



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ИТ.С.39.003.А № 54216

Срок действия до 20 февраля 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы биохимические LIASYS

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма AMS S.p.A., Италия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 56586-14

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 60.Д4-13

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **20 февраля 2014 г. № 152**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." 2014 г.

Серия СИ

№ 014127

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические LIASYS

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические LIASYS (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения 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 в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Световой поток от вольфрамовой галогеновой лампы фокусируется и коллимируется оптической системой. Сфокусированный свет проходит через измерительную кювету с реакционной смесью, далее попадает в оптическую систему фотометра. В оптической системе фотометра свет проходит через один из 8 светофильтров, которые сменяются автоматически анализатором, в зависимости от настроек методики, а за ним – попадает на фоторегистратор (фотодиод). Сигнал с фотодиода оцифровывается и поступает в микропроцессорный блок.

Результат измерений отображается на мониторе, подключенного к компьютеру анализатора, в виде значений оптической плотности и концентрации образца.

В анализаторы встроены интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания 340, 380, 405, 492, 510, 546, 578, 620 нм. Реакционная смесь подготавливается в многоцветных 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.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) предустановлено на ПК, который соединен с исполнительной частью анализатора посредством интерфейсного кабеля RS-232. 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.

Метрологическая значимая часть ПО находится в файле, установленном на диске С в папке “\ANALYZER200”.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО анализа ANALYZER200	Analyzer.exe	1.16.0.10	f00ab9484d150fa 099f06a6693a7df 54	MD5
	SHDecUnit.Exe	1.16.0.9	f19ffa32cb1db67 55bccae16508df0 05	MD5

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

В таблице 3 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 3

Наименование характеристики	LIASYS
Рабочие длины волн, нм	340, 380, 405, 492, 510, 546, 578, 620
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,002 до 2,5
Предел абсолютного среднего квадратического отклонения результата измерения оптической плотности, Б, в диапазоне от 0,002 до 0,1 Б	0,002
Предел относительного среднего квадратического отклонения результата измерения оптической плотности, %, в диапазоне от 0,101 до 2,5 Б	2,5
Напряжение питания, В При частоте, Гц	(100 - 240) ±10% (50 - 60) ±5%
Потребляемая мощность, Вт, не более	300
Габаритные размеры, мм	420×650×1000
Масса, кг, не более	54
Время выхода на рабочий режим, мин, не более	20
Производительность, проб/час	200

Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %, не более	+18 - +30 80
---	-----------------

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на боковую панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В таблице 4 приведена комплектность анализаторов.

Таблица 4

Описание	Кол-во
Анализатор (исполнительная часть)	
Штатив для проб 1-16 в первичных пробирках	4*
Штатив для срочных анализов 1-14 в первичных пробирках	1*
Штатив для проб 1-16 в конических и коротких пробирках	4*
Штатив для срочных анализов 1-14 в конических и коротких пробирках	1*
Шнур питания	1
Игла в сборе	1
Соединительный кабель 5 м RS-232	1
Реагентные контейнеры	50
Руководство по эксплуатации	1
Адаптер для монотестовых реагентных контейнеров	3
Реагентные контейнеры 10 мл	10
Реагентные контейнеры 2 мл	10
Адаптер для реагентных контейнеров 2 мл	3
Специальный адаптер для кабеля	1
ПК (управляющая и вычислительная часть)	
Системный блок с установленным программным обеспечением анализатора	
Монитор	
Клавиатура	
Манипулятор «мышь»	
Источник бесперебойного питания	
Методика поверки (МП60.Д4-13)	
Наличие позиций отмеченных звездочками * зависит от версии исполнения анализатора.	

Поверка

осуществляется по документу МП 60.Д4-13 «Анализаторы биохимические LIASYS. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 15 июля 2013 г.

Основное средство поверки – Комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07 Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации на Анализаторы биохимические LIASYS

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам биохимическим LIASYS

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы AMS S.p.A., Италия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма AMS S.p.A., Италия
Via E. Barsanti 17/A 00012 Guidonia (Roma) Italy
Phone: +39 0774 354 441
info@ams-analyzers.com
www.ams-systea.com

Заявитель

ООО «Биотехимпэкс», Россия
127254, г. Москва, Огородный проезд, дом-5, строение -2, помещение 1, А/Я 40,
тел. (495)618-01-30, факс (495)619-63-16
E-mail: office@biotechimpex.ru,
www.biotechimpex.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ», по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «__» _____ 2014 г.