

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические для *in vitro* диагностики серии Random Access: Random Access A15, Random Access A25

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические для *in vitro* диагностики серии Random Access: Random Access A15, Random Access A25 выпускаются двух исполнений: Random Access A15, Random Access A25 (далее – анализаторы) и 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 в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Световой поток от вольфрамовой галогеновой лампы фокусируется и коллимируется оптической системой. Сфокусированный свет проходит через измерительную кювету с реакционной смесью, далее попадает в оптическую систему фотометра. В оптической системе фотометра свет проходит через один из 8 светофильтров, которые сменяются автоматически анализатором, в зависимости от настроек методики, а за ним – попадает на фоторегистратор (фотодиод). Сигнал с каждого светодиода оцифровывается и поступает в микропроцессорный блок

Результат измерений отображается на мониторе подключенного к анализатору ПК в виде значений оптической плотности и концентрации образца.

В анализаторы встроены интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания 340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 нм. Реакционная смесь подготавливается в многоцветных наливных кюветах из полиметилметакрилата, также предварительное разведение может быть произведено в одноразовых пробирках.

Управление и обработка результатов измерений проводится с помощью ПК.

Исполнения Random Access A15 и Random Access A25 отличаются производительностью, мощностью потребляемого тока, комплектацией, габаритами и внешним видом.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора Random Access A15



Рисунок 2 – Общий вид анализатора Random Access A25

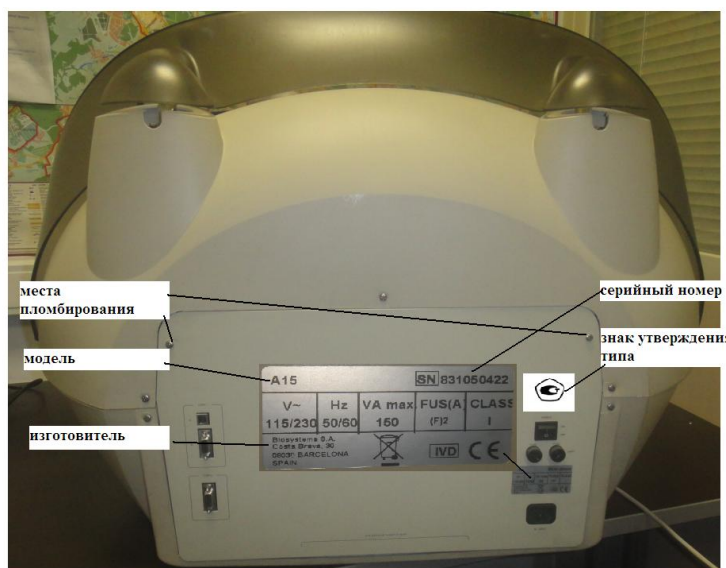


Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбирования и нанесения знака утверждения типа (задняя стенка анализатора)

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО), необходимое для функционирования анализаторов, состоит из встроенного ПО Firmware, прошитого в энергонезависимую память микроконтроллеров анализаторов, и управляющего внешнего ПО (Software), устанавливаемого на персональный компьютер (ПК) с предустановленной операционной системой Windows. В свою очередь управляющее ПО, установленное на ПК, подразделяется на два типа пользовательское ПО – User Sw и сервисное ПО - Service program.

Анализаторы могут быть связаны с ПК, посредством последовательного интерфейса RS232 (через COM - порт) или USB. Внутреннее ПО Firmware используется эксклюзивно прибором. Управляющее ПО осуществляет контроль и управление всеми этапами операции, начиная от позиционирования отдельных частей и заканчивая тестами самодиагностики, выдавая команды внутреннему ПО Firmware для выполнения команд низкого уровня. Также в задачу ПО входит получение информации от анализатора относительно измеренной оптической плотности, пересчет её в требуемые диагностические величины (концентрацию веществ), ведение баз данных.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Защита внешнего программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний», встроенного – «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов указаны в таблицах 1, 2.

Таблица 1 - Идентификационные данные ПО Random Access A15

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО: - пользовательское - сервисное - встроенное	A15 User Sw Service program A15 Firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже: - пользовательское - сервисное - встроенное	v5.0.0, 4.0.0 v6.00
Цифровой идентификатор ПО	-

Таблица 2 - Идентификационные данные ПО Random Access A25

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО: - пользовательское - сервисное - встроенное	A25 User Sw Service program A25 Firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже: - пользовательское - сервисное - встроенное	v5.0.0, 4.0.0 v3.00
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 2,5
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от - 0,05 до 2,5
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности, %	2

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	Random Access A15	Random Access A25
Напряжение питания, В При частоте, Гц	110±11 или 220±22 50/60	
Потребляемая мощность, Вт, не более	150	350
Габаритные размеры, мм (Ш х Г х В)	840×670×615	1080×695×510
Масса, кг, не более	45	73
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %, не более	от +10 до +28 85	

Знак утверждения типа

наносится на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 - Комплектность анализатора

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	
		Random Access A15	Random Access A25
Анализаторы автоматические биохимические для in vitro диагностики Random Access A25	-	1	1
Лоток для образцов	-	3	3
Лоток для реагентов	-	3	2
Реакционный ротор	-	5	10
Бутылка концентрата моющего раствора (100 мл)	-	1	1
Бутылка концентрата системной жидкости (1 л)	-	1	1
Бутылочки для реагентов (50 мл)	-	10	10
Бутылочки для реагентов (20 мл)	-	10	10
Решетка холодильного отделения	-	-	1
Пустая емкость для моющего раствора	-	1	1
Крышка емкости с датчиком, шлангом и штуцером	-	-	1
CD ROM с программой пользователя	-	1	1
Сетевой кабель (европейский)	-	1	1
Сетевой кабель (американский)	-	1	1
Серийный кабель для подключения к компьютеру	-	1	1
Предохранители	-	2	2
Металлический мандрен для прочистки иглы	-	1	1
2 мм шестигранный ключ	-	1	1
2,5 мм шестигранный ключ	-	1	1
Вторичные пробирки	-	1000	1000
Методика поверки	-	1 экз.	1 экз.
Руководство по установке и обслуживанию	-	1 экз.	1 экз.
Инструкция по распаковке	-	1 экз.	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 73979-19 «Анализаторы биохимические автоматические для in vitro диагностики серии Random Access: Random Access A15, Random Access A25. Методика поверки», утвержденному ФБУ «ЦСМ Московской области» (Центральное отделение) 20 июля 2018 г.

Основные средства поверки:

- комплект мер оптической плотности КМОП-Н (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 52362-13), абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07 Б.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых анализаторов с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам автоматическим биохимическим для *in vitro* диагностики серии Random Access: Random Access A15, Random Access A25

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

ГОСТ 8.557-2007 ГСИ. Государственная поверочная схема для СИ спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн от 0,2 до 50,0 мкм, диффузионного и зеркального отражений в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм

Техническая документация «BioSystems, S.A.», Испания

Изготовитель

«BioSystems, S.A.», Испания

Адрес: Costa Brava, 30, 08030 Barcelona – Spain (Испания)

Тел.: +(34 93) 311 00 00

Факс: +(34 93) 346 77 99

Web-сайт: [http:// www.biosystems-sa.com](http://www.biosystems-sa.com)

E-mail: biosystems@biosystems.es

Заявитель

Представительство Общества «БиоСистемс, С.А.» (Испания)

ИНН 9909050460

Адрес: 123100, г. Москва, Краснопресненская набережная, д. 12, пом. 1206

Тел.: +7 (495) 792-38-28

Факс: +7 (495) 792-38-27

E-mail: info@biosystems-sa.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Московской области» (ФБУ «ЦСМ Московской области» Центральное отделение)

Адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, рабочий поселок Менделеево

Тел.: +7 (495) 546-45-00

Факс: +7 (495) 546-45-01

Web-сайт: <http://www.mencsm.ru>

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

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.