

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы коагулометрические автоматические ACL TOP модификации ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700

Назначение средства измерений

Анализаторы коагулометрические автоматические ACL TOP модификации ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700 (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб при проведении коагулометрических 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 лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Оптический датчик регистрирует интенсивность светового потока, прошедшего через кювету. Световой поток, попадающий на фотодетектор, преобразуется в электронный сигнал, который пропорционален значению оптической плотности. Сигнал оцифровывается и попадает в микропроцессорный блок. Результат измерений отображается на мониторе, подключённом к анализатору, в виде значений оптической плотности.

В анализаторах модификации ACL TOP 500 присутствуют три блока оптических измерений, в каждом из которых имеется по четыре канала измерений.

В анализаторах модификации ACL TOP 700 присутствуют четыре блока оптических измерений, в каждом из которых имеется по четыре канала измерений.

Анализаторы модификации CTS могут работать с закрытыми пробирками, используя устройство для прокалывания крышек.

Управление и обработка результатов измерений анализаторов производится с внешнего ПК с применением специализированного программного обеспечения.

Защита от несанкционированной модификации обеспечивается конструкцией анализаторов.

Общие виды Анализаторов коагулометрических автоматических ACL TOP модификаций ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700 представлены на рисунках 1 - 3.

Общий вид маркировки указан на рисунке 4.



Рисунок 1 – Общий вид Анализатора коагулометрического автоматического ACL TOP модификации ACL TOP 500 CTS



Рисунок 2 – Общий вид Анализатора коагулометрического автоматического ACL TOP модификаций ACL TOP 700 и ACL TOP 700 CTS



Рисунок 3 – Общий вид Анализатора коагулометрического автоматического ACL TOP модификации ACL TOP 700 LAS

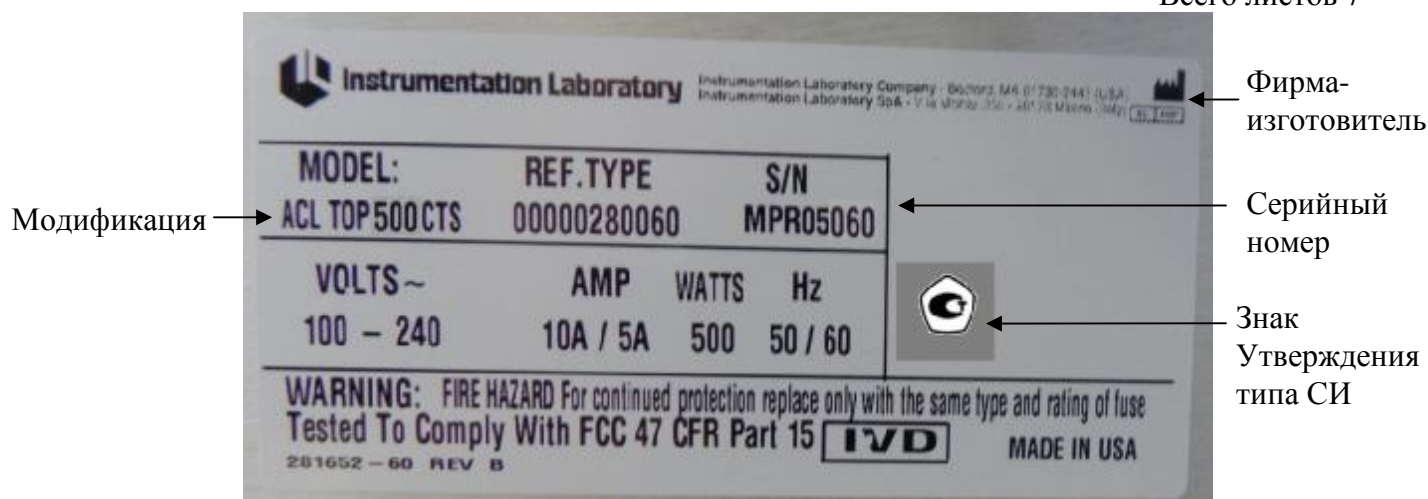


Рисунок 4 – Вид маркировки

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.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ACL TOP
Номер версии (идентификационный номер) ПО	5.x* и выше
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	

*где 5 – 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

Рабочие длины волн, нм	405, 671
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0,000 до 2,500
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,010 до 2,500
Пределы допустимой абсолютной погрешности измерения оптической плотности, Б	± 0,060
Напряжение питания, В	100 – 240
При частоте, Гц	50/60

Габаритные размеры, мм, не более	
- модификация ACL TOP 500 CTS	1100 × 820 × 730
- модификация ACL TOP 700 CTS	1510 × 760 × 730
- модификация ACL TOP 700 LAS	1880 × 860 × 1620
- модификации ACL TOP 700	1510 × 760 × 730
Масса, кг, не более	
- модификация ACL TOP 500 CTS	142
- модификация ACL TOP 700 CTS	166
- модификация ACL TOP 700 LAS	184
- модификации ACL TOP 700	162
Условия эксплуатации:	
температура окружающей среды, °С	15 - 32
относительная влажность воздуха, %, не более	85

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 коагулометрический автоматический ACL TOP:

- анализатор	1 шт.
- разбавитель факторов	1 шт.
- промывочный раствор	1 шт.
- наклейки штрих-кодов для разбавителя факторов, моющего агента и разбавленного моющего агента	не более 20 шт. для каждого типа
- пластиковая ёмкость 30 мл	1 шт.
- стеклянные ёмкости 4, 10 мл	по 10 шт.
- стеклянные ёмкости 20 мл	8 шт.
- чашечки для образцов на 2 мл	1000 шт.
- кюветы	2400 шт.
- контейнер для отработанных кювет	1 шт.
- магнитные мешалки	6 шт.
- наконечники дозатора 250 мкл	24 шт.
- трубка пробоотборника	1 шт.
- контейнер-аспиратор	1 шт.
- промывочный аспиратор	1 шт.
- зонд пробоотборника	1 шт.
- дозатор на 250 мкл	1 шт.
- приспособление для установки наконечников	1 шт.
- сенсор отходов	1 шт.
- адаптер под реагентные ёмкости 4, 10 мл	1 шт.
- подставка под реагенты (RA-RF; RG-RM)	по 1 шт.
- подставка под разбавитель (DA-DC; DD-DF)	по 1 шт.
- подставка под образцы (01-12; 13-24; 25-36; 37-48; 49-60; 61-72; 73-84; 85-96)	по 1 шт.
- предохранители 1.25A 250V, 2.0A 250V, 4A 250V, 5A 250V, 8A 250V, 10A 250V, 12.5A 250V	по 5 шт.
- шнур VDE 220V	3 шт.
- шнур питания	3 шт.
- кабель 350 МГц, серый	1 шт.

- кабель RS232	1 шт.
- считыватель штрих-кода ACL TOP в сборе	1 шт.
- набор отвёрток от 1,5 до 5,0 мм	не более 30 шт.
- программное обеспечение для ACL TOP	1 шт.
- программное обеспечение для восстановления контрольного модуля ACL TOP	1 шт.
- держатель для 6 подставок под образцы	1 шт.
- адаптер подставки разбавителя 4, 10, 20 мл	по 1 шт.
- шприцевой дозатор в сборе на 250 мкл	1 шт.
- контейнер для отходов	1 шт.
- ёмкость для отходов 10 л	1 шт.
2 Принадлежности:	
- реагент для ежедневного обслуживания	1 шт.
- моющий реагент	1 шт.
- трубка слива отходов	1 шт.
- кабель шаттла	1 шт.
- кюветы CL	10 x 100 шт.
- термобумага для встроенного принтера	не более 4 рулонов
- термобумага CL	не более 6 рулонов
- дозатор PE на 250 мл	1 шт.
- восьмипозиционный фиксатор	1 шт.
- шатл в сборе	1 шт.
- пробозаборник с нагревательным элементом	1 шт.
- прокалыватель CTS	2 шт.
- световод фотометра	1 шт.
- пробозаборник CTS	1 шт.
- источник света	1 шт.
- держатель для 6 подставок под образцы ACL TOP	1 шт.
- адаптер разбавителя на 4, 10, 20 мл	1 шт.
- шприцевой дозатор Hamilton в сборе на 250 мкл	1 шт.
- подставка под образцы ET (49-56) ACL CTS	1 шт.
- пробоотборник CRU с прокалывателем, мини	1 шт.
- пробоотборник CRU для закрытых систем	1 шт.
- подставка под образцы ACL CTS (01-12; 13-24; 25-36; 37-48; 49-60; 61-72; 73-84; 85-96)	1 шт.
- подставка под образцы ACL CTS (01-08; 09-16; 17-24; 25-32; 33-40; 41-48; 49-56; 57-64)	1 шт.
- устройство замены фильтра	1 шт.
- адаптер пробирок CTS	1 шт.
- фильтр CTS	12 шт.
- подставка под реагенты ACL TOP (RA-RD; RE-RH)	по 1 шт.
- подставка TOP CTS для Сарштедт (1-12; 13-24; 25-36; 37-48; 49-60; 61-72; 73-84; 85-96)	по 1 шт.
- подставка TOP CTS для Сарштедт (1-8; 9-16; 17-24; 25-32; 33-40; 41-48; 49-56; 57-64; 65-72; 73-80; 81-88; 89-96)	по 1 шт.
- адаптеры TOP CTS для Сарштедт	10 упак
- подставка под образцы ACL CTS (01-08; 09-16; 17-24; 25-32; 33-40; 41-48; 49-56; 57-64)	по 1 шт.
- подставка под разбавитель (DA-DB; DC-DD)	по 1 шт.
- адаптер для микро-пробирок	1 шт.

- адаптер для аликвотных пробирок	1 шт.
- адаптер для педиатрических пробирок	1 шт.
- адаптер для пробирок CTS	1 шт.
- адаптер для микро-пробирок, микро	1 шт.
- адаптер ACL TOP под ёмкости 4 и 10 мл	по 1 шт.
- модуль для прокалывания крышек	1 шт.
- направляющее устройство совмещения с автоматической лабораторной системой	1 шт.
- стартовая установка для аликвотирования	1 шт.
- шнур настройки аспирации 100мм	1 шт.
- напольный держатель, левая сейсмостойкая панель	2 шт.
- напольный держатель, правая сейсмостойкая панель	2 шт.
- промывочный аспиратор	1 шт.
- устройство промывки аспиратора ACL TOP	1 шт.
3 Документация:	
- руководство по эксплуатации	1 экз
- методика поверки	1 экз.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 005.Д4-15 «ГСИ. Анализаторы коагулометрические автоматические ACL TOP модификации ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700. Методика поверки», утверждённому ФГУП «ВНИИОФИ» 12.02.2015 г.

Основное средство 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

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в руководстве по эксплуатации на Анализаторы коагулометрические автоматические ACL TOP модификации ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам коагулометрическим автоматическим ACL TOP модификации ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700

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

2 Техническая документация фирмы Instrumentation Laboratory Co., США.

Изготовитель

Фирма Instrumentation Laboratory Co., США
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA

T: +1 781 861 4467; F: +1 781 861 4207

cmable@ilww.com

us.instrumentationlaboratory.com

Заявитель

Представительство Акционерного общества «Инструментэйшн Лаборатори»,
Россия,

(Представительство АО «Инструментэйшн Лаборатори», Россия)
117292, г. Москва, ул. Дмитрия Ульянова, дом 16, корпус 2, офис 507-508
тел. 7 (499) 124 45 59; факс +7 (495) 982 37 23

office@instlab.ru
ru.instrumentationlaboratory.com

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИОФИ», Россия,
119361 г. Москва, ул. Озёрная, д.46
тел. 437-56-33; факс 437-31-47

vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. «__»_____2015 г.