

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы автоматические биохимические «Sapphire 800»

#### **Назначение средства измерений**

Анализаторы автоматические биохимические «Sapphire 800» (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности и молярной концентрации ионов натрия, калия, хлора 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 лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Световой поток от галогеновой лампы, расположенной в центре карусели для кювет, перед прохождением через кюветы собирается линзой. На противоположной стороне луч света, прошедший через кюветы, попадает на другую линзу и расщепляется перед попаданием на вогнутую голографическую дифракционную решётку. Дифрагированный свет попадает на фотодиодную матрицу с 12-ти фиксированными длинами волн. Сигналы усиливаются и подвергаются аналого-цифровому преобразованию для получения значений оптической плотности. Результат измерений отображается на мониторе, подключённом к анализатору, в виде значений оптической плотности.

Принцип действия анализаторов при измерении молярной концентрации ионов ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$  основан на потенциометрическом методе измерений. Для исследований электролитов крови используются соответствующие ионоселективные электроды.

Основными компонентами анализатора являются: диск образцов, механизм отбора проб, диски реагентов, механизмы отбора реагентов, реакционный диск, инкубационная ванна, механизм промывки кювет и фотометр.

Управление и обработка результатов измерений анализатора производится с помощью внешнего ПК, подключенного к анализатору.

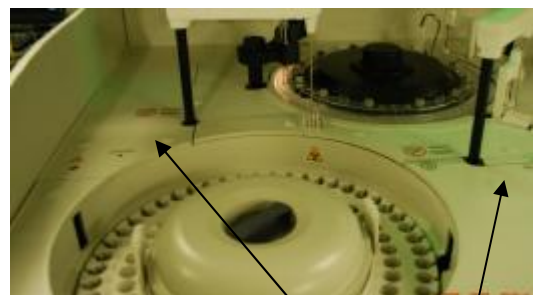
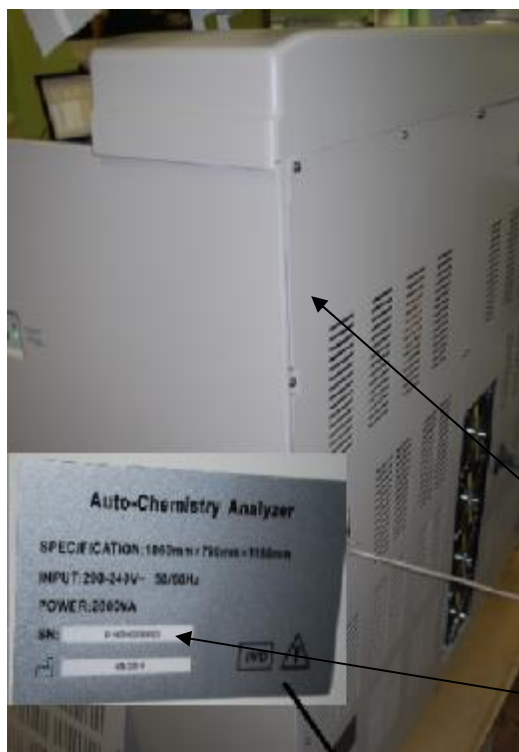
Защита от несанкционированной модификации обеспечивается конструкцией анализатора.

Общий вид анализатора и схема маркировки представлены на рисунке 1.



Изготовитель

Модификация



Места  
пломбирования

Место нанесения знака  
утверждения типа

Указание  
заводского номера

Рисунок 1 – Общий вид анализатора и схема маркировки

### Программное обеспечение

предназначено для управления анализатором, 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 анализаторов указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Sapphire 800
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.xx*; 4.xx.xx*
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	

\*где 1 и 2 – версия метрологически значимой части ПО;  
х – версия сборки ПО.

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

### Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 2

Рабочие длины волн, нм	340, 380, 405, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 800
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,020 до 3,300
Пределы допустимой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, в диапазонах от 0,020 до 2,000 Б от 2,001 до 3,300 Б	$\pm 0,06$ $\pm 0,6$
Ионо-селективный блок с электродами*	электрод Na, электрод K, электрод Cl
Диапазон измерений концентраций - K (калий), ммоль/ л - Na (натрий), ммоль/ л - Cl (хлор), ммоль/ л	1,0 – 200,0 10,0 – 400,0 10,0 – 400,0
Пределы относительного среднего квадратического отклонения измерений концентраций, %** - K - Na - Cl	$\pm 10$

Напряжение питания, В	220 ± 4
При частоте, Гц	50/60
Габаритные размеры, мм, не более	1060 × 790 × 1150
Масса, кг, не более	330
Условия эксплуатации:	
температура окружающей среды, °С	15 - 32
относительная влажность воздуха, %	40 - 85
атмосферное давление, кПа	76 - 106

\* - комплект поставки согласовывается с потребителем;

\*\* - метрологическая характеристика приведена для водных растворов ГСО определяемых параметров.

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

### Комплектность средства измерений

№	Название	Количество
	Анализатор (исполнительная часть)	
1	Анализатор Sapphire 800	1 шт.
2	Реакционные сегменты	6 шт.
3	Стандартные емкости для образцов	500 шт.
4	Емкости для реагентов	40 шт.
5	Датчик определения уровня сливной жидкости	1 шт.
6	Соединитель для входа очищенной воды	1 шт.
7	Соединитель для слива разбавленных растворов	1 шт.
8	Трубка для поступления очищенной воды	1 шт.
9	Трубка для слива растворов	1 шт.
10	Устройство очистки пробоотборника	1 шт.
11	Крестовая отвертка	1 шт.
12	Шестигранный ключ	1 шт.
13	Игла для очистки пробоотборника	1 шт.
14	Устройство для вскрытия коробки	1 шт.
15	USB – RS232 кабель	1 шт.
16	RS232 кабель	1 шт.
17	Воронка для воды	1 шт.
18	Соединитель трубок	1 шт.
19	Хомут для трубок	2 шт.
20	Тройной соединитель входящих жидкостей	1 шт.
21	Тройной соединитель сливных жидкостей	1 шт.
22	Силиконовая трубка	2 шт.
23	Антибактериальный бесфосфорный детергент	500 мл
24	Щелочной детергент	2 л

25	Емкости для жидкостей ИСБ*	3 шт.
26	Накопитель сливной жидкости для ИСБ*	1 шт.
27	Na+ электрод для ИСБ*	1 шт.
28	K+ электрод для ИСБ*	1 шт.
29	Cl- электрод для ИСБ*	1 шт.
30	Электрод сравнения для ИСБ*	1 шт.
31	Детергент ИСБ*	100 мл
32	Разбавитель ИСБ*	2 л
33	Внутренняя стандартная жидкость ИСБ*	2 л
34	Жидкость электрода сравнения ИСБ*	500 мл
35	Калибратор ИСБ*	4 мл
36	Контроль ИСБ низкого уровня*	4 мл
37	Контроль ИСБ высокого уровня*	4 мл
38	Стандартная жидкость ИСБ низкого уровня*	10 мл
39	Стандартная жидкость ИСБ высокого уровня*	10 мл
40	Инструкция по эксплуатации	1 шт.
41	Методика поверки МП 016.Д4-14	1 шт.
	ПК (управляющая и вычисляющая часть)	
42	Системный блок*	1 шт.
43	Монитор жидкокристаллический*	1 шт.
44	Клавиатура*	1 шт.
45	Манипулятор «мышь»*	1 шт.
46	CD-диск с программным обеспечением	1 шт.

\* - комплект поставки согласовывается с потребителем.

### Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 016.Д4-14 «Анализаторы автоматические биохимические «Sapphire 800. Методистка поверки», утвержденным ФГУП «ВНИИОФИ» 05.12.2014 г.

Основные средства поверки:

- комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Пределы допускаемой абсолютной погрешности оптической плотности мер №№ 1 – 2 составляют  $\pm 0,007$  Б; мер №№ 3 – 5 составляют  $\pm 0,07$  Б;
- стандартный образец натрия хлористого технического ГСО 9917-2011, стандартный образец состава калия хлористого ГСО 9969-2011.

### Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в инструкции по эксплуатации на Анализаторы автоматические биохимические «Sapphire 800».

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам автоматическим биохимическим «Sapphire 800»

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

2 Техническая документация фирмы «Audit Diagnostics», Ирландия

**Изготовитель**

«Audit Diagnostics», Ирландия  
Audit Diagnostics, Business & Technology Park,  
Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland  
Т.: +353 21 4533652 , Ф.: +353 21 4533653  
E-mail: [info@auditdiagnostics.ie](mailto:info@auditdiagnostics.ie) [www.auditdiagnostics.ie](http://www.auditdiagnostics.ie)

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД»  
(ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»), Россия,  
ИНН. 7713721047  
127410, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, офис 52  
тел. 7 (495) 221-58-49; 984-22-04  
E-mail: [cormay@cormay.ru](mailto:cormay@cormay.ru) [www.cormay.ru](http://www.cormay.ru)

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)  
119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46  
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/437-31-47  
E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.ru) <http://www.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

С.С. Голубев

М.п. «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2015 г.