

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализатор биохимический автоматизированный AU680

#### **Назначение средства измерений**

Анализатор биохимический автоматизированный AU680 (далее по тексту – анализатор) предназначен для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

#### **Описание средства измерений**

Принцип действия анализатора 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 отражаясь от дифракционной решетки попадает на фоторегистраторы (фотодиоды). Сигнал с каждого фотодиода оцифровывается и поступает в микропроцессорный блок

Результат измерений отображается на мониторе управляющего компьютера, в виде значений оптической плотности и концентрации образца.

В анализатор встроены фотодиоды, регистрирующие оптическую плотность на длинах волн в диапазоне от 340 до 800 нм, в зависимости от методики выбранного теста.

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



Рисунок 1 – Общий вид анализатора



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

## Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) предустановлено на ПК, который соединен с исполнительной частью анализатора посредством сетевого кабеля (Ethernet). 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.

Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера. Интерфейсная часть ПО запускается на ПК и служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

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

Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
AU680	3.7	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

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 анализатора

Таблица 3

Наименование характеристики	AU680
Рабочие длины волн, нм	340, 380, 410, 450, 480, 520, 540, 570, 600, 700, 750, 800
Диапазон измерений оптической плотности, Б	От 0,001 до 3,0
Предел относительного среднего квадратического отклонения результата измерения оптической плотности, %	3
Напряжение питания, В	220 ±10%
При частоте, Гц	50 – 60 ±5%
Потребляемая мощность, В·А, не более	4000
Габаритные размеры, мм	1850×800×1240

Масса, кг, не более	480
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С	+18 - +32
относительная влажность воздуха, %	40 – 80

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

- 1 Анализатор (исполнительная часть)
  - a. Анализатор
  - b. Модуль подачи штативов
  - c. Штативы для образцов
  - d. Карусель для реагентов первого уровня
  - e. Карусель для реагентов второго уровня
  - f. Измерительные кюветы
- 2 ПК (управляющая и вычислительная часть)
  - a. Системный блок
  - b. Стойка
  - c. Монитор с сенсорным экраном
  - d. Клавиатура
  - e. Манипулятор «мышь»
  - f. Сетевой кабель (Ethernet)
  - g. Дистрибутив программного обеспечения.
- 3 Руководство по эксплуатации
- 4 Методика поверки МП 78.Д4-13

### Поверка

осуществляется по документу МП 78.Д4-13 «Анализаторы биохимические автоматизированные AU680. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 17 сентября 2013 г.

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

### Сведения о методиках (методах) измерений

«Анализатор биохимический автоматизированный AU680. Руководство по эксплуатации».

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализатору биохимическому автоматизированному AU680

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы Mishima Olympus Co., Ltd., Япония

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма «Mishima Olympus Co., Ltd.», Япония  
454-1 Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka 411-0931

**Заявитель**

ООО «Современные технологии», РФ  
107140, г. Москва, ул. Верхняя Красносельская, д.16, стр.1  
тел. 8-926-727-8153  
E-mail: [smvoronkov@bk.ru](mailto:smvoronkov@bk.ru)

**Испытательный центр**

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