

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические «ACCENT 200», «ACCENT 300»

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические «ACCENT 200», «ACCENT 300» (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 монохромизируется с помощью одного из интерференционных фильтров, автоматически сменяющихся анализатором, затем попадает в кювету и на фоторегистратор (фотодиод). Сигнал со светодиода оцифровывается и попадает в микропроцессорный блок. Результат измерений отображается на мониторе, подключенного к анализатору, в виде значений оптической плотности и концентрации образца.

Управление и обработка результатов измерения анализатора производится с внешнего ПК с применением специализированного программного обеспечения.

Общий вид Анализатора автоматического биохимического «ACCENT 200» представлен на рисунке 1, модификация «ACCENT 300» - на рисунке 2.

Схема маркировки указана на рисунке 3, пломбировки – рисунок 4.



Рисунок 1 – Общий вид Анализатора автоматического биохимического «ACCENT 200»



Рисунок 2 – Общий вид Анализатора автоматического биохимического «ACCENT 300»



Рисунок 3 – Схема маркировки

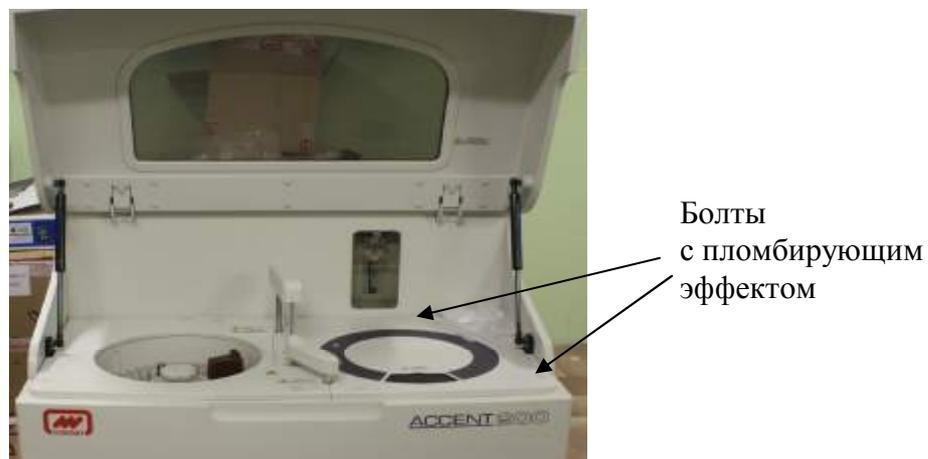


Рисунок 4 – Схема пломбировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений. ПО разделено на две части. 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

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Operating Software of ACCENT 200 Chemistry Analyser Operating Software of ACCENT 300 Chemistry Analyser
Номер версии (идентификационный номер) ПО	модель ACCENT 200 01.xx.xx* 02.xx.xx* 02.xx.xx.xx*
	модель ACCENT 300 02.xx.xx* 02.xx.xx.xx*
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	

*- где 01 и 02 - версия метрологически значимой части ПО;
x – версия сборки ПО.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 2

Характеристики	модель	модель
	«ACCENT 200»	«ACCENT 300»
Рабочие длины волн, нм*	340, 405, 450, 510, 546, 578, 630, 670, 700, 800	
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,020 до 4,000	
Предел абсолютного среднего квадратического отклонения результатов измерений оптической плотности, Б	0,020	

Ионо-селективный блок с электродами*	электрод Na, электрод K, электрод Cl, электрод Li	
Диапазон измерений концентраций - K (калий), ммоль/ л - Na (натрий), ммоль/ л - Cl (хлор), ммоль/ л - Li (литий), ммоль/ л	1,0 – 200,0 10,0 – 500,0 15,0 – 400,0 0,2 – 3,5	
Пределы относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентраций, %** - K - Na - Cl - Li	± 10	
Напряжение питания, В При частоте, Гц	200 – 240 50/ 60	
Габаритные размеры, мм, не более	860 x 625 x 700	970 x 1250 x 680
Масса, кг, не более	113	175
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %, не более	15 - 30 80 (без конденсации)	

* - комплект поставки согласовывается с потребителем;

** - метрологическая характеристика приведена для водных растворов ГСО определяемых параметров.

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

- 1 Анализатор (исполнительная часть)
 - анализатор со стандартным набором фильтров – 1 шт.
 - опциональный фильтр 700 нм* или 800 нм* - 1 шт.
 - ионоселективный модуль* - 1 шт.
 - стандартный набор электродов (натрий, калий, хлор) * – 1 комплект
 - опциональный электрод (литий) * – 1 шт.
 - реагентный пак ионо-селективного модуля* – 1 шт.
 - дилуэнт для мочи* – 1 шт.
 - карусель для образцов и реагентов – 1 комплект
 (для модели «ACCENT 200» объединённая, для модели «ACCENT 300» – две разные)
 - контейнеры для реагентов – 1 комплект
 - крышки для реагентных контейнеров – 1 комплект
 - реакционные кюветы – 1 комплект
 - комплект ЗИП – 1 шт.
- 2 ПК (управляющая и вычисляющая часть)
 - системный блок*
 - монитор жидкокристаллический*

- клавиатура*
- манипулятор «мышь»*
- CD-диск с программным обеспечением
- 3 Руководство по эксплуатации
- 4 Методика поверки МП 10.Д4-14
- * - комплект поставки согласовывается с потребителем.

Поверка

осуществляется по документу МП 10.Д4-14 «Анализаторы автоматические биохимические «ACCENT 200», «ACCENT 300». Методика поверки», утверждённой ФГУП «ВНИИОФИ» 29 мая 2014 г.

Основные средства поверки:

- комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Пределы допускаемой абсолютной погрешности оптической плотности мер №№ 1 – 2 составляют $\pm 0,007$ Б; мер №№ 3 – 5 составляют $\pm 0,07$ Б;
- стандартный образец натрия хлористого технического ГСО 9917-2011, стандартный образец состава калия хлористого ГСО 9969-2011, стандартный образец состава раствора ионов лития ГСО 7780-2000.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в руководстве пользователя на Анализаторы автоматические биохимические «ACCENT 200», «ACCENT 300».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам автоматическим биохимическим «ACCENT 200», «ACCENT 300»

- 1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
- 2 Техническая документация фирмы «PZ Cormay», Польша.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «PZ Cormay», Польша,
05-092 Lomianki, ul. Wiosenna 22
tel. (22) 751 79 10, fax: (22) 751 79 11
e-mail: office@cormay.pl
www.cormay.ru

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД», Россия,
127410, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, офис 52
тел. 7 (495) 221-58-49; 984-22-04
e-mail: cormay@cormay.ru
www.cormay.ru

Испытательный центр

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

Аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений №30003-2014
по испытаниям средств измерений в целях утверждения типа.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «__» _____ 2014 г.