

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические серии ЭОС БРАВО

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические серии ЭОС БРАВО (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.

Световой поток от низковольтной 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. Результат измерений отображается на мониторе, подключенного к анализатору, в виде значений оптической плотности и концентрации аналита в образце.

Анализаторы выпускаются в следующих исполнениях: 01, 02, 03

Управление и обработка результатов измерений проводится с помощью специального программного обеспечения (ПО), предустановленного на персональный компьютер (ПК).



Рисунок 1 – Общий вид Анализаторов исполнения 01,02,03

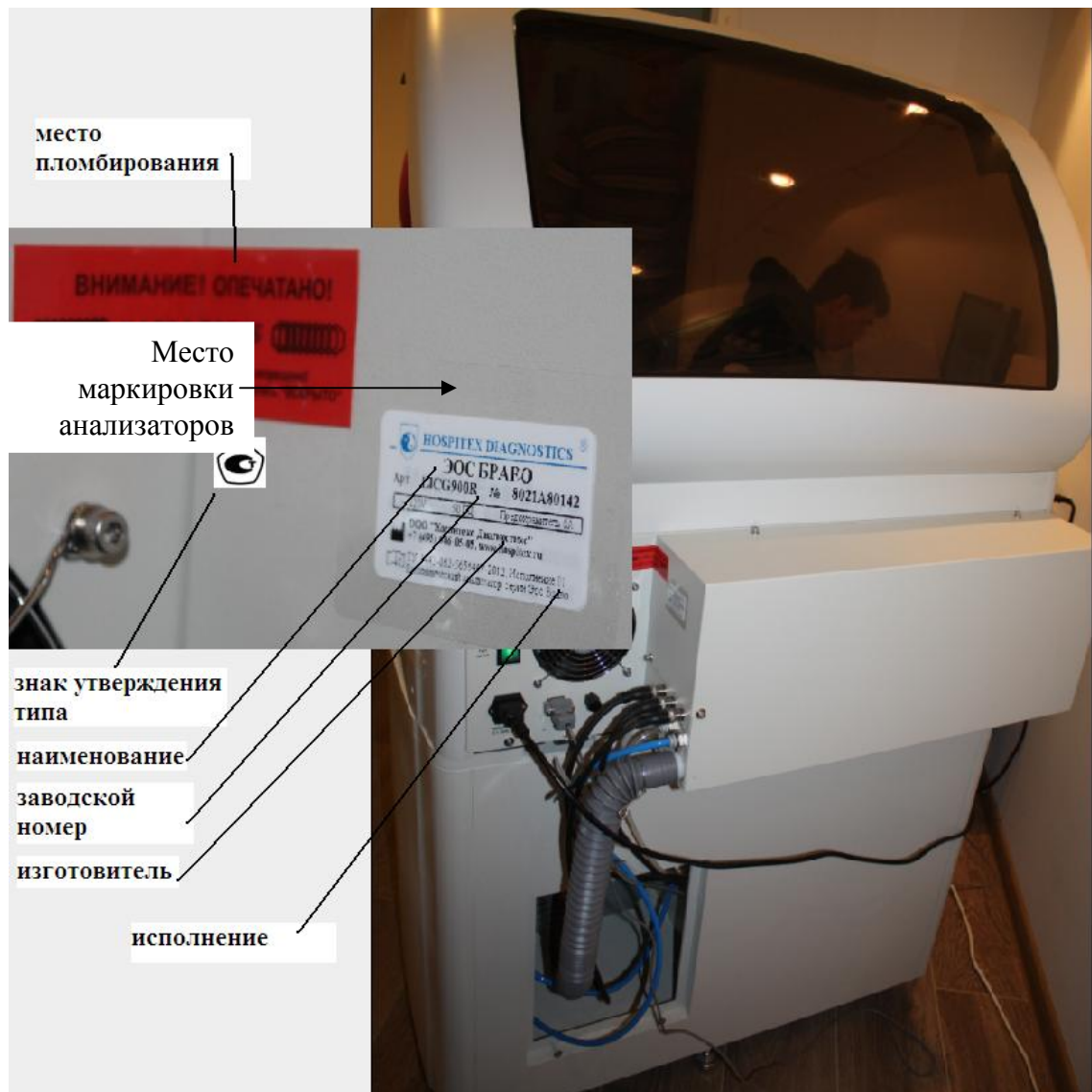


Рисунок 4 – Общий вид маркировки и пломбировки анализаторов

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) предустановлено на ПК, который соединен с исполнительной частью анализатора посредством USB кабеля. 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. Интерфейсная часть ПО запускается на ПК и служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов исполнения 01,02 и 03 указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ЕВ	v.6.03	D2619DE1B1AB5A4 ED86D532FDABDEE DF	MD5

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 3

	Исполнение 01	Исполнение 02	Исполнение 03
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,001-2,5		
Рабочие длины волн, нм	340, 405, 450, 492, 510, 546, 578, 630, 700, 800		
Предел абсолютного среднего квадратического отклонения результата измерений оптической плотности, Б, не более, в диапазоне: от 0,007 Б до 1,0 Б от 1,001 Б до 2,0 Б от 2,0 Б до 2,5 Б	0,001 (0,001+0,0025·(D _{cp} *-1)) (0,001+0,008·(D _{cp} *-1))		
Количество тестов в час	200	300	400
Напряжение питания, В При частоте, Гц	100/220±10% 50/60		
Потребляемая мощность, В·А, не более	500		
Габаритные размеры, мм	900×800×1100		
Масса, кг, не более	160		
Условия эксплуатации Температура воздуха, °С Относительная влажность воздуха, %	15-30 20-90		

* - где D_{cp} - среднее арифметическое значение результатов измерения оптической плотности для каждой меры на каждой длине волны, Б

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

Наименование	Количество, шт		
	01	02	03
анализатор биохимический автоматический ЭОС БРАВО исполнение 01	1	-	-
-«-, исполнение 02	-	1	-
-«-, исполнение 03	-	-	1
Реакционные кюветы	60		
Чашечки для проб	500		
Флаконы для реагентов	35		
Крышки для флаконов реагентов.	70		
Емкость для слива	1		
Емкость для дистиллированной воды	1		
Емкость для моющего раствора	1		
Комплект трубок для подключения растворов	1		
Галогенная лампа	1		
Кабель электропитания	1		
Руководство по эксплуатации	1		
Диск с программным обеспечением EOS Bravo v.6.03	1		
Методика поверки МП 62.Д4-13	1		

Поверка

осуществляется по документу МП 62.Д4-13 «Анализаторы биохимические автоматические серии ЭОС БРАВО. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 15 июля 2013 г.

Основное средство поверки – Комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Пределы допускаемой абсолютной погрешности оптической плотности:
 $\pm 0,007$ Б для мер №№ 1, 2,
 $\pm 0,07$ Б для мер №№ 3, 4, 5.

Сведения о методиках (методах) измерений

1 Руководство по эксплуатации на Анализаторы биохимические автоматические ЭОС БРАВО

2 Технические условия ТУ 9443-062-56564447-2012

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам биохимическим автоматическим серии ЭОС БРАВО

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

2 Технические условия ТУ 9443-062-56564447-2012.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью
«ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС», Россия,
111020, г. Москва, ул. 2-ая Синичкина, д. 9А, стр. 3,
Тел/факс: +7(495) 646-05-05
www.hospitex.ru

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью
«ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС», Россия,
111020, г. Москва, ул. 2-ая Синичкина, д. 9А, стр. 3,
Тел/факс: +7(495) 646-05-05
www.hospitex.ru

Испытательный центр

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

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«__»_____2014 г.