

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические моделей BioLit-8020, BioLit-8060

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические моделей BioLit-8020, BioLit-8060 (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины и холестерина, а также ионов (Ca^{2+}) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов колориметрической. Измерение оптической плотности проб проводится после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также мочи).

Конструктивно анализаторы состоят из карусели реагентов, карусели образцов, карусели реакционной, механизма отбора проб, механизма взятия реагентов, механизма двойного перемешивания, механизма очистки кювет, фотометрической системы, системы охлаждения и др.

Фотометрический блок включает интерференционный фильтр, термостатируемую ванну и источник света – галогеновую лампу. Набор из 10 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 800 нм.

Результаты исследований представляются в виде численных значений в выбранных единицах (ммоль/л, мг/л).

Дополнительно анализаторы могут отображать данные о содержании в исследуемых пробах субстратов, энзимов, электролитов, специфических белков, лекарственных препаратов.

Модели анализатора различаются производительностью, габаритными размерами и массой.



Рисунок 1 – Анализатор автоматический биохимический модель BioLit-8020. Вид спереди.



Место пломбы
(наклейки)

Рисунок 2 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор автоматический биохимический модель BioLit-8020



Рисунок 3 – Анализатор автоматический биохимический модель BioLit-8060. Вид спереди.



Рисунок 4 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор автоматический биохимический модель BioLit-8060

Программное обеспечение

Анализаторы автоматические биохимические моделей BioLit-8020, BioLit-8060 имеют автономное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализаторов, обработка и хранение результатов измерений, передача данных.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода справки в меню «About Software» («О программном обеспечении»). Автономное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

	BioLit-8020	BioLit-8060
Идентификационное наименование программного обеспечения	BioLit-8020_Russia_7.03.140218_2000	BioLit-8060_Russia_5.45.140722_0000
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	5.38.120925 и выше	5.45.140722 и выше
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	ADC8B7AB540245A2D28562853899CDF4	3259ED9445DC101B8553452A1FFB0606
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	md5	md5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблицах 2,3.

Таблица 2.

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %*
	Молярной концентрации, моль/л	Массовой концентрации, мг/л	
Мочевина	от 0,1 до 40	от 6 до 2400	±15
Глюкоза	от 0,1 до 33,3	от 18 до 6000	±15
Холестерин	от 0,1 до 20,0	от 390 до 7750	±15
Кальций	от 0,25 до 3,75	от 10 до 150	±10

Примечание: * - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения образцов.

Таблица 3.

Наименование характеристики	BioLit-8020	BioLit-8060
Количество одновременно производимых исследований, тестов/ч:	280	400
Питание от сети переменного тока	(220±20)В, 50/60 Гц.	(220±20)В, 50/60 Гц
Потребляемая мощность, Вт, не более	500	700
Габаритные размеры, мм, не более	1080×880×720	1360×920×1380
Масса, кг, не более	86	190
Условия эксплуатации:		
- температура окружающей среды, °С	10 – 35	10 – 35
- относительная влажность воздуха, %	40 – 85 (без конденсации)	40 – 85 (без конденсации)
- диапазон атмосферного давления, кПа	86 – 106	86 – 106
Средний срок службы, лет	5	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000	10 000

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений**

-Анализатор	1 шт
-Комплект ЗИП	1 комплект
- Программный CD	1 шт.
- Руководство по эксплуатации	1 экз.
- Методика поверки «Анализаторы автоматические биохимические моделей BioLit-8020, BioLit-8060. Методика поверки. МП-209-002-2015»	1 экз.

** - комплектация ЗИП и расходных материалов определяется требованиями заказчика.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-002-2015 «Анализаторы автоматические биохимические моделей BioLit-8020, BioLit-8060. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 28.02.2015 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011);
- стандартные образцы состава растворов ионов кальция (ГСО 7475-98).

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документах:

- «Анализаторы автоматические биохимические модель BioLit-8020. Руководство по эксплуатации»;
- «Анализаторы автоматические биохимические модель BioLit-8060. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим моделей BioLit-8020, BioLit-8060

Техническая документация фирмы «Urit Medical Electronic Co., Ltd.», Китай

Изготовитель

Фирма «Urit Medical Electronic Co., Ltd.», Китай

Адрес: №07, High-Tech Area Information Industry Garden, Guilin, Guangxi, 541001, China

Тел.: +86 (773) 2883225

Факс: +86 (773) 2804668

Заявитель

ООО «Корвэй»

юридический адрес: Россия, 197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., дом 4

фактический адрес: 197110, ул. Большая Зеленая, дом 8, корпус 2

Тел/факс (812) 380-92-03, 380-92-07 www.corway.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.

тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального

агентства по техническому

регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. «__» _____ 2015 г.