



СОГЛАСОВАНО

Заместитель руководителя
ФГУП "ВНИИМ
им. Д.И. Менделеева"

В.С.Александров

_____ 2005 г.

<p>Анализаторы биохимические HUMALYZER Junior, HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <u>30064-05</u> Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы "HUMAN GmbH", Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические HUMALYZER Junior, HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000 предназначены для измерения содержания субстрата или активности фермента в биологических пробах, помещаемых в наливную или проточную кювету фотометрическим методом с определением результатов по оптической плотности проб.

Область применения анализаторов – клиническая биохимия. Анализаторы разработаны специально для исследования биохимии ферментов, определения содержания важнейших метаболитов, субстратов и неорганических веществ в сыворотке, плазме или моче.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы представляют собой одноканальные фотометры с многопозиционной поворотной оправой для светофильтров в которую установлено от 5-ти (модель HUMALYZER Junior) до 6-ти (модели HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000) светофильтров, а также имеются места еще для 2-х светофильтров, выделяющими рабочие длины волн. В качестве источника света использована лампа накаливания. Свет лампы последовательно проходит через оптическую систему с автоматически устанавливаемыми фильтрами, исследуемый образец и поступает на детектор. Детектор преобразует падающий свет в электрический сигнал, который затем усиливается и обрабатывается.

Для выполнения измерений могут применяться: стандартные наливные пробирки Ø 12 мм, кюветы квадратного сечения 10x10мм (модели HUMALYZER Junior, HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000), полнопроточная кювета из нержавеющей стали с окнами из боросиликата с вакуумным насосом для отбора пробы из любой емкости (модели HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000).

Измерение образцов, а также обработка результатов производятся в автоматическом режиме с выводом результатов измерений на встроенный дисплей, с возможностью передачи данных на внешний принтер.

Все модели имеют термостатируемый при 37°C измерительный отсек.

Модель HUMALYZER 3000 оборудована ЖКИ-дисплеем размером 240x128 мм с возможностью вывода графических изображений и подсветкой.

Модели HUMALYZER 2000 и HUMALYZER 3000 оборудованы встроенным термо-принтером для распечатки результатов.

Анализаторы имеют последовательный интерфейс RS-232C для подключения внешнего IBM-совместимого компьютера и параллельный интерфейс типа Centronics для подсоединения печатающего устройства.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	HUMALYZER Junior	HUMALYZER 2000	HUMALYZER 3000
Спектральный диапазон, нм	340 - 700	330 - 700	330 - 670
Рабочие длины волн (стандартная поставка), нм	340; 405; 505; 546; 578;	340; 405; 505; 545; 580; 630	340; 405; 505; 545; 580; 630
Количество дополнительных мест под фильтры	2	2	2
Диапазон измерения оптической плотности, Б :			
- для проточной кюветы	нет	0 ... 3,0	
- для пробирок и квадратной кюветы	0 ... 2,0	0 ... 2,5	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, (в диапазоне от 0 до 0,4Б), Б	± 0,012		
Пределы допускаемой относительной погрешности, (в диапазоне от 0,4 до 3,0Б), %	± 3,0		
Количество измерений в час	350	500	500
Дисплей	жк-дисплей 32 символа	жк-дисплей 2 строки по 24 символа	графический жк-дисплей 240x128 мм с подсветкой
Габаритные размеры (ДxШxВ), мм	275x210x90	300x400x150	430x390x150 (с закрытой крышкой)
Масса, кг	3,8	10	7,5
Потребляемая мощность, Вт	40	50	90
Напряжение питания частотой (50±1)Гц, В	220 (+10...-15)%	220 (+10...-15)%	220 (+10...-15)%
Условия эксплуатации:			
-диапазон температур окружающего воздуха, °С	15+35	15+35	15+35
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % при t=25 °С	10+85	10+85	10+85
-диапазон атмосферного давления, кПа	84±106,7	84±106,7	84±106,7

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульном листе руководства по эксплуатации методом компьютерной графики и на корпус анализатора в виде наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки определяется заказом и отражается в спецификации. Основной комплект включает:

- анализатор с принадлежностями;
- комплект эксплуатационных документов;
- методику поверки.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с документом "Анализаторы биохимические HUMALYZER Junior, HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000 фирмы

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с документом "Анализаторы биохимические HUMALYZER Junior, HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000 фирмы "HUMAN GmbH", Германия. Методика поверки", утвержденным ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева" 15.04.05 г. Основные средства поверки: комплект нейтральных светофильтров КС-105. Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

- 1 ГОСТ Р 51350-99 "Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Общие требования".
- 2 ГОСТ 8.559-93 "Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности материалов в проходящем свете".
- 3 Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов биохимических HUMALYZER Junior, HUMALYZER 2000, HUMALYZER 3000 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме, приведенной в ГОСТ 8.559-93.

Анализаторы биохимические допущены к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации, регистрационные удостоверения МЗ РФ № 2003/1544, 96/473.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ - "HUMAN GmbH", Германия.

Адрес: Германия, 65205 Висбаден, Макс-Планк-Ринг 21
Тел.: + (49) 6122-9988 0

ЗАЯВИТЕЛЬ - ЗАО "АНАЛИТИКА", г. Москва.

Адрес: 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1
Тел.: (095) 737-03-63
Факс: (095) 737-03-65

Руководитель отдела
ГЦИ СИ "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"


Л.А. Конопелько

Ст.научный сотрудник
ГЦИ СИ "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"


М.А. Мешалкин

Зам. генерального директора
ЗАО "АНАЛИТИКА"


Г.В. Дудин