

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «8» июля 2022 г. №1680

Регистрационный № 86089-22

Лист № 1  
Всего листов 12

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Анализаторы биохимические автоматические Accent**

**Назначение средства измерений**

Анализаторы биохимические автоматические Accent (далее - анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности пробы при проведении биохимических анализов в биологических пробах (моче, сыворотке, плазме крови или спинномозговой жидкости).

**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 галогеновой лампы фокусируется и коллимируется оптической системой. Сфокусированный свет проходит через измерительную кювету с реакционной смесью, далее попадает в оптическую систему анализатора. В оптической системе анализатора свет проходит через один из светофильтров, которые сменяются автоматически анализатором, а за ним – попадает на фоторегистратор (модификация Accent S120) или падает на дифракционную решетку, раскладывается в спектр (модификации Accent MC240, Accent M320) и регистрируется соответствующим фотоприемником в зависимости от настроек методики. Сигнал со светодиода оцифровывается и поступает в микропроцессорный блок.

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

Анализаторы представляют собой стационарные лабораторные приборы, состоящие из фотометрического измерительного блока, автоматизированных блоков пробоподготовки и дозирования проб и реагентов, блока инкубации реакционной смеси и регистрации результатов, и алгоритмического блока, посредством которого осуществляется управление прибором, расчет численных результатов анализа и оценка получаемых результатов.

Анализаторы выпускаются в трёх модификациях: модификация Accent S120, модификация Accent MC240, модификация Accent M320.

В анализаторы встроены интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания 340, 405, 450, 510, 546, 578, 630, 670 (модификация Accent S120) и дифракционная решетка 340, 380, 412, 450, 505, 546, 570, 605, 660, 700, 740, 800 нм (модификации Accent MC240, Accent M320). Реакционная смесь подготавливается в одноразовых (модификация Accent S120) или многоразовых (модификации Accent MC240, Accent M320) наливных кюветах из полиметилметакрилата, также предварительное разведение может быть произведено в одноразовых пробирках.

Общий вид средства измерений приведен на рисунке 1, 2 и 3. Место нанесения знака утверждения типа, заводского номера представлены на рисунке 4.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено. Заводской номер в виде буквенно-цифрового обозначения наносится на заднюю панель анализаторов методом печати.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов модификация Accent S120.



Рисунок 2 – Общий вид анализаторов модификация Accent MC240



Рисунок 3 – Общий вид анализаторов модификация Accent M320

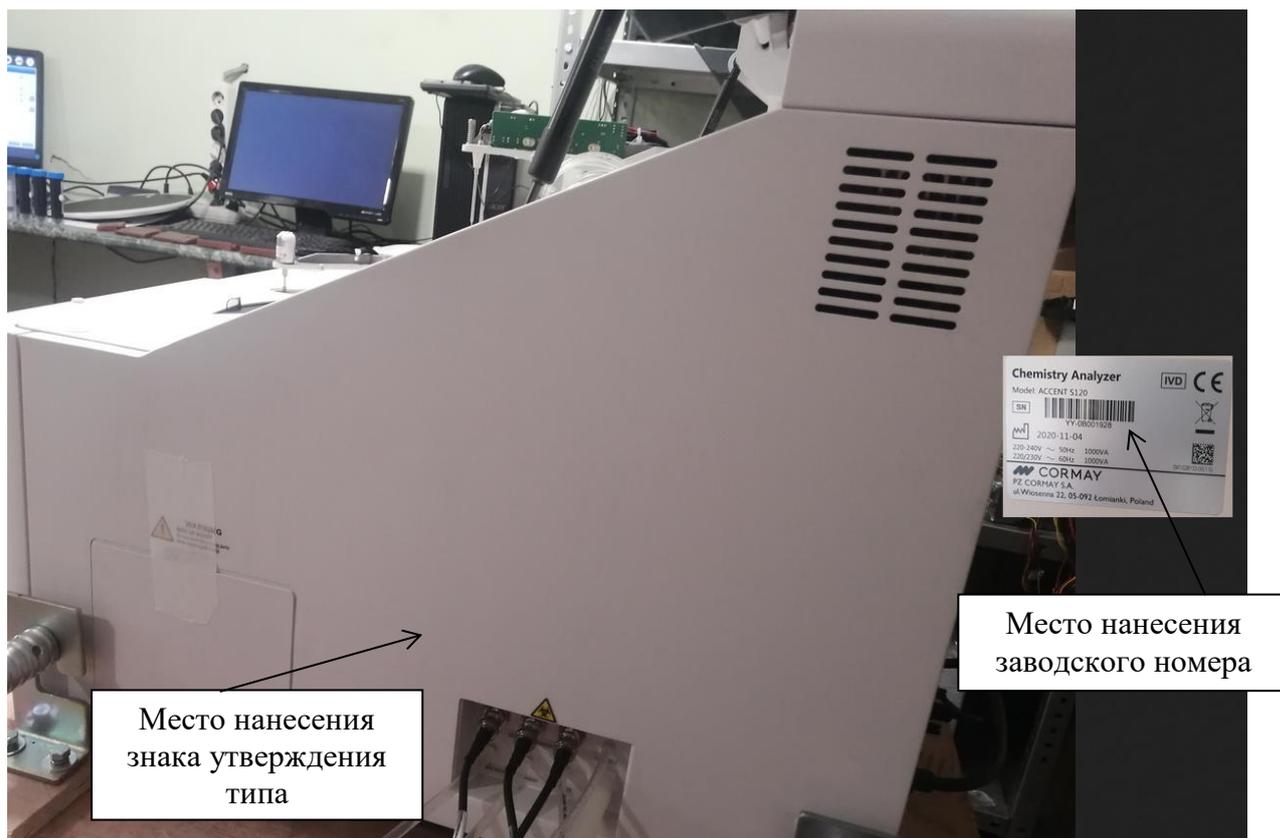


Рисунок 4 – Схема маркировки

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее - ПО) предназначено для отображения, обработки и сохранения результатов измерений, осуществляет контроль и управление всеми этапами операции, начиная от позиционирования отдельных частей и заканчивая тестами самодиагностики. Также в задачу ПО входит получение информации от анализатора относительно измеренной оптической плотности, пересчёт её в требуемые диагностические величины (концентрацию веществ), ведение баз данных.

Метрологически значимая часть ПО не выделена, все ПО является метрологически значимым.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения указаны в таблице 1.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1- Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение для модификации		
	Accent S120	Accent MC240	Accent M320
Идентификационное наименование ПО	Operation Software For Accent S120	Operation Software For Accent MC240	Operation Software For Accent M320
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	25.00.06.17132	30.00.06.14359	36.00.08.14307
Цифровой идентификатор ПО	-	-	-

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,1 до 3,5
Пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б: в диапазоне от 0,1 до 2,0 Б включ., в диапазоне св. 2,0 до 3,5 Б	$\pm 0,06$ $\pm 0,60$

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний оптической плотности, Б: - Accent S120 - Accent MC240 - Accent M320	от 0 до 4,0 от 0 до 3,5 от 0 до 3,5
Рабочие длины волн, нм: Accent S120  Accent MC240  Accent M320	340, 405, 450, 510, 546, 578, 630, 670  340, 380, 412, 450, 505, 546, 570, 605, 660, 700, 740, 800  340, 380, 412, 450, 505, 546, 570, 605, 660, 700, 740, 800
Параметры электрического питания: - от сети переменного тока через блок питания напряжение переменного тока, В частота переменного тока, Гц	$230 \pm 10$ 50/60
Потребляемая мощность, В·А не более Accent S120 Accent MC240 Accent M320	1000 1300 1300
Габаритные размеры, мм, не более: - для исполнения Accent S120: - длина; - ширина; - высота. - для исполнений Accent MC240 и Accent M320 - длина; - ширина; - высота.	$695 \pm 5\%$ $585 \pm 5\%$ $600 \pm 5\%$  $860 \pm 5\%$ $660 \pm 5\%$ $550 \pm 5\%$

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Масса, кг, не более	
Accent S120	71 ± 10
Accent MC240	93 ± 15
Accent M320	93 ± 15
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +30
- относительная влажность, % (без конденсации)	от 35 до 85

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и в виде наклейки на заднюю панель корпуса анализатора.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений модификация Accent S120

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматический биохимический Accent S120	-	1 шт.
Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 40 мл (Reagent bottle 40 ml), не более	-	20 шт.*
Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle 20 ml), не более	-	20 шт.*
Флаконы для реагентов для установки во внутренний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle, 20 ml), не более	-	10 шт.*
Пластиковый бак 15 л (Plastic tank 15 l), не более	-	2 шт.*
Этикетка флакона для реактивов (Reagent bottle labeling), не более	-	50 шт.
Крышка флакона реагента (белая) (Reagent bottle cap (white), не более	-	25 шт.*
Крышка флакона реагента (красная) (Reagent bottle cap (red), не более	-	25 шт.*
Кабельный хомут 3x100 мм (Cable tie 3x100 mm), не более	-	20 шт.*
Пластиковая заглушка (Plastic Plug), не более	-	3 шт.*
Встроенный считыватель штрих-кодов (Standard Bar-code)	-	1 шт.*
Кабель связи RS232 (Serial Communication Cable)	-	1 шт.*
Фильтр (Filter)	-	2 шт.*

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Мандрен (Mandren)	-	2 шт.*
Прокладка для иглы забора проб (Washer for Probe)	-	1 шт.*
Игла забора реагентов и проб в сборе (Reagent and sample collection needle)	-	1 шт.
Галогеновая лампа (Tungsten-halogen lamp)	-	1 шт.*
Лопатка миксера (Mixer wrench)	-	1 шт.
Крестообразная отвертка 4.7 x 100 (Crosshead Screwdriver 4.7 x 100)	-	1 шт.
Реакционная кювета (сегмент из 5 шт.) (Cuvettes (5pcs segment), не более	-	1250 шт.*
Диск с программным обеспечением (Software installation CD)	-	1 шт.
Трубка 9.525x15.875 PVC 55~60°, 2 м (Tube 9.525x 5.875 PVC 55~60°, 2 m)	-	1 шт.*
Шнур питания европейский стандарт (European power cord)	-	1 шт.
Инструкция пользователя (User manual)	-	1 шт.
Модуль ISE (ISE module)	-	1 шт.*
Электрод референсный (Reference electrode)	-	1 шт.*
Электрод К (калий) (K <sup>+</sup> electrode)	-	1 шт.*
Электрод Na (натрий) (Na <sup>+</sup> electrode)	-	1 шт.*
Электрод Cl (хлор) (eCl <sup>-</sup> electrode)	-	1 шт.*
Электрод заглушка (Spacer electrode)	-	1 шт.*
Разбавитель мочи 125 мл (Urine diluent 125 ml)	-	1 упаковка*
Чистящие реагенты в упаковке (Cleaning solution kit)	-	1 упаковка*
Блок с емкостями под реагенты (калибратор А, калибратор Б, емкость для слива отходов) (Reagent pack (Cal A, Cal B, Waste)	-	1 шт.*
Промывающий раствор 4 x 40 мл (Accent washing solution 4 x 40 ml)	-	1 упаковка*
Инструмент для промывки ISE блока (ISE tube dredge tool)	-	1 шт.*
Трубки подачи промывающей жидкости в сборе с датчиком (Wash bung module)	-	1 шт.*
Концентрированный детергент В 12 x 1 л (Concentrated detergent B 12 x 1 l)	-	1 упаковка*
* Поставляется по отдельному заказу		

Таблица 5 - Комплектность средства измерений модификация Accent MC240

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматический биохимический Accent MC240	-	1 шт.
Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 40 мл (Reagent bottle 40 ml), не более	-	20 шт.*
Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle 20 ml), не более	-	20 шт.*
Флаконы для реагентов для установки во внутренний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle 20 ml), не более	-	10 шт.*
15 л пластиковый бак (15 l Plastic tank), не более	-	2 шт.*
10 л пластиковый бак (10 l Plastic tank), не более	-	2 шт.*
Этикетка флакона для реактивов – Reagent bottle labeling, не более	-	50 шт.
Крышка флакона реагента (белая) - Reagent bottle cap (white), не более	-	25 шт.*
Крышка флакона реагента, красная (Reagent bottle cap, red), не более	-	25 шт.*
Кабельный хомут 3x100 мм (3x100 mm cable tie), не более	-	20 шт.*
Пластиковая заглушка (Plastic Plug), не более	-	3 шт.*
Встроенный считыватель штрих-кодов (Standard Bar-code)	-	1 шт.*
Кабель связи RS232 (Serial Communication Cable)	-	1 шт.*
Фильтр (Filter), не более	-	2 шт.*
Мандрен (Mandren), не более	-	2 шт.*
Прокладка для иглы забора проб (Washer for Probe)	-	1 шт.*
Игла забора реагентов и проб в сборе (Reagent and sample collection needle)	-	1 шт.
Галогеновая лампа (Tungsten-halogen lamp)	-	1 шт.*
Лопатка миксера (Mixer wrench)	-	1 шт.
Датчик уровня сливной емкости (Liquid waste bung module)	-	1 шт.*
Крестообразная отвертка 4.7 x 100 (Crosshead Screwdriver 4.7 x 100)	-	1 шт.
Реакционная кювета (сегмент из 10 шт.) (Reaction cuvette (10pcs segment)), не более	-	80 шт. (8 сегментов по 10 шт.)
Диск с программным обеспечением - software installation CD	-	1 шт.

Продолжение таблицы 5

Наименование	Обозначение	Количество
Трубка 9.525x15.875 PVC 55~60°, 2 м (tube 9.525x15.875 PVC 55~60°, 2 m), не более	-	2 шт.*
Трубка 3.2 x 6.4 мм (Tube.3.2 x 6.4 mm), не более	-	2 шт.*
Шнур питания европейский стандарт (European power cord)	-	1 шт.
Инструкция пользователя (User manual)	-	1 шт.
Модуль ISE (ISE module)	-	1 шт.*
Электрод референсный (Reference electrode)	-	1 шт.*
Электрод К (калий) (K <sup>+</sup> electrode)	-	1 шт.*
Электрод Na (натрий) (Na <sup>+</sup> electrode)	-	1 шт.*
Электрод Cl (хлор) (eCl <sup>-</sup> electrode)	-	1 шт.*
Электрод заглушка (Spacer electrode)	-	1 шт.*
Разбавитель мочи 125 мл (Urine diluent 125 ml)	-	1 упаковка*
Чистящие реагенты в упаковке (Cleaning solution kit)	-	1 упаковка*
Блок с емкостями под реагенты (калибратор А, калибратор Б, емкость для слива отходов) (Reagent pack (Cal A, Cal B, Waste))	-	1 шт.*
Промывающий раствор 4 x 40 ml (Accent washing solution 4 x 40 ml)	-	1 упаковка *
Инструмент для промывки ISE блока (ISE tube dredge tool)	-	1 шт.*
Заглушка транспортного отверстия (Cover of handle hole)	-	4 шт.*
Трубки подачи промывающей жидкости в сборе с датчиком (Wash bung module)	-	2 шт.*
Концентрированный детергент В 12 x 1 л (Concentrated detergent B 12 x 1 л)	-	1 упаковка*
* Поставляется по отдельному заказу		

Таблица 6 - Комплектность средства измерений модификация Accent M320

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматический биохимический Accent M320	-	1 шт.
Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 40 мл (Reagent bottle 40 ml), не более	-	20 шт.*
Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle 20 ml), не более	-	20 шт.*

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
Флаконы для реагентов для установки во внутренний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle 20 ml), не более	-	10 шт.*
15 л пластиковый бак (15 l Plastic tank), не более	-	2 шт.*
10 л пластиковый бак (10 l Plastic tank), не более	-	2 шт.*
Этикетка флакона для реактивов (Reagent bottle labeling), не более	-	50 шт.
Крышка флакона реагента (белая) (Reagent bottle cap (white), не более	-	25 шт.*
Крышка флакона реагента (красная) (Reagent bottle cap (red), не более	-	25 шт.*
Кабельный хомут 3x100 мм (Cable tie 3x100 mm), не более	-	20 шт.*
Пластиковая заглушка (Plastic Plug), не более	-	3 шт.*
Встроенный считыватель штрих-кодов (Standard Bar-code)	-	1 шт.*
Кабель связи RS232 (Serial Communication Cable)	-	1 шт.*
Фильтр (Filter), не более	-	2 шт.*
Мандрен (Mandrel), не более	-	2 шт.*
Прокладка для иглы забора проб (Washer for Probe)	-	1 шт.*
Игла забора реагентов и проб в сборе (Reagent and sample collection needle)	-	1 шт.
Галогеновая лампа (Tungsten-halogen lamp)	-	1 шт.*
Лопатка миксера (Mixer wrench)	-	1 шт.
Датчик уровня сливной емкости (Liquid waste bung module)	-	1 шт.*
Крестообразная отвертка 4.7 x100 (Crosshead Screwdriver 4.7x100)	-	1 шт.
Реакционная кювета (сегмент из 10 шт.) (Reaction cuvette (10 pcs segment), не более	-	80 шт. (8 сегментов по 10 шт.)
Диск с программным обеспечением (Software installation CD)	-	1 шт.
Трубка 9.525x15.875 PVC 55~60°, 2 м (tube 9.525x15.875 PVC 55~60°, 2 m), не более	-	2 шт.*
Трубка 3.2 x 6.4 мм (Tube 3.2 x 6.4mm), не более	-	2 шт.*
Шнур питания европейский стандарт (European power cord)	-	1 шт.
Инструкция пользователя (User manual)	-	1 шт.

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
Модуль ISE (ISE module)	-	1 шт.*
Электрод референсный (Reference electrode)	-	1 шт.*
Электрод К (калий) (K <sup>+</sup> electrode)	-	1 шт.*
Электрод Na (натрий) (Na <sup>+</sup> electrode)	-	1 шт. *
Электрод Cl (хлор) (eCl <sup>-</sup> electrode)	-	1 шт. *
Электрод заглушка (Spacer electrode)	-	1 шт. *
Разбавитель мочи 125 мл (Urine diluent 125 ml)	-	1 упаковка *
Чистящие реагенты в упаковке (Cleaning solution kit)	-	1 упаковка *
Блок с емкостями под реагенты (калибратор А, калибратор Б, емкость для слива отходов) (Reagent pack (Cal A, Cal B, Waste))	-	1 шт. *
Промывающий раствор 4 x 40 мл (Accent washing solution 4 x 40ml)	-	1 упаковка *
Инструмент для промывки ISE блока (ISE tube dredge tool)	-	1 шт. *
Заглушка транспортного отверстия (Cover of handle hole)	-	4 шт. *
Трубки подачи промывающей жидкости в сборе с датчиком (Wash bung module)	-	2 шт. *
Концентрированный детергент В 12 x 1 л (Concentrated detergent В 12 x 1 l)	-	1 упаковка *
* Поставляется по отдельному заказу		

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в эксплуатационном документе «Анализатор биохимический Accent S120». Руководство по эксплуатации», «Анализатор биохимический Accent MC240». Руководство по эксплуатации», «Анализатор биохимический Accent M320». Руководство по эксплуатации» раздел 7 и 12.

**Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений**

Постановление Правительства Российской Федерации № 1847 от 16.11.2020 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, п. 1.18»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28.09.2018 №2085 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений оптической плотности»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.11.2018 №2517 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений спектральных, интегральных, редуцированных коэффициентов направленного пропускания, диффузного и зеркального отражений и оптической плотности в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм»;

Техническая документация компании «PZ CORMAY S.A.», Польша.

**Правообладатель**

Компания «PZ CORMAY S.A.», Польша  
Адрес: ul. Wiosenna, 22, 05-092, Łomianki, Poland, Польша  
Тел. +48 (22) 751 79 10,  
Факс +48 (22) 751 79 11  
e-mail: office@cormay.pl  
www.cormay.ru

**Изготовители**

Компания «PZ CORMAY S.A.», Польша  
Адрес: ul. Wiosenna, 22, 05-092, Łomianki, Poland, Польша  
Тел. +48 (22) 751 79 10,  
Факс +48 (22) 751 79 11  
e-mail: office@cormay.pl  
www.cormay.ru

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)  
Адрес: 119361, Москва, ул. Озерная, д. 46  
Телефон: +7 (495) 437-56-33  
Факс: +7 (495) 437-31-47  
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru  
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц  
30003-14

