

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Нефелометры медицинские (анализаторы нефелометрические иммунологические) модель Nephstar и модель Nephstar Plus

Назначение средства измерений

Нефелометры медицинские (анализаторы нефелометрические иммунологические) модель Nephstar и модель Nephstar Plus (далее по тексту – нефелометры) предназначены для измерения степени мутности при определении концентрации белков в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип действия нефелометров основан на измерении интенсивности рассеянного света, прошедшего через жидкую биологическую пробу и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, полученного значения интенсивности в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Результат измерений отображается на экране нефелометра в виде значений степени мутности, выраженных в относительных единицах мутности и концентрации специфических белков в образце.

Конструктивно нефелометры выполнены в виде двух блоков - блока считывания и блока обработки результатов измерений, размещенных в едином корпусе. Блок обработки результатов измерений представляет собой микрокомпьютер, предназначенный для управления системой и обработки результатов измерений с применением встроенного программного обеспечения.



Рисунок 1 – Общий вид нефелометра модель Nephstar



Рисунок 2 – Общий вид нефелометра модель Nephstar Plus

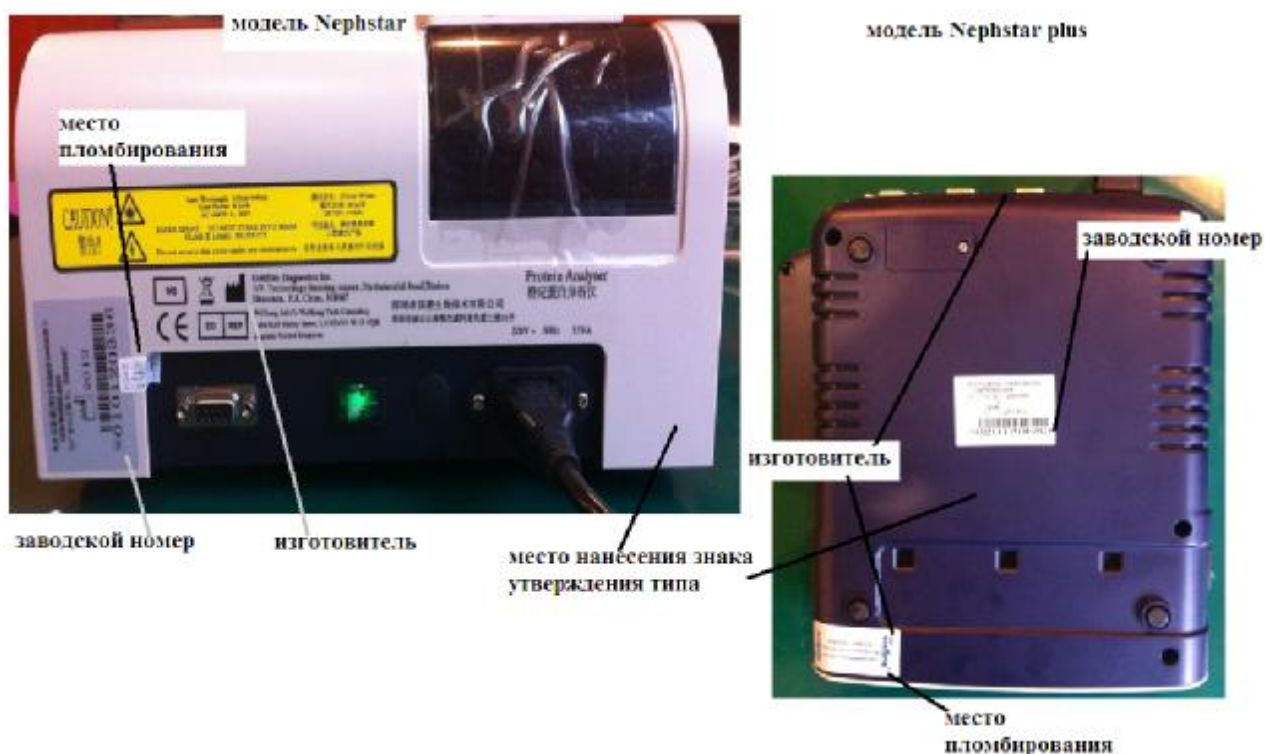


Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение предназначено для управления нефелометром, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его

настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений. ПО разделено на две части. Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера. Интерфейсная часть ПО запускается на ПК и служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для нефелометров модель Nephstar указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	NEPHSTAR
Номер версии (идентификационный номер) ПО	10.10.20 и выше
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для нефелометров модель Nephstar Plus указаны в таблице 2.

Таблица 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	NEPHSTAR PLUS
Номер версии (идентификационный номер) ПО	10.10.21 и выше
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Метрологические и технические характеристики

В таблице 3 приведены технические и метрологические характеристики нефелометров.

Таблица 3

Наименование характеристики	
Диапазон рабочих длин волн, нм	630 – 690
Количество измерительных каналов	
модель Nephstar	1
модель Nephstar Plus	3
Диапазон измерения степени мутности, ЕМФ	От 20 до 100
Предел относительного среднего квадратического отклонения результата измерения степени мутности, %	5,0
Напряжение питания, В	220 ±10%
При частоте, Гц	50 – 60 ±5%

Потребляемая мощность, В·А, не более	55
Габаритные размеры, мм модель Nephstar модель Nephstar Plus	260×267×125 270×240×110
Масса, кг, не более модель Nephstar модель Nephstar Plus	2,1 2,0
Время выходы на рабочей режим, мин, не более	20
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %, не более	+15 ... + 35 80

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

В таблице 4 приведена комплектность нефелометров.

Таблица 4

Описание	Nephstar Кол-во	Nephstar Plus Кол-во
Нефелометр Nephstar	1	
Нефелометр Nephstar Plus		1
Кабель питания.	1	1
Электронная пипетка.	1	
Заряжающая подставка для пипетки.	1	
Источник питания для заряжающей подставки для пипетки с переходниками	1	
Аксессуары для пипетки в упаковке: Силиконовая смазка для пипетки, Пинцет для снятия фильтров, Защитные фильтры для пипетки в упаковке (50 шт), Наконечники для пипетки в упаковке (1000 шт).	1	
Руководство по эксплуатации анализатора.	1	1
Руководство по эксплуатации пипетки.	1	
Рулон термобумаги.	1	1
Пинцет.	1	1
Кабель передачи данных.	1	1
Диск с программным обеспечением.	1	1
½ одноразовые пластиковые микрокуветы в упаковке (100 шт)	1	1
Сканер штрих-кода. (опция)	1	1
Методика поверки (МП 104.Д4-13)	1	1

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 104.Д4-13 «Нефелометры медицинские модель Nephstar, модель Nephstar Plus. Методика поверки», утвержденным ФГУП «ВНИИОФИ» 23.12.2013 г.

Основное средство поверки – Стандартный образец мутности ГСО 7271-96, границы относительной погрешности аттестованного значения $CO \pm 1,1\%$.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководствах по эксплуатации на Нефелометры медицинские модель Nephstar, модель Nephstar Plus.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Нефелометрам медицинским модель Nephstar, модель Nephstar Plus

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

2 Техническая документация компании Goldsite Diagnostics Inc., КНР.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений

Изготовитель

Компания Goldsite Diagnostics Inc., КНР
#3A & 4A, Technology Building, Nanhai Road,
Nanshan District Shenzhen. P.R. of China
TEL:+86-755-26890807 FAX:+86-755-26890799
<http://Goldsite-Diagnostics.allbiomedical.com/>

Заявитель

ООО «Биотехимпэкс», Россия
127254 г. Москва, Огородный проезд, дом-5, строение -2, помещение 1, А/Я 40,
тел. (495)618-01-30, факс (495)619-63-16
E-mail: office@biotechimpex.ru, www.biotechimpex.ru

Испытательный центр

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

С.С. Голубев

М.п.

«__»_____2015 г.