

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «13» сентября 2024 г. № 2225

Регистрационный № 93195-24

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические Random Access

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические Random Access (далее по тексту – 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 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 восьми светофильтров, которые меняются автоматически анализатором, в зависимости от настроек методики измерений, а за ним – попадает на фотодиод. Сигнал каждого фотодиода оцифровывается и попадает в микропроцессорный блок. Результат измерений отображается на экране подключенного к анализатору персонального компьютера.

Конструктивно анализаторы выполнены в виде стационарного настольного прибора. Основными узлами анализаторов являются: крышки и дверцы, реакционный ротор и система считывания, манипуляторы, система дозирования.

Анализаторы выпускаются в двух модификациях: Анализаторы биохимические автоматические Random Access А-15 и Анализаторы биохимические автоматические Random Access А-25, отличающихся производительностью, мощностью потребляемого тока, габаритными размерами и внешним видом.

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

Общий вид и схема маркировки анализаторов представлены на рисунках 1 и 2.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено. Пломбирование анализаторов не предусмотрено.



Random Access A-15



Random Access A-25

Рисунок 1 – Общий вид анализаторов



Место нанесения
серийного номера

Random Access A-15



Место нанесения
серийного номера

Random Access A-25

Рисунок 2 – Общий вид и схема маркировки анализаторов

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту - ПО) предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов, измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

ПО разделено на две части:

- метрологически значимая часть ПО прошита в энергозависимой памяти микроконтроллера анализаторов;

- управляющее внешнее ПО, устанавливаемое на персональный компьютер. Внешнее ПО подразделяется на два типа – пользовательское и сервисное. Внешнее ПО осуществляет контроль и управление всеми этапами проведения измерений, служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

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) программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение для модификации	
	Random Access A-15	Random Access A-25
Идентификационное наименование ПО: - пользовательское - сервисное	A15 User Sw SERVICE PROGRAMM	A25 User Sw SERVICE PROGRAMM
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже: - пользовательское - сервисное	5.5.2 4.2.3	5.5.2 4.2.4
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 0,200 Б включ. - в поддиапазоне св. 0,200 до 2,000 Б включ. - в поддиапазоне св. 2,000 до 2,500 Б	$\pm (0,005 + 0,25 \cdot D_3)^{1)}$ $\pm (0,01 + 0,025 \cdot D_3)^{1)}$ $\pm 0,600$
¹⁾ где 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 для модификации	
	Random Access A-15	Random Access A-25
Рабочие длины волн, нм	340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670	
Масса, кг, не более	45	73
Габаритные размеры, мм, не более:		
- высота	615	510
- длина	840	1080
- ширина	670	695
Параметры питания:		
- напряжение питания, В	от 125 до 230	
- частота переменного тока, Гц	50/60	
Потребляемая мощность, В·А, не более	200	350
Условия эксплуатации:		
- температура окружающей среды, °С	от +10 до +28	
- относительная влажность, %, не более	85	

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический	Random Access A-15/ Random Access A-25	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 комплект

* Каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно перечню, указанному в Руководстве по эксплуатации

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документах «Анализатор биохимический автоматический Random Access A-15. Руководство по эксплуатации», «Анализатор биохимический автоматический Random Access A-25. Руководство по эксплуатации», п. 3.2 «Работа на приборе».

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» (п. 1.18);

Стандарт предприятия BioSystems S.A., Испания.

Правообладатель

BioSystems S.A., Испания
Адрес: Costa Brava, 30, 08030, Barcelona, Spain
Телефон: +34 933 110 000
Web-сайт: www.biosystems.global

Изготовитель

BioSystems S.A., Испания
Адрес: Costa Brava, 30, 08030, Barcelona, Spain
Телефон: +34 933 110 000
Web-сайт: www.biosystems.global

Испытательный центр

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

