

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические Indiko

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические Indiko (далее – 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 (концентрацию) лабораторного теста.

Световой поток от ксеноновой лампы фокусируется и коллимируется оптической системой. Сфокусированный свет, пройдя через один из 11 светофильтров, которые в зависимости от настроек методики сменяются автоматически анализатором, попадает в измерительный блок. В измерительном блоке сфокусированный свет определенной волны попадает на референсный фотоприемник, а также, пройдя через измерительную кювету с реакционной смесью, на основной фотоприемник. Сигналы с обоих фотоприемников оцифровываются и сравниваются специальным электронным блоком измерений.

В анализаторы встроены интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания 340, 380, 405, 450, 510, 540, 575, 600, 620, 660, 700 нм. Реакционная смесь подготавливается в многократных наливных кюветах из полиметилметакрилата, также предварительное разведение может быть произведено в одноразовых пробирках.

Управление и обработка результатов измерений проводится с помощью специального программного обеспечения (ПО), предустановленного на персональный компьютер (ПК). ПК производится, тестируется и поставляется вместе с анализатором и ПО.

Общий вид анализаторов и схема пломбировки от несанкционированного доступа представлены на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора биохимического Indiko

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) предустановлено на ПК, который соединен с исполнительной частью анализатора посредством USB кабеля. ПО осуществляет контроль и управление всеми этапами операции, начиная от позиционирования отдельных частей и заканчивая тестами самодиагностики. Также в задачу ПО входит получение информации от анализатора относительно измеренной оптической плотности, пересчет её в требуемые диагностические величины (концентрацию веществ), ведение баз данных.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Indiko
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 5.х.х.*
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
* 5 – версия метрологически значимой части ПО; х – версия сборки ПО	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,001 до 3,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б:	
- от 0,001 до 2,000 Б включ.	±0,06
- св. 2,000 до 3,500 Б.	±0,6

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	340, 380, 405, 450, 510, 540, 575, 600, 620, 660, 700
Параметры электрического питания:	
- напряжение переменного тока, В	от 100 до 240
- частота переменного тока, Гц	50/60
Потребляемая мощность, Вт, не более	460
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	750×700×620
Масса, кг, не более	85
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +18 до +30
- относительная влажность воздуха (неконденсирующаяся), %	от 40 до 80

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средств измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический Indiko	-	1 шт.
Ионоселективный блок*	-	1 шт.
Контейнер для жидких отходов, 5 л.	-	1 шт.
Контейнер для дилуэнта, 5л.	-	1 шт.
Контейнер для воды, 5 л.	-	1 шт.
Контейнер для использованных кювет	-	1 шт.
Сегменты для образцов	-	не более 6 шт.
Сегменты для реагентов	-	не более 3 шт.
Рабочая станция Dell PC специальная, USB кабель в комплекте	-	1 шт.
ЖК-монитор специальный плоский	-	1 шт.
ЖК-монитор специальный сенсорный*	-	1 шт.
Клавиатура специальная	-	1 шт.
Шнуры питания	-	Не более 3 шт.
Сканер 2D*	-	1 шт.
Программное обеспечение на носителе USB-флэш	-	Не более 3 шт.
Папка с информационными материалами для пользователей: - сертификат качества; - инструкция для инсталляции; - резервная копия данных рабочей станции на носителе DVD или USB.	-	1 шт.; 1 шт.; 1 шт.
Галогеновая лампа	-	1 шт.
Интерференционные светофильтры: 275, 340, 380, 405, 450, 480, 492, 500, 510, 520, 540, 575, 600, 620, 660, 700, 750 и 880 нм	-	не более 20 шт.
Руководство по эксплуатации Indiko	-	1 экз.
Методика поверки	МП 042.Д4-18	1 экз.
* Поставляются по отдельному договору		

Поверка

осуществляется по документу МП 042.Д4-18 «ГСИ. Анализаторы биохимические Indiko. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 02 августа 2018 г.

Основное средство поверки:

- комплект мер оптической плотности КМОП-Н (регистрационный № 52362-13), абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07Б.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим Indiko

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

Техническая документация Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия

Изготовитель

Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия
Адрес: Ratastie 2, FI-01620 Vantaa, Finland
Телефон: +358 10 329 200
Web-сайт: www.thermofisher.com
E-mail: info.cdx.fi@thermofisher.com

Заявитель

Акционерное общество «Термо Фишер Сайентифик» (АО «Термо Фишер Сайентифик»)
Адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д. 73, лит. А, корп. 1
Телефон: +7 (812) 730-42-15, факс: +7 (812) 703-42-16
Web-сайт: www.thermofisher.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский Научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
Телефон: +7 (495) 437-56-33, факс: +7 (495) 437-31-47
Web-сайт: www.vniiofi.ru
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа №30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.