



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.003.A № 44580

Срок действия до 08 декабря 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы биохимические автоматические BioChem

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "High Technology Inc.", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **48324-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 01.Д4-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **08 декабря 2011 г. № 6369**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 002715

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические BioChem

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические BioChem (далее по тексту – анализаторы) предназначены 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.

Анализаторы выпускаются в следующих исполнениях: модель FC-200, модель FC-360. В анализаторе модели FC-360 измерения производятся по следующей схеме:

- Световой поток от вольфрамовой галогеновой лампы фокусируется и коллимируется оптической системой.
- Сфокусированный свет проходит через установленный в колесе фильтров интерференционный фильтр, который выделяет из потока участок с определёнными длинами волн (монохроматизация).
- Монохромный свет попадает на наклонное зеркало где разделяется на два потока: референсный и измерительный
- Референсный поток попадает на референсный фотоприёмник (фотодиод с расширенным диапазоном спектральной чувствительности), информация с которого оцифровывается и поступает в микропроцессорный блок.
- Измерительный поток проходит через измерительную кювету с реакционной смесью и попадает на измерительный фотоприемник. Полученный с этого фотоприемника сигнал также поступает в микропроцессорный блок.

В анализаторе модели FC-200 измерения производятся по следующей схеме:

- световой поток от вольфрамовой галогеновой лампы фокусируется и коллимируется оптической системой;
- сфокусированный свет проходит через измерительную кювету с реакционной смесью, далее попадает в оптическую систему фотометра;
- в оптической системе фотометра свет разделяется на 8 каналов, в каждом из которых установлен определённый светофильтр, а за ним – фоторегистратор (фотодиод);
- сигнал с каждого светодиода оцифровывается и поступает в микропроцессорный блок

Результат измерений отображается на дисплее в виде значений: оптической плотности и концентрации образца.

В анализаторы встроены интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания 340, 380, 405, 450, 505, 546, 578, 600, 650 и 700 нм для модели FC-360, и 340, 405, 450, 510, 546, 578, 630, 670 нм для модели FC-200. Разведение жидкостей производится в многократных наливных кюветах из полиметилметакрилата (FC - 360) или однократных кюветах (FC – 200).

Управление и обработка результатов измерений проводится с помощью ПК



Рисунок 1 – Общий вид анализатора модель FC-200



Рисунок 2 – Общий вид анализатора модель FC-360

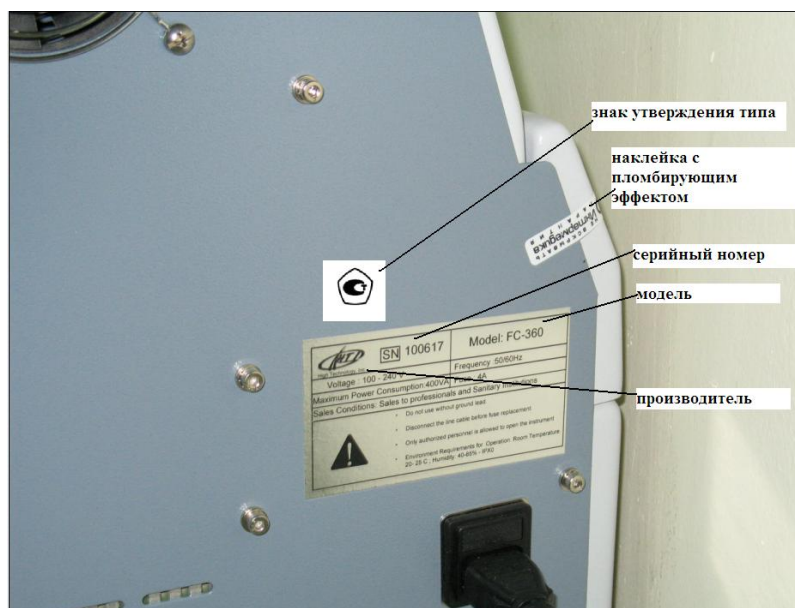


Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки (задняя стенка)

Программное обеспечение

Оба типа анализатора связаны с ПК с предустановленным ПО посредством RS232 интерфейса (через СОМ - порт). ПО осуществляет контроль и управление всеми этапами операции, начиная от позиционирования отдельных частей и заканчивая тестами самодиагностики. Также в задачу ПО входит получение информации от анализатора относительно измеренной оптической плотности, пересчет её в требуемые диагностические величины (концентрацию веществ), ведение баз данных.

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 для анализатора модели FC-200 указаны в таблице 1.

Таблица 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
Biochem FC-200	HTI BioChem system	1.2.118	02961C56A518AD7 F1D20D150B87B0 AC7	MD5

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

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализатора модели FC-360 указаны в таблице 2.

Таблица 2

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
Biochem FC-360	InCCA (v 2.04.04)	2.04.04	B69654E8089B06D03 0533C5AF9930F6A	MD5
	InCCA (v 2.05.01)	2.05.01	2eea05a111c71488645 b2a0c0bfb123b	MD5
	InCCA (v 2.07.01)	2.07.01	241D8E4E4FDA7887 4D7930965CF6ACC6	MD5

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 3 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 3

Наименование характеристики	FC-200	FC-360
Рабочие длины волн, нм	340, 405, 450, 510, 546, 578, 630, 670	340, 380, 405, 450, 505, 545, 578, 600, 650, 700
Диапазон показаний оптической плотности, Б	0,0÷4,0	0,0÷3,6
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,0÷3,0	0,0÷3,0
Предел абсолютного СКО измерения оптической плотности в диапазоне 0÷0,2Б, Б	0,0005	0,0005

Наименование характеристики	FC-200	FC-360
Предел относительного СКО измерения оптической плотности, в диапазоне 0,2÷3,0 Б, %	1	1
Напряжение питания, В	220±10	220±10
При частоте, Гц	50÷60	50÷60
Потребляемая мощность, В·А, не более	800	350
Габаритные размеры, мм (Ш х Г х В)	865x635x575	790x595x500
Масса, кг, не более	85	63
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	+15 ÷ +25 Не более 70	+18 ÷ +25 45 – 85

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

Комплектность для Анализаторов биохимических автоматических BioChem модели FC-360 представлены в Таблице 4

Наименование изделия	Количество, шт.
Анализаторы биохимические автоматические BioChem модель FC-360	1
Набор принадлежностей для прибора BioChem FC-360 (биохимический анализатор) В состав входят:	
- Емкость для слива;	1
- Емкость для промывки;	2
- Коннекторы для трубок;	5
- Лампа фотометра;	1

Таблица 4 (продолжение)

Наименование изделия	Количество, шт.
- Кабель RS-232;	1
- Преобразователь интерфейса USB-COM (кабель);	1
- Трубки для перистальтического насоса;	2
- Чашечки для проб;	10
- Предохранители;	2
- Пробирки для образцов;	100
- Крышки для емкостей с реагентами;	120
- Емкости для реагентов (сдвоенные);	40
- Емкости для реагентов (одинарные);	40
- Сегменты для проб (стрипы);	10
- Диск с ПО;	1
- Кабель USB-Com (FTDI Chip);	1
- Инструкция пользователя;	1
- Кабель питания	1
Упаковка (тара)	1
Методика поверки	1

Комплектность для Анализаторов биохимических автоматических BioChem модели FC-200 представлены в Таблице 5

Таблица 5

Наименование изделия	Кол-во, шт.
Анализаторы биохимические автоматические BioChem модель FC-200	1
Набор принадлежностей для прибора BioChem FC-200 (биохимический анализатор)	
В состав входят:	
- ёмкость для слива;	1
- ёмкость для промывки;	1
трубка слива (промывки)	2
сенсор уровня жидкости промывки	1
сенсор уровня жидкости слива	1
Шестигранные ключи:	
- 1.5 мм	1
- 2.0 мм	1
- 2.5 мм	1
- 3.0 мм	1
Отвёртки	1
- с плоским наконечником	1
- с крестообразным наконечником	1
мандрен	1
- лампа фотометра;	1
- кабель RS-232;	1
- ёмкости для реагентов 30мл;	20
- ёмкости для реагентов 20мл;	20
- ёмкости для промывки 50мл;	8
- сегменты для проб (стрипы);	400
- диск с ПО;	1
- инструкция пользователя;	1
- кабель питания	1
упаковка (тара)	1
Методика поверки	1

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 01.Д4-11 «Анализаторы биохимические автоматические BioChem», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 16 августа 2011 г.

Основное средство поверки – Комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07 Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации по эксплуатации на Анализаторы биохимические автоматические BioChem.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам биохимическим автоматическим BioChem

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

2. Техническая документация фирмы «High Technology Inc.», США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «High Technology Inc.», США,
Walpole, MA 02081USA 109 Production Rd.

www.htmed.com

tel. (508) 660-22-21 ext. 208, Fax: (508) 660-22-24

e-mail: st@htmed.com

Заявитель

ООО «Интермедика Сервис»

119633, г. Москва, а/я 63, ул. Новоорловская, 3А

тел. (495) 739-51-61 факс: (495) 739-51-62

E-mail: service@intermedica.ru

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.