

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические и иммуноферментные
BioChem Analette

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические и иммуноферментные BioChem Analette (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении клинических биохимических исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы и последующем пересчете полученного значения с помощью программного обеспечения в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Оптическая система посредством светофильтров производит монохроматический поток света, который проходит через измерительную кювету с реакционной смесью и попадает в систему считывания, где преобразуется в электрический сигнал, который далее поступает в микропроцессорный блок.

Результат измерений отображается на экране анализатора в виде значений концентрации образца.

Источник света - галогенная лампа 12 В/20 Вт. В анализаторы встроены интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания 340, 405, 450, 510, 546, 578, 630 и 670 нм.

Измерения оптической плотности происходят в роторе из оптического пластика, состоящего из двух дисков: диска для реагентов и образцов (26 позиций для реагентов и 9 позиций для образцов) и реакционного диска.

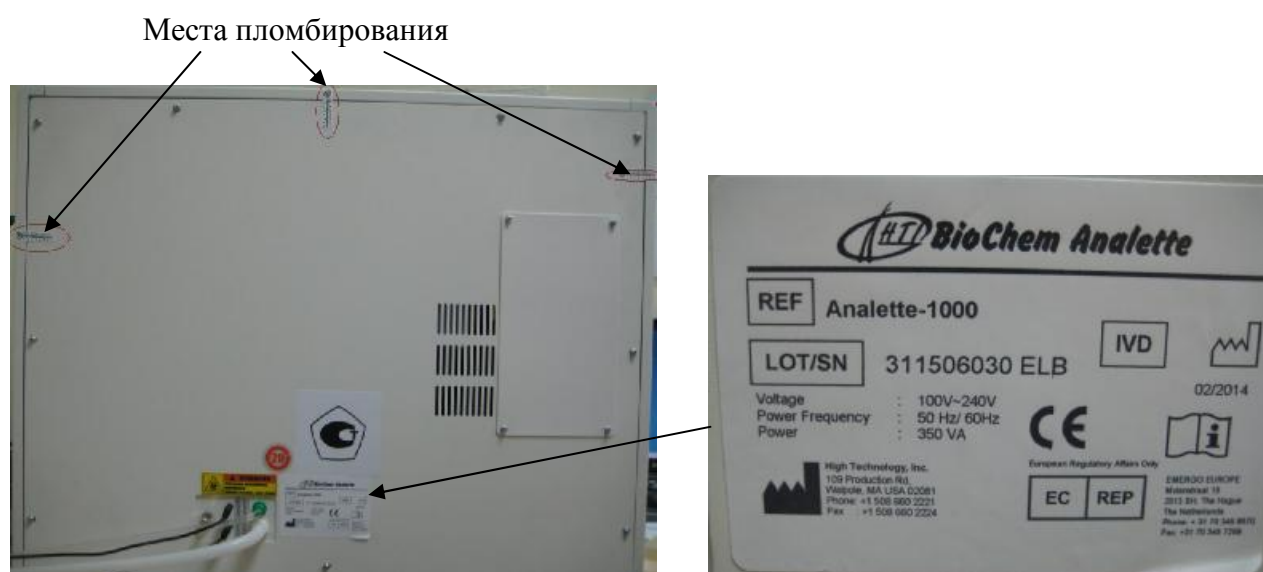
Реакционная смесь подготавливается в измерительных кюветах, установленных в термостатируемом реакционном диске ротора. Для этого в измерительные кюветы в соответствии с заданной программой автоматически с помощью манипуляторов загружаются образцы исследуемых проб и необходимые реагенты, установленные в диске для образцов и реагентов.

Анализатор снабжен моечной станцией для автоматического удаления опасных отходов и промывки измерительных кювет ротора.

Управление и обработка результатов измерений проводится с помощью программного обеспечения, установленного на встроенном в анализатор компьютере.



Рисунок 1 – Внешний вид анализатора автоматического биохимического и иммуноферментного BioChem Analette



Табличка с маркировкой

Рисунок 2 – Места пломбирования анализатора автоматического биохимического и иммуноферментного BioChem Analette (вид сзади)

Программное обеспечение

Идентификационные данные ПО указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	1. НТИ Biochem Analette 2. 120 Debug Tool
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1. V1.Xr 2. V1.Xe где X (от 0 до 9) - метрологически незначимая часть
Цифровой идентификатор ПО	-
Другие идентификационные данные	-

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077- 2014 - средний.

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	340, 405, 450, 510, 546, 578, 630 и 670
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,01 до 3,5
Предел допускаемого абсолютного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности в диапазоне от 0,01 до 0,5 Б включительно, Б	0,01
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности в диапазоне от 0,5 до 3,5 Б, %	3,0
Напряжение питания, В при частоте, Гц	100-240 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	350
Габаритные размеры, мм, (длина×ширина×высота)	640×480×510
Масса, кг, не более	45
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, не более, %	от 20 до 30 85

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Комплектность для анализаторов автоматических биохимических и иммуноферментных BioChem Analette представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование изделия	Количество, уп.
Анализатор автоматический биохимический и иммуноферментный BioChem Analette	1
Кабель питания	1
Бумага для принтера, BioChem Analette	1
Предохранитель (250В, 10А), BioChem Analette	2
Лампа фотометра (12В, 20Вт)	1
Емкости для реагентов (26 шт./уп.), BioChem Analette	1
Емкости для реагентов (26 шт./уп.), BioChem Analette	1
Реакционные кюветы (100 стрипов/уп), BioChem Analette	1
Пробирки для образцов (40/уп.), BioChem Analette	1
Кабель заземления	1
Стилуc, BioChem Analette	1
Держатель стилуса, BioChem Analette	1
Штатив для образцов (11 шт/уп), BioChem Analette	1
Емкость с крышкой, датчиком и трубопроводом для деионизированной воды	1
Емкость с крышкой, датчиком и трубопроводом для отходов	1
Руководство пользователя на русском языке, BioChem Analette	1
Краткая инструкция по эксплуатации	1
Методика поверки	1
Комплект клавиатура, мышь	1

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 62015-15 «Анализаторы автоматические биохимические и иммуноферментные BioChem Analette. Методика поверки», утвержденным ФБУ «ЦСМ Московской области» 25 ноября 2014 г.

Основные средства поверки:

Комплект мер оптической плотности КМОП-Н (ГР № 52362-13).

Диапазон измерений оптической плотности от 0,01 до 4,0 Б;

пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б:

- меры № 1, 2 ±0,007;

- меры № 3, 4, 5 ±0,07

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в документе «Анализаторы автоматические биохимические и иммуноферментные BioChem Analette. Руководство пользователя».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим и иммуноферментным BioChem Analette

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

2 Техническая документация фирмы High Technology, Inc., США.

Изготовитель

Фирма High Technology, Inc., США
Walpole, 109 Production Road, MA 02081

www.htmed.com

тел. (508) 660-22-21 ext. 208; факс (508) 660-22-24

e-mail: st@htmed.com

Заявитель

ООО «Интермедика Сервис»

119633, г. Москва а/я 63, Новоорловская ул., д. 3А

тел. (495) 739-51-61

e-mail: service@intermedica.ru

Испытательный центр

ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Московской области» (ФБУ «ЦСМ Московской области»)

141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, пгт. Менделеево

тел.(495)994-22-10, факс (495)994-22-11

E-mail: info@mencsm.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «ЦСМ Московской области» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30083-14 от 07.02.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2015 г.