

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматизированные клинической химии NS-Prime

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматизированные клинической химии NS-Prime (далее – анализаторы) предназначены для измерений массовой концентрации гемоглобина в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип анализатора основан на спектрофотометрическом методе определения остаточного гемоглобина в биологических жидкостях.

Конструктивно анализаторы состоят из следующих устройств – анализирующий блок (дозатор, миксер, реакционная карусель), спектрофотометрический блок, блок/лоток для установки штативов с образцами, управляющее устройство (компьютер и программное обеспечение) и устройство вывода результатов (принтер).

Анализатор является полностью автоматизированным устройством, обладающим функцией повторного тестирования с использованием калибраторов и реагентов для *in vitro* из комплекта анализатора, позволяющим автоматически принимать решение о необходимости повторного исследования непосредственно во время процесса реакции, а также автоматически разбавлять (в 10, в 100 раз) и повторно тестировать образцы без вовлечения оператора.

Анализатор позволяет решать задачи по определению более широкого диапазона анализируемых специфических белков (например, трансферин) при наличии методик измерений, узаконенных в установленном порядке.



Рисунок 1. Внешний вид анализаторов



Рисунок 2. Внешний вид анализаторов. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы, автоматизированные клинической химии NS-Prime имеют автономное метрологически значимое программное обеспечение NS-Prime software. Программное обеспечение используется для контроля процесса работы анализатора, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
NS-Prime User software master program	1.50	7e1a9f0dc06dc4b5fe6c370f78ef392d	MD5

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

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики
	NS-Prime
1. Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HbG) в анализируемом образце, без учета разбавления в 10 или 100 раз, нг/мл	от 10 до 1200
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении массовой концентрации гемоглобина, %	± 15

3. Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения случайной составляющей погрешности анализатора, %	3,0
4.Масса, кг, не более	70
5.Габаритные размеры, мм, не более	620x805x400
6.Пропускная способность тестов в час, не более	300
7. Рабочая длина волны, нм	540
Дополнительная длина волны, нм	660
8. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	400
9. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
10. Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)
11. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10 000
12. Средний срок службы, лет	5
13. Условия эксплуатации:	15-30
- температура окружающего воздуха, °С:	30-80
- относительная влажность при температуре 25°С, %:	84-106,7
- атмосферное давление, кПа:	

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус анализаторов методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации печатным способом.

Комплектность средства измерений

1. Основной комплект:

- корпус NS-Prime	1 шт.
- центральный ПК	1 шт.
- кабель питания	1 шт.
- штатив для образцов	31 шт.
- штатив для раствора калибратора/ контроля	2 шт.
- штатив для образцов малого объема	1 шт.
- бутылка для дистиллированной воды	1 шт.
- бутылка для раствора для промывания	1 шт.
- бутылка для отходов	1 шт.
- комплект трубок для подключения реагентов	1 шт.
- кабель USB	1 шт.

2. Расходные материалы:

- Реагенты для <i>in vitro</i> определения концентрации гемоглобина в кале FIT Гемоглобин	1 фл.
- Калибратор концентрации гемоглобина	1 фл.
- Разбавитель образца NS-Prime	1 фл.
- Раствор для промывания	1 фл.

3. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации;	1 экз.
- CD диск с программным обеспечением	1 шт.
- Методика поверки МП 242-1777-2014	1 экз.

Поверка

Осуществляется по документу МП 242-1777-2014 «Анализаторы автоматизированные клинической химии NS-Prime. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 30.07.2014 г.

Основные средства поверки: ГСО 9624-2010 Составы форменных элементов крови – «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методика измерений изложена в «Анализаторы автоматизированные клинической химии NS-Prime. Руководстве по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматизированным клинической химии NS-Prime

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «Otsuka Electronics Co., Ltd.», Япония.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

вне сферы государственного регулирования.

Изготовитель

Фирма «Otsuka Electronics Co., Ltd.», Япония
адрес: 3-26-3, Shodai-Tajika, Hirakata, Osaka, 573-1132, Japan.

Заявитель

ЗАО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

адрес: РФ 196066, бокс 6001, Санкт-Петербург, Московский пр., д. 212.
тел. (812) 303 82 34, 303 82 44; тел./факс (812) 303 82 36; e-mail: agros@peterlink.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.

тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«___»_____2015 г.

М.п.