

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «12» марта 2024 г. № 682

Регистрационный № 91564-24

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические Aspect 801

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические Aspect 801 (далее - анализаторы) предназначены для измерений 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 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 на плоскопольной вогнутой голографической дифракционной решётке. Дифрагированный свет попадает на фотодиодную матрицу. Максимальное количество возможных рабочих длин волн анализатора двенадцать. Сигналы усиливаются и подвергаются аналого-цифровому преобразованию для получения значений оптической плотности. Результат измерений отображается на персональном компьютере, подключённом к анализатору, в виде значений оптической плотности. Анализаторы, при необходимости, могут быть оснащены ионоселективным блоком для определения ионов натрия, калия и хлора по отдельному заказу потребителя.

Пломбирование анализаторов не предусмотрено.

Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения наносится методом цифровой лазерной печати на шильдик, расположенный на задней поверхности корпуса анализаторов.

Общий вид и схема маркировки анализаторов представлены на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.



а) общий вид анализатора



Место нанесения
серийного номера

б) задняя панель корпуса анализатора

Рисунок 1 – Общий вид и схема маркировки анализатора

Програмное обеспечение

Программное обеспечение (далее - ПО) «Aspect 801», установленное на ПК, содержит функции для настройки параметров измерений, проверки рабочего состояния прибора, обработки, печати и сохранения результатов измерений.

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

Идентификационные данные программного обеспечения указаны в таблице 1.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) анализатора

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Aspect 801
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V1.0r
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,010 до 2,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б: - в поддиапазоне от 0,010 до 2,000 Б включ. - в поддиапазоне св. 2,000 до 2,500 Б	$\pm (0,005 + 0,025 \cdot D_3)^{1)}$ $\pm 0,600$
¹⁾ D_3 – действительное (номинальное) значение оптической плотности меры на заданной длине волны, взятое из протокола поверки, Б.	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	340, 405, 450, 505, 540, 570, 600, 635, 670, 700, 760, 795
Диапазон показаний молярной концентрации, ммоль/л ¹⁾ : - калий (К) - натрий (Na) - хлор (Cl)	от 1,0 до 10,0 от 100,0 до 200,0 от 50,0 до 150,0
Параметры электрического питания от сети переменного тока, не более: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц - потребляемая мощность, В·А	220 50 1500
Габаритные размеры средства измерений, мм: - длина - ширина - высота	1480 ± 148 845 ± 84,5 1180 ± 118
Масса, кг	400 ± 40
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %	от +15 до +30 от 40 до 85
¹⁾ Для анализаторов, оснащенных ионоселективным блоком по отдельному заказу потребителя	

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

№№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество
Основной комплект поставки			
1	Анализатор биохимический автоматический	Aspect 801	1 шт.
2	Ионоселективный блок (при необходимости) ¹⁾	-	1 шт.
3	Кабель питания	-	1 шт.
4	Кабель LAN	-	1 шт.

Продолжение таблицы 4

№№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество
5	Предохранитель	-	2 шт.
6	Кабель для последовательной передачи данных	RS-232	1 шт.
7	Лампа	-	1 шт.
8	Концентрированный промывочный раствор (1 л)	-	4 шт.
9	Кювета, стартовый набор	-	170 шт.
10	Чашки для образцов, стартовый набор	-	100 шт.
11	Флаконы для реагентов (30 мл)	-	64 шт.
12	Флаконы для реагентов (70 мл)	-	64 шт.
13	Крышки для флаконов для реагентов	-	130 шт.
14	Емкость для концентрированных отходов	-	1 шт.
15	Крышка с датчиком уровня для емкости для концентрированных отходов	-	1 шт.
16	Емкость для воды	-	1 шт.
17	Дополнительный ротор для образцов	-	1 шт.
18	Водяной фильтр	-	1 шт.
19	Наполнитель для водяной бани	-	2 шт.
20	Трубка из ПВХ (12×18 мм), 200 см	-	1 шт.
21	Трубка из ПВХ (19×26 мм), 400 см	-	1 шт.
22	Трубка отвода воды, 600 см	-	1 шт.
23	Хомут (16-27мм)	-	1 шт.
24	Хомут (10-16 мм)	-	1 шт.
25	Провод заземления	-	1 шт.
26	Программное обеспечение на диске	-	1 шт.
27	Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
28	Управитель перистальтическим насосом, стартовый набор (при необходимости) ¹⁾	-	1 шт.
29	Электрод измерительный "Cl-", стартовый набор (при необходимости) ¹⁾	-	1 шт.
30	Электрод измерительный "Na+", стартовый набор (при необходимости) ¹⁾	-	1 шт.
31	Электрод измерительный "K+", стартовый набор (при необходимости) ¹⁾	-	1 шт.
32	Электрод референсный, стартовый набор (при необходимости) ¹⁾	-	1 шт.
33	Электрод-заглушка, стартовый набор (при необходимости) ¹⁾	-	1 шт.
34	Пакет с реагентами Na+, K+, Cl-, Li+, стартовый набор (при необходимости) ¹⁾	-	1 шт.
35	Набор реагентов для ежедневной промывки, стартовый набор (при необходимости) ¹⁾ , в составе: - разбавитель, 90 мл - фермент (пепсин), 0,3 г	-	1 шт. 1 фл. 6 фл.

Окончание таблицы 4

№№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество
36	Дилуэнт мочи, стартовый набор (при необходимости) ¹⁾	-	1 шт.
37	Компьютер персональный в составе: - блок системный - монитор - клавиатура - мышь - кабель питания - кабель сигнальный	-	1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт.

¹⁾ Поставляется по отдельному заказу потребителя

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Анализаторы биохимические автоматические Aspect 801», глава 7 «Тест».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2018 г. № 2085 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений оптической плотности»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

Стандарт предприятия «Анализаторы биохимические автоматические Aspect 801».

Правообладатель

Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd., Китайская Народная Республика
Адрес: 2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai subdistrict, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Телефон: +86-755-88832350
Факс: +86-755-86168796
Web-сайт: www.rayto.com.cn

Изготовитель

Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd., Китайская Народная Республика
Адрес: 2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai subdistrict, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Адрес места осуществления деятельности: Rayto Industrial Building, Shuangming Blvd South, East Hi-Tech Park, Guangming New District, 518107 Shenzhen, People's Republic of China
Телефон: +86-755-88832350
Факс: +86-755-86168796
Web-сайт: www.rayto.com.cn

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)
ИНН 9729338933

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское,
ул. Озерная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-56-33

Факс 8 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

