

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «1» апреля 2022 г. №811

Регистрационный № 85076-22

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические BioChem

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические BioChem (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также ионов кальция (Ca^{2+}) 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).

Анализаторы выпускаются следующих моделей: FC-200, FC-360, которые отличаются габаритными размерами, массой, рабочими длинами волн встроенных интерференционных светофильтров и дополнительными опциями. Модель FC-360 укомплектована многоцветными наливными кюветами и моющим блоком кювет. Модель FC-200 укомплектована одноразовыми наливными кюветами.

Результаты измерений представляются в единицах молярной (массовой) концентрации определяемых компонентов в ммоль/дм^3 (ммоль/л) (мг/дм^3 (мг/л)).

Общий вид анализаторов приведен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, место нанесения заводского номера и место нанесения знака утверждения типа (в случае его нанесения на корпус анализаторов) приведены на рисунке 2. Заводской номер имеет числовой формат и нанесен на заднюю часть прибора (на заводской этикетке) типографским методом, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации.

По заявлению владельца приборов или лица, представившего их на поверку, с учетом требований методик поверки знак поверки наносится на свидетельство о поверке (в случае его оформления). На корпус приборов нанесение знака поверки не допускается. Место нанесения заводского номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 2.



а) модель FC-200



б) модель FC-360

Рисунок 1 – Общий вид анализаторов биохимических автоматических BioChem



Место пломбировки



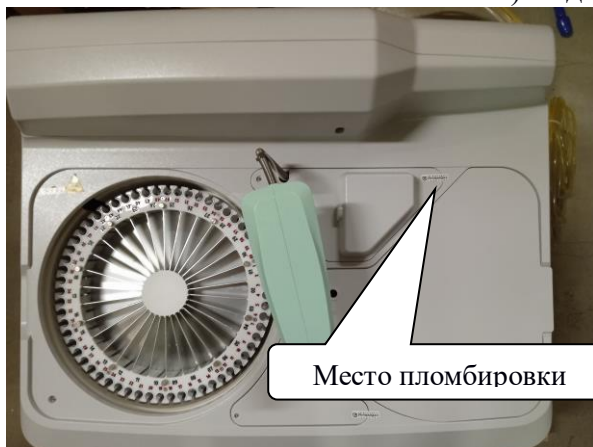
Место нанесения
заводского номера

Место пломбировки



Место нанесения знака
утверждения типа

а) модель FC-200



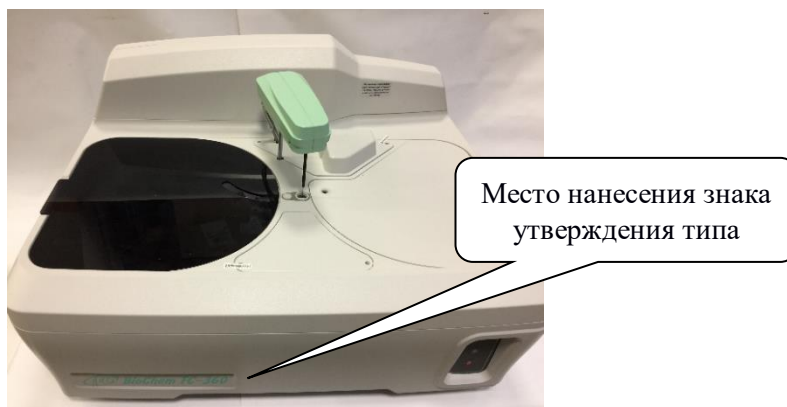
Место пломбировки



Место нанесения знака
утверждения типа

Место пломбировки

Место нанесения
заводского номера



б) модель FC-360

Рисунок 2 – Схема нанесения заводского номера и знака утверждения типа, обозначение места пломбировки

Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное 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 модели FC-360 идентифицируется при загрузке. Версия ПО модели FC-200 доступна после включения и завершения функции самопроверки анализатора.

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	
	BioChem FC-200	BioChem FC-360
Идентификационное наименование ПО	HTI BioChem FC-200	InCCA
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.2.118	2.04.04
Цифровой идентификатор ПО*	02961c56a518ad7f1d2 0d150b87b0ac7	b69654e8089b06d03053 3c5af9930f6a
Алгоритм вычисления контрольной суммы	md5	
*Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО		

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 — Метрологические характеристики

Определяемые компоненты	Наименование и значение характеристики		
	Диапазон измерений молярной концентрации, ммоль/дм ³	Диапазон измерений массовой концентрации, мг/дм ³	Пределы допускаемой относительной погрешности, %*
Мочевина	от 0,1 до 88,0	от 6 до 5285	± 15
Глюкоза	от 0,1 до 28,0	от 18 до 5045	± 15
Холестерин	от 0,1 до 26,0	от 390 до 10053	± 15
Ca ²⁺	от 0,1 до 5,0	от 4 до 200	± 10

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

Таблица 3 — Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Количество одновременно производимых исследований, тестов/ч, не более: модель FC-200; модель FC-360.	240 360
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50 / 60) Гц, В (для всех моделей)	от 100 до 240
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более: модель FC-200; модель FC-360.	1500 400
Габаритные размеры: глубина × высота × длина, мм, не более: модель FC-200; модель FC-360.	667×635×806 580×450×800
Масса, кг, не более: модель FC-200; модель FC-360.	83 55
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа.	от +10 до +30 от 20 до 85 от 86 до 106
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 4 — Комплектность систем

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический BioChem*	FC-200, FC-360	1 шт.
Комплект принадлежностей**	-	1 комплект
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

* - модель анализатора уточняется при заказе;
** - каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно требованию заказчика и перечня, указанного в Руководстве по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 1.1.2 «Анализаторы биохимические автоматические BioChem модель FC-200. Руководство по эксплуатации», п. 3 «Анализаторы биохимические автоматические BioChem модель FC-360. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим BioChem

Техническая документация компании «High Technology, Inc.», США

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементарноорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта №988 от 10.06.2021

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта №148 от 19.02.2021

Изготовитель

Компания «High Technology, Inc.», США

Адрес: 20 Alice Agnew Dr. North Attleboro, MA 02763 USA

Телефон/факс: +1 (508) 660-22-21, доб. 208 / +1 (508) 660-22-24

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 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 об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.311541

