

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «16» июля 2021 г. № 1339

Регистрационный № 82261-21

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы полуавтоматические биохимические Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID)

Назначение средства измерений

Анализаторы полуавтоматические биохимические Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID) (далее – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности пробы при проведении биохимических и турбидиметрических анализов в рамках диагностики *in vitro*, в т.ч. при определении неклоточных компонентов в клиническом образце (моче, сыворотке, плазме крови или спинномозговой жидкости).

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении значений оптической плотности смеси реагентов с биологической пробой 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 фокусируется в тонкий пучок двояковыпуклой линзой, проходит через установленный программой для каждого метода интерференционный светофильтр, далее через реакционную кювету (одну из 15 в составе мультикюветной кассеты), в которой происходит поглощение света и, далее попадает на фотоприёмник (фотодиод) оптической системы, который обеспечивает приём и детектирование сигнала, на плате фотоприёмника также расположен предварительный усилитель аналогового сигнала. Далее протектированный и усиленный сигнал попадает на плату аналого-цифрового преобразователя, и, далее, в соответствии с программой обработки, попадает на плату центрального процессора, который обеспечивает расчёт значения лабораторного теста по закону Бугера-Ламберта-Бера

Анализатор состоит из следующих зон: оптическая система, термостат, миксер, принтер, дисплей и клавиатура.

Общий вид средства измерений и схема пломбировки от несанкционированного доступа представлены на рисунке 1. Нанесение знака поверки не предусмотрено.



Рис. 1 Общий вид анализатора и схема пломбировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) предназначено для управления анализатором, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

Уровень защиты ПО «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО анализаторов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	PRUEBA
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 13

Метрологические и технические характеристики

представлены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,01 до 2,500
Пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности в диапазоне от 0,01 до 2,000 Б, Б св. 2,000 Б, до 2,5000 Б	$\pm 0,06$ $\pm 0,6$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	340, 405, 500, 546, 578, 630, 670
Напряжение питания, В	230
при частоте, Гц	50

Продолжение Таблицы 3

Потребляемая мощность, Вт, не более	200
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм, не более	580×570×200
Масса, кг, не более	20
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %, не более - атмосферное давление, кПа	от +10 до +30 80 от 86 до 106

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

представлена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество, не более
Анализатор полуавтоматический биохимический со сканером радиочастотной метки (RFID)	Clima MC-15	1 шт.
Противопылевой чехол	-	1 шт.
Мультикюветные кассеты	-	10 шт.
Сетевой кабель	-	1 шт.
Бумага для принтера	-	2 шт.
Фотометрическая лампа	-	1 шт.
Предохранители	-	2 шт.
Набор идентификационных карточек*	-	1 шт.
Набор идентификационных меток*	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.
Гарантийный талон	-	1 экз.
Регистрационное удостоверение (копия)	-	1 экз.
Методика поверки	МП 042.Д4-20	1 экз.
*поставляется по отдельному заказу		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID)» п.9.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам полуавтоматическим биохимическим Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID)

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

Техническая документация RAL Técnica para el Laboratorio, S.A., Испания

