

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические модели Respons 910

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические модели Respons 910 (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины и холестерина, а также ионов (Na^+ , K^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на колориметрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также мочи).

Конструктивно анализаторы состоят из следующих функциональных узлов: блок питания, крышка, ротор, выдвижная кассета для STAT-проб, манипулятор, ячейка промывки, резервуар для воды, сливной патрубков, фотометрическая система, система охлаждения и др.

Фотометрический блок включает интерференционный фильтр, термостатируемую ванну и источник света – галогеновую лампу. Набор из 12 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 800 нм.

Результаты исследований представляются в виде численных значений в выбранных единицах (ммоль/л, мг/л).

Дополнительно анализаторы могут отображать параметры более широкого диапазона биологических образцов по анализам, включая субстраты, ферменты, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты.

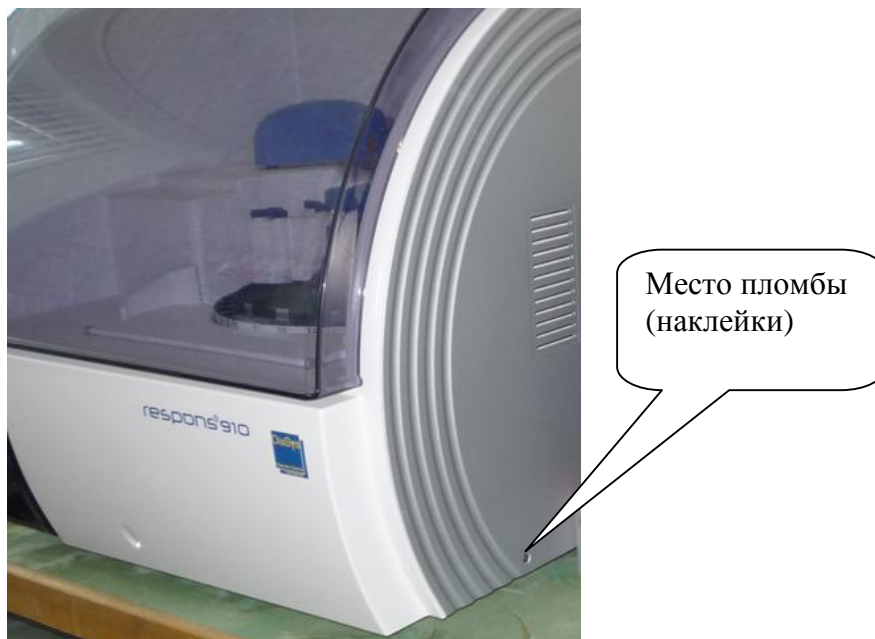


Рисунок 1 – Анализатор биохимический автоматический модели Respons 910.
Расположение пломбы (наклейки).

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические автоматические модели Respons 910 имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализаторов, обработка и хранение результатов измерений, передача данных.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора. Встроенное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Respons 910
Номер версии (идентификационный номер) ПО	3.0.0.3
Цифровой идентификатор ПО (md5)	05B67B77970F892C8EEC298815BFB7CA
Другие идентификационные данные (если имеются)	-

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблицах 2,3.

Таблица 2

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, % *
	молярной концентрации, ммоль/л	массовой концентрации, мг/л	
мочевина	от 0,1 до 40	от 6 до 2400	±15
глюкоза	от 0,1 до 33,3	от 18 до 6000	±15
холестерин	от 0,1 до 20,0	от 390 до 7750	±15
Na ⁺	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
K ⁺	от 0,5 до 20	от 19,5 до 780	±10
Cl ⁻	от 15 до 200	от 500 до 7000	±10

Примечание: * - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения образцов.

Таблица 3.

Наименование характеристики	Respons 910
Количество одновременно производимых исследований, тестов/час	150
Питание от сети переменного тока	(220±20) В, 50/60 Гц
Потребляемая мощность, В·А, не более	300
Габаритные размеры, мм, не более	682×598×610
Масса, кг, не более	60
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	15 - 30
- относительная влажность воздуха, %	10 - 80
- диапазон атмосферного давления, кПа	86 - 106,7
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10000

Знак утверждения типа

наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений**

- Анализатор	1 шт.
- Комплект ЗИП	1 компл.
- Программный CD	1 шт.
- Руководство по эксплуатации	1 экз.
- Методика поверки. МП-209-011-2015	1 экз.

** - комплектация ЗИП и расходных материалов определяется требованиями заказчика.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-011-2015 «Анализаторы биохимические автоматические модели Respons 910. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 30.07.2015 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011);
- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 8062-94/8064-94), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99).

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе:

- «Анализаторы биохимические автоматические модели Respons 910. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим модели Respons 910

1. ГОСТ Р 52319-2005 Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
2. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. ОТУ

3. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2: 2001). Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
4. ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
5. Техническая документация фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия

Изготовитель

Фирма «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия
Адрес: Alte Strasse 9, D-65558 Holzheim, Germany
Телефон: +49 (64 32) 91-46-0
Email: mail@diasys.de

Заявитель

АО «ДИАКОН»
Адрес: 142290, г. Пущино, Московская обл., ул. Грузовая, д.1а
ИНН: 5039003080
Тел: (495) 980-63-39, 980-63-38, факс: (495) 980-66-79
E-mail: sale@diakonlab.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.
Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14
E-mail: info@vniim.ru
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. «__» _____ 2015 г.