

Срок действия до 21 марта 2021 г.

Продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **21 марта 2016 г. № 288**

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С. Голубев

" " 2016 г.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические HUMALYZER модификаций HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000, HUMALYZER Primus

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические HUMALYZER модификаций HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000, HUMALYZER Primus предназначены для измерения оптической плотности при проведении биохимического анализа крови, сывороток и других биожидкостей.

Описание средства измерений

Анализаторы биохимические HUMALYZER модификаций HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000, HUMALYZER Primus представляют собой (рисунок 1) одноканальные фотометры с многопозиционной поворотной оправкой для светофильтров в которую установлено от 5-ти (модификация HUMALYZER Primus) до 6-ти (модификация HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000) светофильтров, выделяющими рабочие длины волн. В качестве источника света использована лампа накаливания. Световой поток источника света последовательно проходит через оптическую систему с автоматически устанавливающимися фильтрами, исследуемый образец и поступает на детектор. Детектор преобразует падающий свет в электрический сигнал, который затем усиливается и обрабатывается. Для выполнения измерений могут применяться стандартные наливные пробирки диаметром 12 мм, стандартные кюветы квадратного сечения 10x10 мм или проточная кювета с насосом для отбора пробы из любой емкости. Измерение образцов, а также обработка результатов производится в автоматическом режиме с выводом результатов измерений на встроенный дисплей и принтер.



Humalyzer 2000



Humalyzer 3000



Humalyzer Primus

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.

Анализаторы биохимические HUMALYZER модификаций HUMALYZER 2000 оборудованы ЖКИ-дисплеем 2 строки по 24 символа; модификаций HUMALYZER 3000 – графическим ЖК-дисплеем 240x128 точек с подсветкой; модификаций HUMALYZER Primus графическим ЖК-дисплеем 240x64 точек с подсветкой.

Анализаторы биохимические HUMALYZER модификаций HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000, HUMALYZER Primus имеют последовательный интерфейс RS-232 для подключения внешнего компьютера и параллельный интерфейс типа Centronics для подключения печатающего устройства.

Анализаторы биохимические HUMALYZER модификаций HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000, HUMALYZER Primus имеют встроенное программное обеспечение, разработанное изготовителем для выполнения измерений, просмотра результатов измерений на дисплее анализатора, изменения настроечных параметров анализатора и т.д. Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Идентификация программного обеспечения

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«Humalyzer 2000»	-	1.0	-	-
«Humalyzer 3000»	-	GRx	-	-
«Humalyzer Primus»	-	1.0e	-	-

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений: С - Метрологически значимая часть ПО СИ и измеренные данные достаточно защищены с помощью специальных средств защиты. Конструктивно анализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Также конструкцией анализаторов предусмотрена пломбировка корпуса прибора в местах установки винтовых соединений (Рисунок 2).



Humalyzer 2000

Humalyzer 3000

Humalyzer Primus

Рисунок 2. Пломбировка корпуса.

Метрологические и технические характеристики

	HUMALYZER 2000	HUMALYZER 3000	HUMALYZER Primus
Спектральный диапазон, нм	330 - 700	330 - 700	330 - 700
Рабочие длины волн (стандартная поставка), нм	340;405; 505; 545; 580; 630	340;405; 505; 545; 580; 630	340; 405; 500; 546; 620
Количество дополнительных мест под фильтры	2	2	2
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,01 ... 3,00	0,01 ... 3,00	0,01 ... 3,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, Б (в диапазоне от 0,01 до 0,4 Б)	± 0,012	± 0,012	± 0,012
Пределы допускаемой относительной погрешности, % (в диапазоне от 0,4 до 3,0 Б)	± 3,0	± 3,0	± 3,0
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	350x400x150	430x390x150	360x320x160
Масса анализатора, кг	10	7,5	7
Потребляемая мощность, ВА, не более	60	90	80
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ± 22	220 ± 22	220 ± 22
Условия эксплуатации:			
-диапазон температур окружающего воздуха, °С	15 - 35	15 - 35	15 - 35
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % при t=25 °С	10- 85 %	10- 85 %	10- 85 %
-диапазон атмосферного давления, кПа	84-106,7	84-106,7	84-106,7

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации анализаторов биохимических HUMALYZER модификаций HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000, HUMALYZER Primus и на корпус анализатора в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Основной комплект включает:

- анализатор с принадлежностями;
- комплект эксплуатационных документов;
- Руководство по эксплуатации, включающее методику поверки.

Поверка

Осуществляется по приложению А к Руководству по эксплуатации "Анализаторы биохимические HUMALYZER модификаций HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000, HUMALYZER Primus. Методика поверки МИ РТ-1486-2011", утвержденная ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва» в январе 2011 г.

Основные средства поверки:

Комплект светофильтров КНС-10.2, внесенный в Государственный реестр под № 37542-08. Пределы допускаемых абсолютных погрешностей измерения спектрального коэффициента направленного пропускания не более ±0,25%.

Сведения о методиках (методах) измерений

Основные методы измерений приведены в Руководстве по эксплуатации раздел 2.
Нормативные документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим HUMALYZER модификаций HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000, HUMALYZER Primus

Нормативные документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим HUMALYZER модификаций HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000, HUMALYZER Primus

1. Техническая документация фирмы «Human GmbH», Германия.
2. ГОСТ Р 50444-92. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
3. ГОСТ 8.557-2007. ГСИ. Государственная поверочная схема для СИ спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания и оптической плотности в диапазоне длин волн 0,2 – 50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 - 20,0 мкм.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Анализаторы биохимические HUMALYZER модификаций HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000, HUMALYZER Primus допущены к применению в осуществлении деятельности в области здравоохранения, регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1544 (для модели HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07590 (для модели HUMALYZER Primus), выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Изготовитель

фирма «Human GmbH», Германия («Хуман ГмбХ»), Max-Planck-Ring 21,
D-65205, Wiesbaden, Germany (Макс-Планк-Ринг 21, Д-65205, Висбаден, Германия).

Заявитель

ЗАО «АНАЛИТИКА»

Адрес: 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, к. 1, Почта: а/я 93, Москва, 129343
Телефон (495) 737 0363, факс 737 0365, E-mail: info@analytica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва»
Регистрационный номер 30010-10
117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д.31
Тел. 129-19-11, факс 124-99-96
E-mail: info@rostest.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



В.Н. Крутиков

11 " 04 2011 г.