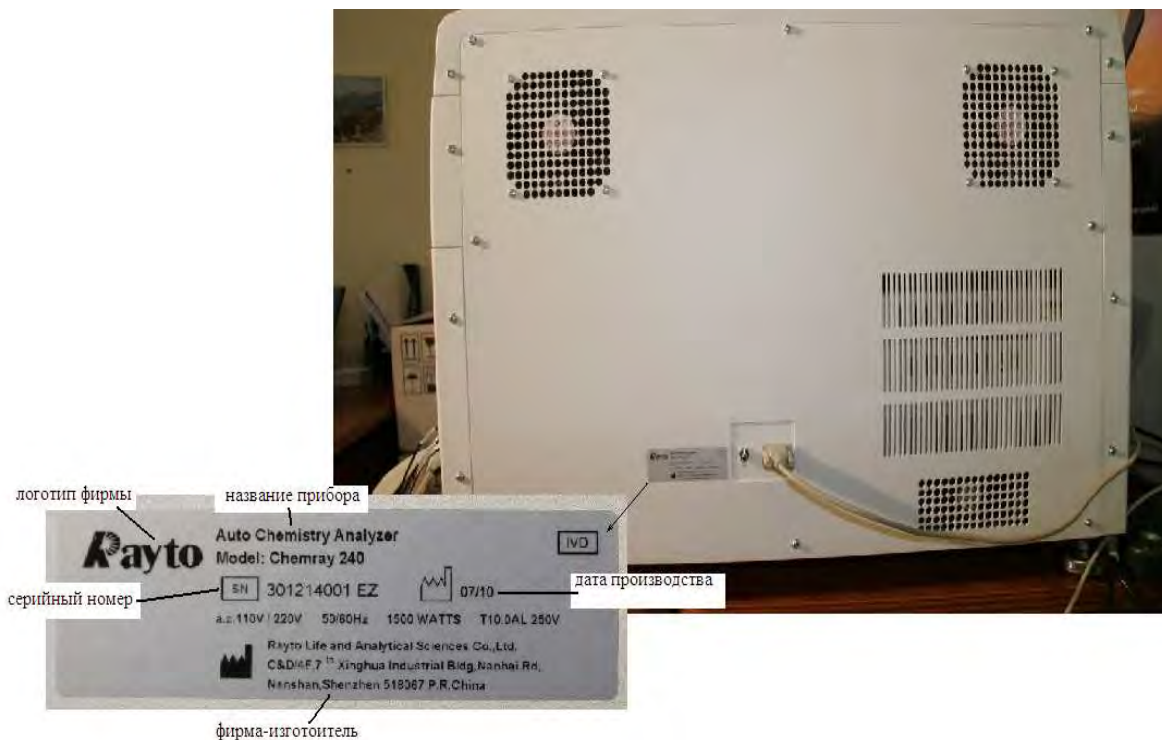


Рисунок 2 – Схема маркировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту – ПО), входящее в состав анализаторов, выполняет функции отображения на экране монитора информации в удобном для оператора виде, а также задания условий измерений. ПО разделено на две части. Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера анализаторов.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения указаны в таблице 1.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Analyzer.exe	Chemray 240 Auto Chemistry Analyzer Software	1.0.e	4947752f	Cyclic Redundancy Check numbers

Защита ПО и данных от непреднамеренных и преднамеренных изменений.

Метрологически значимая часть ПО размещается в энергонезависимой памяти микроконтроллера, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к микроконтроллеру исключён конструкцией аппаратной части прибора. При входе в программное обеспечение необходимо ввести логин и пароль. ПО содержит алгоритм расчета концентрации аналита в сыворотке в зависимости от показаний фотометра, изменить алгоритм может только производитель.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

1. Диапазон измерения оптической плотности, Б	0,0001÷3,5
2. Рабочие длины волн, нм	340; 405; 450; 510; 546; 578; 630; 670
3. Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, %, не более	3
4. Объем дозирования пробы, мкл	3÷45
5. Время выхода на рабочий режим при температуре окружающей среды 20-25С, мин	20
6. Напряжение питания, В	220±10%,
При частоте, Гц	50
7. Потребляемая мощность, ВА, не более	1500
8. Габаритные размеры, мм	800x600x650
9. Масса, кг, не более	100
10. Условия эксплуатации:	
температура окружающей среды, °С	10-30 °С
относительная влажность воздуха, %	35-80%

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

- Анализатор биохимический автоматический Chemray 240
- Руководство по эксплуатации
- Комплект расходных материалов и запасных частей

Поверка

осуществляется в соответствии с Приложением 1. Методика поверки к Руководству по эксплуатации, согласованным с ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ в 2010 г.

Основное средство поверки - смеси аттестованные нигрозина в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», погрешность аттестации не более 2%.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на анализатор биохимический автоматический Chemray 240

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим Chemray 240

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «Rayto Life And Analytical Sciences Co., Ltd», КНР.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Rayto Life And Analytical Sciences Co., Ltd», КНР
A/6F, Technology C&D/4F, 7th Xinghua Industrial Bldg., Nanhai Rd.,
Nanshan, Shenzhen 518067, P.R. China,
tel. +86 755 88832350, fax +86 755 86168796

Заявитель

ООО «Биотехимпэкс», г. Москва
Огородный проезд, дом 5, стр. 2, пом. 1
Тел. 618-01-30, факс 619-63-16

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п. «_____» _____ 2011 г.