

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические BioChem FC-120

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические BioChem FC-120 (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания глюкозы, мочевины, холестерина в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на колориметрическом методе измерения определяемых биохимических компонентов. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей с последующим пересчетом в молярную (массовую) концентрацию определяемого компонента.

Анализаторы представляют собой стационарные настольные приборы, конструктивно состоящие из блока анализа, блока управления (компьютер) и блока вывода результатов (принтер). Блок анализа состоит из: диска проб/реагентов, системы дозирования проб/реагентов, реакционного диска (ротора), гидравлической системы, фотометрической системы. Фотометрическая система, расположенная внутри блока анализа, измеряет поглощающую способность реакционной смеси в кювете и состоит из источника света (галогеновая лампа), решеток, фотодиодной матрицы, интерференционных фильтров и других деталей. Блок управления представляет собой компьютер с программным обеспечением, установленным для управления анализатором, обработки и вывода результатов измерений, а также ввода, хранения и запроса данных. Блок вывода предназначен для распечатки результатов тестов и других данных (принтер).

Результаты измерений представляются в единицах молярной (массовой) концентрации аналитов в ммоль/дм³ (ммоль/л) (мг/дм³ (мг/л)).

Общий вид анализаторов приведен на рисунке 1.

На корпус приборов нанесение знака поверки не допускается.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа и место нанесения заводских номеров на рисунке 2. Заводской номер имеет буквенно-цифровой формат и нанесен на заднюю часть прибора (на заводской этикетке) типографским методом, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации.



Рисунок 1 - Общий вид анализаторов автоматических биохимических BioChem FC-120

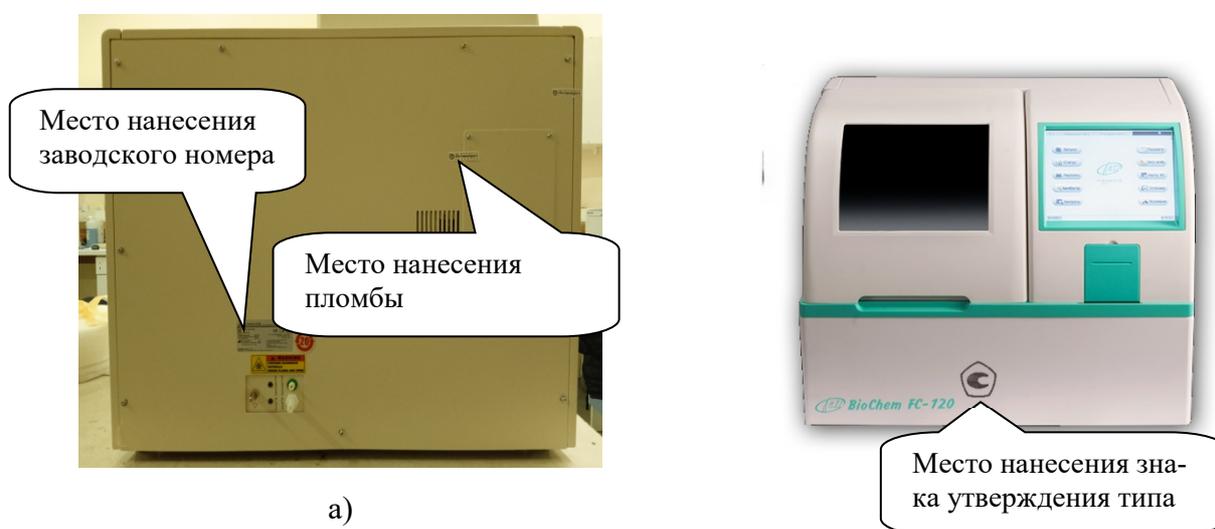


Рисунок 2 – Место, способ и формат нанесения заводских номеров или буквенно-цифровых обозначений, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр средств измерений, а также места пломбировки (а) и знака утверждения типа (б)

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение.

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.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации на анализаторы.

Версия ПО доступна после включения и завершения функции самопроверки анализаторов.

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

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	HTI BioChem FC-120
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	v1.0
Цифровой идентификатор ПО*	9D801842173484FD3740004834D0414D0
Алгоритм вычисления контрольной суммы	md5
*Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение*
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации мочевины, ммоль/дм ³ (мг/дм ³)	от 0,5 до 50,0 (от 30 до 3000)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации мочевины, %	±15
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, ммоль/дм ³ (мг/дм ³)	от 0,5 до 20,0 (от 90,1 до 3600)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, %	±15
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации холестерина, ммоль/дм ³ (мг/дм ³)	от 0,5 до 19,0 (от 193 до 7345)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации холестерина, %	±15
*- для определяемых аналитов без предварительного разведения образцов	

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Количество одновременно производимых исследований, тестов/час, не более:	100
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50 / 60) Гц, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более:	350
Габаритные размеры: глубина × высота × длина, мм, не более:	480×510×640
Масса, кг, не более:	45
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, не более, % - диапазон атмосферного давления, кПа.	от + 10 до + 30 85 от 86 до 106
Средний срок службы, лет	5
Наработка до отказа, ч, не менее	10 000

Знак утверждения типа наносится

на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматический биохимический BioChem FC-120		1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 комплект
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
* - каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно требованию заказчика и перечня, указанного в Руководстве по эксплуатации.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе п. 1.1. «Анализаторы автоматические биохимические BioChem FC-120».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Анализатор автоматический биохимический BioChem FC-120. Стандарт предприятия;
Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементарноорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта от 10 июня 2021 г. № 988.

Изготовитель

Фирма High Technology, Inc., США
Адрес: 20 Alice Agnew Dr. North Attleboro, MA 02763
Тел.: (508) 660-22-21 доб. 208; факс (508) 660-22-24
Web-сайт: www.htmed.com
E-mail: st@htmed.com

Испытательный центр

ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Московской области»
(ФБУ «ЦСМ Московской области»)
Адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, пгт. Менделеево
Тел.: (495)994-22-10, факс (495)994-22-11
E-mail: info@mencsm.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.11AC23.

В части вносимых изменений

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
(ФГУП «ВНИИМ им Д.И. Менделеева»)
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311541.