

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы полуавтоматические биохимические Clima MC-15

Назначение средства измерений

Анализаторы полуавтоматические биохимические Clima MC-15 (далее - анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также, ионов (Ca^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на фотометрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей.

Прибор оборудован сухим термостатом для инкубации 4 мультикювет, каждая из которых имеет 15 секций, а также мешалкой для гомогенизации проб и реагентов. Конструкция мультикюветы и соответственно измерительного отделения позволяет выполнить 15 анализов в автоматическом режиме. Программирование прибора осуществляется с клавиатуры.

Набор из 7 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 320 до 680 нм. Прибор выполняет 15 анализов по конечной точке ориентировочно за 60 секунд. Для кинетических анализов это время составляет 2-4 минуты, в зависимости от параметров используемого метода. Выполнение смешанных измерений по различным методам в одном и той же мультикювете может занять 5 минут. Прибор имеет 99 позиций в памяти для хранения методов. Возможно выполнение многостандартных тестов по сохранённой в памяти калибровочной кривой.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора полуавтоматического биохимического Clima MC-15



Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы полуавтоматические биохимические Clima MC-15 имеют встроенное программное обеспечение «MC15», которое используется для 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.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализатор.

Автономное ПО защищено паролями, устанавливается на ПК, который защищен от несанкционированного вмешательства и установки стороннего программного продукта.

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MC15
Номер версии (идентификационный номер) ПО	7.00 и выше

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора, %*
	Молярной концентрации, ммоль/л	Массовой концентрации, мг/л	
Мочевина	от 2,0 до 50,0	от 120 до 3000	±15
Глюкоза	от 1,0 до 22,0	от 180 до 3960	±15
Холестерин	от 1,0 до 20,0	от 390 до 7800	±15
Хлориды	от 10 до 130	от 355 до 4615	±10
Кальций	от 0,5 до 20,0	от 19,5 до 780,0	±10

Примечание: * - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения образцов.

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Параметры питания от сети переменного тока: - напряжение, В, - частота, Гц	220±22 50±1
Потребляемая мощность, В·А, не более	200
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	580×570×200
Масса, кг, не более	20
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +25
- относительная влажность воздуха, %	от 45 до 75 (без конденсации)
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 96 до 105
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор		1 шт.
Сфокусированная лампа		1 шт.
Предохранители на 6 А		2 шт.
Рулоны бумаги для термопринтера		2 шт.
Пластиковый чехол		1 шт.
Кабель питания		1 шт.
Мультикюветы		10 шт.
Расходные материалы (набор реагентов для клинических анализов)*		1 компл.
Руководство по эксплуатации		1 экз.
Методика поверки	МП-209-040-2017	1 экз.

* - комплектация расходных материалов определяется требованиями заказчика.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-040-2017 «Анализаторы полуавтоматические биохимические Clima MC-15. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31.05.2017 г.

Основные средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- стандартные образцы состава растворов ионов кальция (ГСО 7475-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99);
- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011).

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на анализаторы, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационной документации.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам
полуавтоматическим биохимическим Clima MC-15**

Техническая документация фирмы «RAL Tecnica para el Laboratorio S.A.», Испания.

Изготовители

Фирма «RAL Tecnica para el Laboratorio, S.A.», Испания

Адрес: Avda Mare de Deu de Montserrat, 51, Sant Joan Despi 08970 (Barcelona), Spain

Телефон: +34 93 480 8047, факс: +34 93 373 0092

Web-сайт: www.ral-sa.com

Акционерное общество «ДИАКОН-ДС» (АО «ДИАКОН-ДС»)

Адрес: 142290, г. Пушкино, Московская обл., ул. Грузовая, д.1а

Тел: +7 (495) 980-63-38; факс: +7 (495) 980-63-39

Web-сайт: www.diakon-ds.ru

Заявитель

Акционерное общество «ДИАКОН-ДС» (АО «ДИАКОН-ДС»)

Адрес: 142290, г. Пушкино, Московская обл., ул. Грузовая, д.1а

Тел: +7 (495) 980-63-38; факс: +7 (495) 980-63-39

Web-сайт: www.diakon-ds.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19

Тел.: +7 (812) 251-76-01; факс +7 (812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.