

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы автоматические биохимические BioChem FC-120

#### Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические BioChem FC-120 (далее по тексту - анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении клинических биохимических исследований.

#### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы и последующем пересчете полученного значения с помощью программного обеспечения в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Оптическая система посредством светофильтров производит монохроматический поток света, который проходит через измерительную кювету с реакционной смесью и попадает в систему считывания, где преобразуется в электрический сигнал, который далее поступает в микропроцессорный блок.

Результат измерений отображается на экране анализатора в виде значений концентрации образца.

Источник света - галогенная лампа 12 В/20 Вт. В анализаторы встроены интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания 340, 405, 450, 510, 546, 578, 630 и 670 нм.

Измерения оптической плотности происходят в роторе из оптического пластика, состоящего из двух дисков: диска для реагентов и образцов (26 позиций для реагентов и 9 позиций для образцов) и реакционного диска.

Реакционная смесь подготавливается в измерительных кюветах, установленных в термостатируемом реакционном диске ротора. Для этого в измерительные кюветы в соответствии с заданной программой автоматически с помощью манипуляторов загружаются образцы исследуемых проб и необходимые реагенты, установленные в диске для образцов и реагентов.

Анализатор снабжен моечной станцией для автоматического удаления опасных отходов и промывки измерительных кювет ротора.

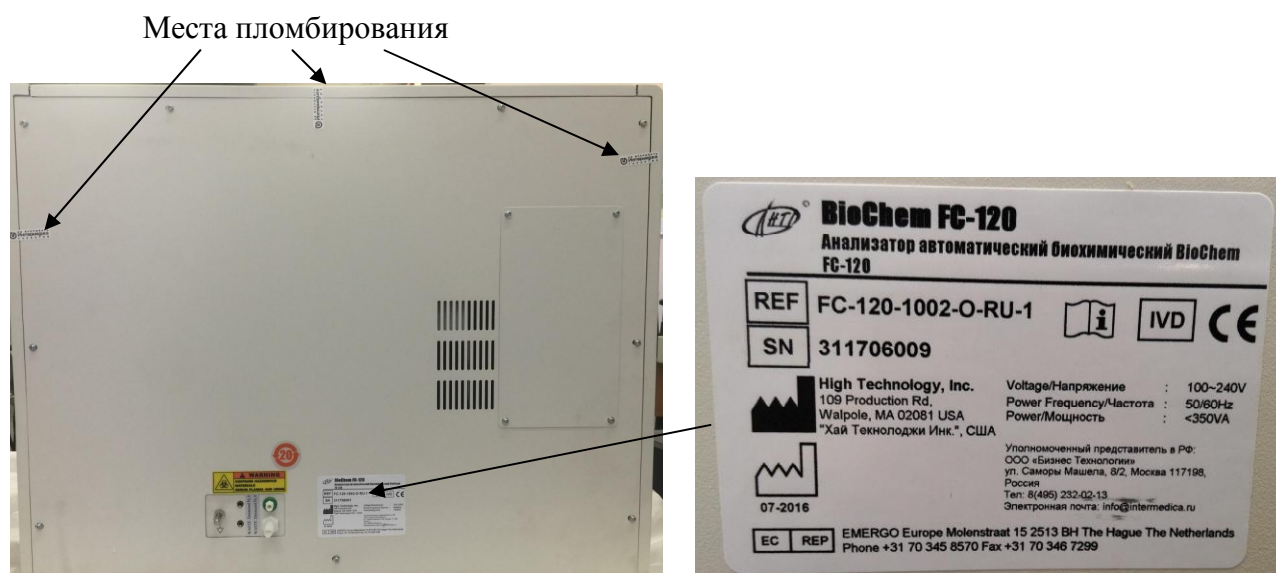
Управление и обработка результатов измерений проводится с помощью программного обеспечения, установленного на встроенном в анализатор компьютере.

Общий вид анализатора представлен на рисунке 1.

Схема пломбирования от несанкционированного доступа представлена на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора автоматического биохимического BioChem FC-120



Табличка с маркировкой

Рисунок 2 - Схема пломбирования анализатора автоматического биохимического BioChem FC-120 (вид сзади)

## Программное обеспечение

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077- 2014 - средний.

Таблица 1 - Идентификационные данные ПО

| Идентификационные данные (признаки)          | Значение                                                                    |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Идентификационное наименование ПО            | 1. HTI BioChem FC-120<br>2. Debug Tool                                      |
| Номер версии<br>(идентификационный номер) ПО | 1. V1.Xr<br>2. V1.Xe<br>где X (от 0 до 9) - метрологически незначимая часть |
| Цифровой идентификатор ПО                    | -                                                                           |

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

| Наименование характеристики                                                                                                                                                                  | Значение                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Рабочие длины волн, нм                                                                                                                                                                       | 340, 405, 450, 510, 546, 578, 630 и 670 |
| Диапазон измерений оптической плотности, Б                                                                                                                                                   | от 0,01 до 3,50                         |
| Предел допускаемого абсолютного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности в диапазоне от 0,01 до 0,5 Б включительно, Б, не более | 0,01                                    |
| Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности в диапазоне св. 0,5 до 3,5 Б, %, не более           | 3,0                                     |

Таблица 3 - Основные технические характеристики

| Наименование характеристики                                                                               | Значение               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Напряжение питания, В<br>при частоте, Гц                                                                  | от 100 до 240<br>50/60 |
| Потребляемая мощность, В×А, не более                                                                      | 350                    |
| Габаритные размеры, мм, (длина×ширина×высота)                                                             | 640×480×510            |
| Масса, кг, не более                                                                                       | 45                     |
| Условия эксплуатации:<br>температура окружающей среды, °С<br>относительная влажность воздуха, не более, % | от +20 до +30<br>85    |

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализатора

| Наименование изделия                                                      | Количество, уп. |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Анализатор автоматический биохимический и иммуноферментный BioChem FC-120 | 1               |
| Кабель питания                                                            | 1               |
| Бумага для принтера, BioChem FC-120                                       | 1               |
| Предохранитель (250В, 10А), BioChem FC-120                                | 2               |
| Лампа фотометра (12В, 20Вт)                                               | 1               |
| Емкости для реагентов (26 шт./уп.), BioChem FC-120                        | 1               |
| Емкости для реагентов (26 шт./уп.), BioChem FC-120                        | 1               |
| Реакционные кюветы (100 стрипов/уп), BioChem FC-120                       | 1               |
| Пробирки для образцов (40/уп.), BioChem FC-120                            | 1               |
| Кабель заземления                                                         | 1               |
| Стилуc, BioChem FC-120                                                    | 1               |
| Держатель стилуса, BioChem FC-120                                         | 1               |
| Штатив для образцов (11 шт/уп), BioChem FC-120                            | 1               |
| Емкость с крышкой, датчиком и трубопроводом для деионизированной воды     | 1               |
| Емкость с крышкой, датчиком и трубопроводом для отходов                   | 1               |
| Руководство пользователя на русском языке, BioChem FC-120                 | 1               |
| Краткая инструкция по эксплуатации                                        | 1               |
| Методика поверки                                                          | 1               |
| Комплект клавиатура, мышь                                                 | 1               |

### Поверка

осуществляется по документу МП 66945-17 «Анализаторы автоматические биохимические BioChem FC-120. Методика поверки», утвержденному ФБУ «ЦСМ Московской области» 22.11.2016 г.

Основные средства поверки:

Комплект мер оптической плотности КМОП-Н (регистрационный номер № 52362-13).

Диапазон измерений оптической плотности от 0,01 до 4,00 Б;

пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б:

- меры № 1, 2  $\pm 0,007$ ;

- меры № 3, 4, 5  $\pm 0,07$

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых анализаторов с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим BioChem FC-120**

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

Техническая документация фирмы High Technology, Inc., США.

**Изготовитель**

Фирма High Technology, Inc., США

Адрес: Walpole, 109 Production Road, MA 02081

Тел.: (508) 660-22-21 доб. 208; факс (508) 660-22-24

Web-сайт: [www.htmed.com](http://www.htmed.com)

E-mail: [st@htmed.com](mailto:st@htmed.com)

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Интермедика Сервис»

(ООО «Интермедика Сервис»)

Адрес: 108811, г. Москва, Километр киевское шоссе 22-й (п. Московский), домовл. 4, стр.5, этаж 1, блок е, (бизнес парк «Румянцево»)

Тел.: (495) 240-55-46

E-mail: [service@intermedica.ru](mailto:service@intermedica.ru)

**Испытательный центр**

ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Московской области» (ФБУ «ЦСМ Московской области»)

Адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, пгт. Менделеево

Тел.: (495)994-22-10, факс (495)994-22-11

E-mail: [info@mencsm.ru](mailto:info@mencsm.ru)

Аттестат аккредитации ФБУ «ЦСМ Московской области» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30083-14 от 07.02.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 г.