

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Спектрофотометры сканирующие Biowave DNA

Назначение средства измерений

Спектрофотометры сканирующие Biowave DNA (далее по тексту – спектрофотометры) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия спектрофотометров 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.

Основными узлами спектрофотометров являются:

- источник излучения – ксеноновая лампа;
- кюветный отсек;
- приемник излучения – ПЗС-матрица;
- встроенный микропроцессор, служащий для управления спектрофотометром, ввода и вывода данных, расчетов и обработки результатов измерений.

Спектрофотометры выпускаются в настольном стационарном исполнении со встроенным программным обеспечением. Измерения оптических плотностей жидких проб проводится в специализированном кюветном отделении.



Рисунок 1 – Общий вид спектрофотометра

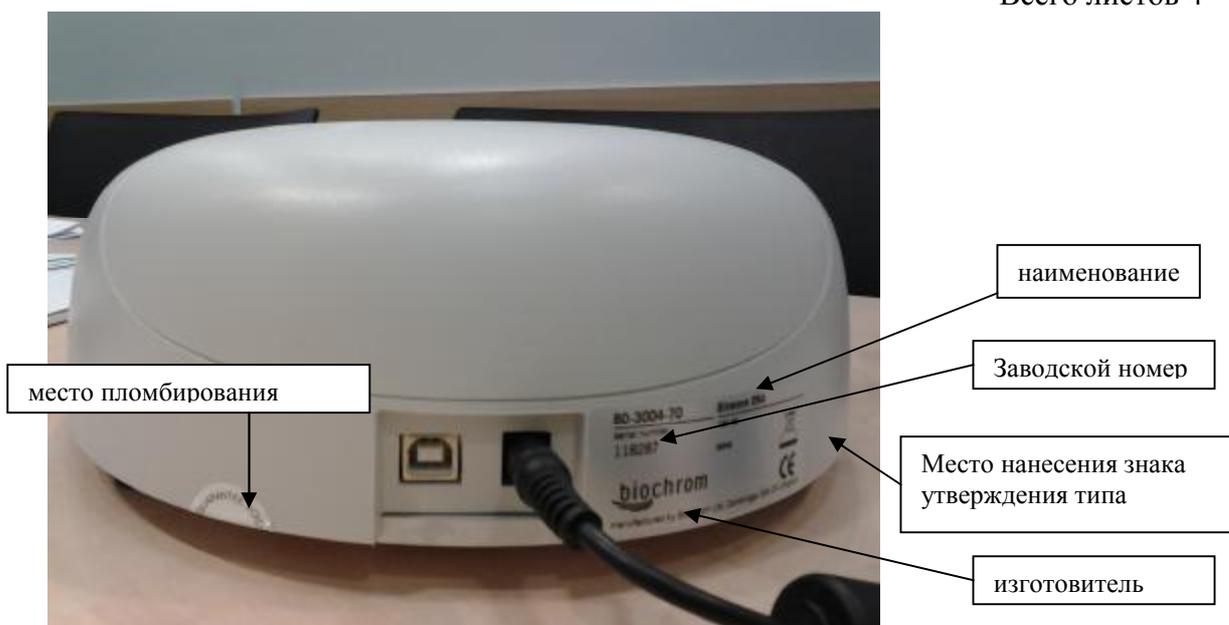


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

В спектрофотометре используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ спектрофотометра.

Программное обеспечение предназначено для контроля процесса работы спектрофотометра, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров спектрофотометра, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой спектрофотометра, обработка и хранение результатов измерений.

Программное обеспечение спектрофотометра имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении спектрофотометра путем вывода на печать номера версии.

Структура программного обеспечения описана в Руководстве по эксплуатации на прибор. В Руководстве по эксплуатации дано полное описание интерфейса пользователя, всех меню и диалогов.

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
ПО анализа Biowave DNA	7123	1.х.х	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Где х.х. – версия сборки ПО

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 1 приведены технические и метрологические характеристики спектрофотометров.

Таблица 1

№	Показатель	
1	Спектральный диапазон, нм	190-900
2	Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,0-2,5
3	Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, Б, В диапазоне: От 0,0 до 0,5 Б От 0,501 до 2,5 Б	0,003
		0,007
4	Нелинейность в диапазоне длин волн от 546 до 900 нм, не более, %	1
5	Уровень рассеянного излучения, не более, %	0,5
6	Дрейф нулевой линии, Б/ч, не более	±0,01
7	Напряжение питания, В При частоте, Гц	90-250
		50/60
8	Потребляемая мощность, В·А, не более	30
9	Габаритные размеры, мм	260×390×100
10	Масса, кг, не более	4,5
11	Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %, не более	+15 - +30
		80

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

- 1 Прибор
- 2 Кабели эл/питания с адаптором
- 3 Пластиковая ультрамикроскопическая УФ-кювета с крышкой (мин. объем 70 мкл), 10 шт.
- 4 Пластиковая полумикроскопическая УФ-кювета с крышкой (мин. объем 750 мкл), 10 шт.
- 5 1×CD с инструкцией
- 6 Встраиваемый термопринтер (по выбору покупателя)
- 7 Методика поверки МП 27.Д4-13

Поверка

Поверка приборов осуществляется по документу МП 27.Д4-13 «Спектрофотометры сканирующие Biowave DNA», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 13 мая 2013 г.

Основное средство поверки – Комплект светофильтров КНС-10.5., Граница абсолютной погрешности измерений СКНП в диапазоне измерений от 0,21 до 0,92 абс.ед. составляет ±0,0025 абс.ед., в диапазоне измерений от 0,02 до 0,2 абс.ед. составляет

$\pm 0,002$ абс.ед.,% , в диапазоне измерений от 0,005 до 0,92 абс.ед. (для светофильтров 1, 9, 10, 11, 12) составляет $\pm 0,005$ абс.ед.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в Руководстве по эксплуатации на Спектрофотометры сканирующие Biowave DNA.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Спектрофотометрам сканирующим Biowave DNA

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

2 Техническая документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма Biochrom LTD, Великобритания
Biochrom LTD, 22 Cambridge Science Park,
Cambridge CB4 0FJ, UK
Тел.: +44 1223 423723, факс: +44 1223 420164
e-mail: enquires@biochrom.co.uk www.biochrom.co.uk

Заявитель

ЗАО «БиоХимМак», г. Москва, Ленинские горы,
МГУ им. М.В. Ломоносова,
тел. (495) 939-24-21, факс (495) 939-09-97 e-mail: info@biochemmack.ru

Испытательный центр

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

Ф.В. Булыгин

М.п. «__» _____ 2013 г.