

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» декабря 2024 г. № 2940

Регистрационный № 94049-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические Aspect mini

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические Aspect mini (далее - анализаторы) предназначены для измерений молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}) и общего магния (Mg^{2+}) в биологических жидкостях животных (сыворотке крови, плазме крови, моче, спинномозговой жидкости, цельной крови и других).

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов - фотометрический. При прохождении пучка монохроматического света через анализируемую жидкость часть излучения поглощается, а другая часть преобразуется в электрический сигнал на детекторе. Уменьшение интенсивности света, прошедшего через анализируемую жидкость, пропорционально концентрации анализируемого компонента и толщине светопоглощающего слоя. Соотношение между оптической плотностью анализируемого раствора и концентрацией анализируемого компонента в растворе описывается законом Бугера-Ламберта-Бера. Результат измерений с помощью встроенных программ пересчитывается в значение молярной концентрации определяемого компонента в соответствии с методикой лабораторного исследования.

Конструктивно анализаторы представляют собой моноблочные приборы в стационарном исполнении и состоят из аналитического блока, системы охлаждения, операционной системы и системы вывода данных. Аналитический блок анализатора состоит из оптической измерительной системы, ротора образцов-реагентов, дозирующей системы, ротора реакционных кювет, блока системы смешивания и блока автоматической промывки. При работе используются кюветы из одинакового материала и с одинаковыми техническими характеристиками. Операционная система представляет собой компьютер, на котором установлено программное обеспечение для запуска, эксплуатации прибора и обработки данных.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Анализаторы имеют заводские номера, которые наносятся в виде цифрового обозначения на шильд, расположенный на боковой стенке корпуса анализатора, методом гравировки. Места нанесения заводского номера и знака утверждения типа представлены на рисунке 2.

Пломбирование анализаторов изготовителем не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов автоматических биохимических Aspect mini



Рисунок 2 – Места нанесения заводского номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное программное обеспечение (далее - ПО). Основными функциями ПО анализаторов являются управление работой анализаторов, обработка и вывод результатов измерений, изменение настроечных параметров анализатора, просмотр памяти данных, передача данных, хранение результатов измерений. Номер версии ПО отображается на экране ПК после запуска пользовательского интерфейса ПО при нажатии на панель «Версия» в нижней части экрана. Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	Aspect mini vet
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V2023.01.XX_Vet*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
*Обозначения «X» не относятся к метрологически значимой части ПО (от 0 до 9)	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний молярной концентрации мочевины, ммоль/дм ³	от 0,5 до 50
Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/дм ³	от 3,5 до 18
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации креатинина, ммоль/дм ³	от 0,02 до 3,8
Диапазон измерений молярной концентрации креатинина, ммоль/дм ³	от 0,06 до 0,50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации креатинина, %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации холестерина, ммоль/дм ³	от 0,08 до 26
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/дм ³	от 1,5 до 6,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации общего кальция (Ca ²⁺), ммоль/дм ³	от 0,3 до 6,0
Диапазон измерений молярной концентрации общего кальция (Ca ²⁺), ммоль/дм ³	от 1,2 до 3,6
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации общего кальция (Ca ²⁺), %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации общего магния (Mg ²⁺), ммоль/дм ³	от 0,05 до 2,05
Диапазон измерений молярной концентрации общего магния (Mg ²⁺), ммоль/дм ³	от 0,4 до 2,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации общего магния (Mg ²⁺), %	±15

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	550×420×380
Масса, кг, не более	23
Потребляемая мощность, В·А, не более	250
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 100 до 240
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающей среды, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +18 до +28 от 30 до 80 от 84 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или в виде наклейки на правую сторону шильда, расположенного на боковой стенке корпуса анализатора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматический биохимический	Aspect mini	1 шт.
Флаконы для реагентов с набором крышек	-	50 шт.*
Чашки для образцов	-	500 шт.*
Реакционные кюветы	-	60 шт.*
Предохранитель 2А	-	2 шт.*
USB кабель	-	1 шт.*
Сетевой кабель	-	1 шт.*
DB9 кабель	-	1 шт.*
RS232 сетевой кабель	-	1 шт.*
Трубка с датчиком для водного резервуара	-	1 шт.*
Трубка с датчиком для сливного резервуара	-	1 шт.*
Лампа	-	1 шт.*
Резервуар для деионизированной воды	-	1 шт.*
Резервуар сливной для отходов	-	1 шт.*
Воронка	-	1 шт.*
Пластиковая крышка для резервуаров	-	2 шт.*
Крышка ротора для реагентов	-	1 шт.*
Комплект для дозатора образцов	-	1 шт.*
Соединитель	-	3 шт.*
Осушитель для кювет	-	2 шт.*
Программное обеспечение на CD	-	1 шт.*
USB-флеш-накопитель (с лицензионной наклейкой)	-	1 шт.*
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
*Указано предельное количество составляющих комплекта.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Анализаторы автоматические биохимические Aspect mini. Руководство по эксплуатации», раздел «Введение».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 июня 2021 г. № 988 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 февраля 2021 г. № 148 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах»;

Стандарт предприятия компании «Meril Diagnostics Private Limited», Индия.

Правообладатель

Компания «Meril Diagnostics Private Limited», Индия

Адрес: Survey No 135/139, Bilakhia House, Muktanad Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India-396191

Телефон: +91 260 240 8000

Факс: +91 260 240 8025

E-mail: diagnostics@merillife.com

Web-сайт: www.merillife.com

Изготовитель

Компания «Meril Diagnostics Private Limited», Индия

Адрес: Survey No 135/139, Bilakhia House, Muktanad Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India-396191

Телефон: +91 260 240 8000

Факс: +91 260 240 8025

E-mail: diagnostics@merillife.com

Web-сайт: www.merillife.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, пр-кт Московский, д. 19, лит. Д

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.

