

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июня 2021 г. № 1059

Регистрационный № 82010-21

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические ДДС-240

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические ДДС-240 (далее – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности пробы при проведении биохимических и турбидиметрических анализов в рамках диагностики *in vitro*, в т.ч. при определении неклеточных компонентов в клиническом образце (моче, сыворотке, плазме крови или спинномозговой жидкости).

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении значений оптической плотности смеси реагентов с биологической пробой и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, полученного значения оптической плотности в необходимый параметр лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Световой поток от галогеновой лампы фокусируется в тонкий пучок двояковыпуклой линзой, проходит через установленный программой для каждого метода дихроическое зеркало, далее через реакционную кювету, в которой происходит поглощение света и, далее попадает на фотоприёмник (фотодиод) оптической системы, который обеспечивает приём и детектирование сигнала, на плате фотоприёмника также расположен предварительный усилитель аналогового сигнала. Продетектированный и усиленный сигнал попадает на плату аналого-цифрового преобразователя, и, далее, в соответствии с программой обработки, попадает на плату центрального процессора, который обеспечивает расчёт значения лабораторного теста по закону Бугера-Ламберта-Бера

Анализатор состоит из диска для реагентов и образцов, реакционного диска, механизма дозирования реагентов/ образцов, оптического модуля, перемешивающего механизма.

По запросу пользователя, анализатор может включать ионоселективный блок.

Управление анализатором и обработка результатов измерений производится с внешнего, либо встроенного персонального компьютера с применением специализированного программного обеспечения.

Общий вид средства измерений и схема пломбировки от несанкционированного доступа представлены на рисунках 1 и 2. Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора автоматического биохимического ДДС-240



Рисунок 2 - Общий вид анализатора автоматического биохимического ДДС-240 со встроенным ПК

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное и автономное программное обеспечение (далее – ПО).

Встроенное ПО предназначено для управления анализатором, обработки и передачи информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

Автономное ПО предназначено для вывода на экран компьютера, подключенного к анализатору, диалогового окна интерфейса и измерительной информации, диагностики анализатора, настройки его параметров, защиты измерительной информации.

Уровень защиты встроенного и автономного ПО «средний» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО анализаторов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|---|--|
| Идентификационное наименование ПО | ДДС-240 |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | не ниже 1.0.17(xxx) |
| Цифровой идентификатор ПО | Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей |

Метрологические и технические характеристики представлены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|-----------------|
| Диапазон измерений оптической плотности, Б | от 0,01 до 3,50 |
| Пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, в диапазоне измерений от 0,01 до 2,00 Б включ. | ±0,06 |
| Пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, в диапазоне измерений св. 2,00 до 3,50 Б | ±0,60 |

Таблица 3 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|--|
| Рабочие длины волн, нм | 340, 405, 450, 510, 546, 578, 630, 670 |
| Напряжение питания, В | 220±22 |
| при частоте, Гц | 50±1 |
| Потребляемая мощность, В·А, не более | 350 |
| Габаритные размеры (ДхГхВ), мм, не более | 855×550×580 |
| Масса, кг, не более | 75 |
| Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %, не более - атмосферное давление, кПа | от +10 до +30 85 от 86 до 106 |

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

представлена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность анализаторов

| Наименование | Обозначение | Количество, не более |
|--|-------------|----------------------|
| Анализатор автоматический биохимический | ДДС-240 | 1 шт. |
| Системный блок с операционной системой | - | 1 шт.* |
| Встроенный компьютер с сенсорным монитором | - | 1 шт.* |
| Клавиатура | - | 1 шт. |
| Манипулятор «мышь» | - | 1 шт. |
| Монитор | - | 1 шт. |
| Принтер | - | 1 шт. |
| Источник бесперебойного питания | - | 1 шт. |
| Флеш-накопитель | USB с ПО | 1 шт. * |
| Кабель питания | - | 1 шт. |
| Кабель-переходник | RS 232 | 1 шт. |
| Емкость для дистиллированной воды | - | 1 шт. |
| Емкость для отходов | - | 1 шт. |
| Датчик контроля уровня системной воды | - | 1 шт.* |
| Датчик переполнения ёмкости для отходов | - | 1 шт.* |
| Трубка для слива отходов низкой концентрации | - | 1 шт. |
| Трубка для слива концентрированных отходов | - | 1 шт. |
| Трубка для заполнения системы дистиллированной водой | - | 1 шт. |
| Флаконы для реагента емкостью с крышкой | 30 мл | 20 шт.* |
| Флаконы для реагента емкостью с крышкой | 15 мл | 20 шт.* |
| Флакон для моющего раствора с крышкой | 60 мл | 2 шт. |
| Моющая станция | - | 1 шт.* |
| Трубка для промывки (подачи щелочного раствора) | - | 1 шт. |
| Моющий раствор щелочной | 1000 мл | 1 фл.* |
| Моющий раствор щелочной | 2000 мл | 1 фл.* |
| Моющий раствор концентрированный | 1000 мл | 1 фл.* |
| Моющий раствор низкой концентрации | 1000 мл | 1 фл.* |
| Игла дозатора | - | 1 шт. |
| Лопатка миксера | - | 1 шт. |
| Ротор для реагентов/образцов | - | 1 |
| Реакционный ротор | - | 1 |
| Чашки для образцов | - | 1 уп. |
| Кюветы пластиковые в сборе (9 сегментов по 9 кювет) | - | 81 шт. |
| Галогенная лампа | - | 1 шт. |
| Ионоселективный модуль | - | 1 шт.* |
| Электрод для определения ионов натрия | - | 1 шт.* |
| Электрод для определения ионов калия | - | 1 шт.* |
| Электрод для определения ионов хлора | - | 1 шт.* |
| Электрод для определения ионов лития | - | 1 шт.* |
| Электрод сравнения к ионоселективному модулю | - | 1 шт.* |
| Электродная вставка к ионоселективному модулю | - | 1 шт.* |
| Набор калибраторов к ионоселективному модулю | - | 1 шт.* |
| Набор контрольных материалов к ионоселективному модулю | - | 1 шт.* |
| Разбавитель для мочи к ионоселективному модулю | 500 мл | 1 шт.* |

Продолжение Таблицы 4

| | | |
|--|--------------|--------|
| Набор для промывки ионоселективного модуля | - | 1 шт.* |
| Паспорт | | 1 экз. |
| Руководство по эксплуатации | - | 1 экз. |
| Методика поверки | МП 041.Д4-19 | 1 экз. |
| *поставляется по отдельному заказу | | |

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации ДАЛЕ.941412.002РЭ Анализатор автоматический биохимический ДДС-240 с принадлежностями по ТУ ДАЛЕ.941412.002ТУ п.4.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим ДДС-240

Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности, утверждённая приказом Росстандарта от 28.09.2018 № 2085

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

ТУ ДАЛЕ.941412.002ТУ Анализаторы автоматические биохимические ДДС-240. Технические условия

