

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические ILab 650

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические ILab 650 (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерений 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 лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Световой поток от галогеновой лампы, расположенной в центре карусели для кювет, перед прохождением через кюветы собирается линзой. На противоположной стороне луч света, прошедший через кюветы, попадает на другую линзу и расщепляется перед попаданием на вогнутую голографическую дифракционную решётку. Дифрагированный свет попадает на фотодиодную матрицу с 12-ти фиксированными длинами волн. Сигналы усиливаются и подвергаются аналого-цифровому преобразованию для получения значений оптической плотности. Результат измерений отображается на мониторе, подключённом к анализатору, в виде значений оптической плотности.

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

Защита от несанкционированной модификации обеспечивается конструкцией анализатора.

Анализаторы имеют следующие исполнения:

- Анализатор ILab 650;
- Анализатор ILab 650 с ионоселективным блоком.

Общий вид Анализатора биохимического ILab 650 представлен на рисунке 1.

Схема маркировки указана на рисунке 2.



Модификация

Рисунок 1 – Общий вид Анализатора биохимического ILab 650



Серийный номер
Знак Утверждения типа

Фирма-изготовитель

Рисунок 2 – Схема 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
1	2
Идентификационное наименование ПО	Plab 650
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.xx* и выше 2.xx* и выше
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	

*где 1 и 2 – 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	340, 375, 405, 450, 510, 546, 570, 600, 660, 700, 750, 850
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0,000 до 3,500
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,010 до 3,500
Пределы допустимой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б	± 0,060 ± 0,60
- в диапазоне измерений оптической плотности от 0,010 до 2,000 Б - в диапазоне измерений оптической плотности от 2,001 до 3,500 Б	
Ионо-селективный блок с электродами*	электрод Na, электрод K, электрод Cl
Диапазон измерений концентраций	1,0 – 200,0 10,0 – 400,0 15,0 – 400,0
- K (калий), ммоль/ л	
- Na (натрий), ммоль/ л	
- Cl (хлор), ммоль/ л	

Пределы относительного среднего квадратического отклонения измерений концентраций, %** - К - Na - Cl	± 10
Напряжение питания, В	120 – 230
При частоте, Гц	50/ 60
Габаритные размеры, мм, не более	1180 x 760 x 980
Масса, кг, не более	300
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С	15 - 30
относительная влажность воздуха, %, не более	85

* - 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 Шab 650	1 шт
2 Металлическая передняя стенка левая	1 шт
3 Металлическая передняя стенка правая	1 шт
4 Боковая металлическая стенка левая	1 шт
5 Боковая металлическая стенка правая	1 шт
6 Коробка ионоселективного блока*	1 шт
7 Реакционная карусель	1 шт
8 Реагентная карусель	1 шт
9 Карусель проб	1 шт
10 Стандартные аксессуары	1 шт
11 Инструментальный ящик	1 шт
12 Набор стандартных инструментов	1 комп
13 Набор проводов	1 комп
14 Дозатор в сборе	1 шт
15 Лампа PG 64258/ ME-MLP	1 шт
16 Бутыль для реагентов 20 мл	10 шт
17 Пинцет АА	1 шт
18 Бутылочный адаптер внутренний 20 мл	1 шт
19 Бутылочный адаптер внешний 20 мл	1 шт
20 Пробка 3266.25 (32603.2)	1 шт
21 Бутылочный адаптер 50 мл	1 шт
22 Инсталлируемые детали	1 комп
23 Трубка в сборе	1 шт
24 Дренажный канал в сборе	1 шт
25 Панель	1 шт
26 Пробирка 5000	1 шт
27 Зажим для трубки	1 шт
28 Кабель РС	1 шт

29 Комплект сбора отходов	1 шт
30 Датчик сливного бака	1 шт
31 Сливной бак	1 шт
32 Стартовый набор ILab 650	1 шт
33 Программное обеспечение нулевая версия, CD	1 экз
34 Инструкция по обслуживанию	1 экз
35 Чашечки для образцов 3 мл	500 шт
36 Наполнитель бани	1 шт
37 Кислый детергент	1 шт
38 Щелочной детергент	1 шт
39 Кислый очиститель кюветы	1 шт
40 Щелочной очиститель кюветы	1 шт
41 Держатель ионно-селективного шприца*	1 шт
42 Шприц для отбора проб 1,6	1 шт
43 Ионно-селективный шприц 7,28*	1 шт
44 Держатель ион-селективного шприца 5,05*	1 шт
45 Ион-селективный пробозаборник*	1 шт
46 Держатель электродов	1 шт
47 Держатель пробирок	1 шт
48 Учебный (холостой) электрод*	1 шт
49 Na (натрий) электрод*	1 шт
50 K (калий) электрод*	1 шт
51 Cl (хлор) электрод*	1 шт
52 Электрод сравнения*	1 шт
53 Ион-селективное сравнение*	1 шт
54 ISE калибровка высокого разрешения*	1 шт
55 ISE калибровка низкого разрешения*	1 шт
56 Разбавитель	1 шт
57 Активатор	1 шт

* - комплект поставки согласовывается с потребителем.

Поверка

Поверка приборов осуществляется в соответствии с документом МП 001.Д4-15 «ГСИ. Анализаторы биохимические ILab 650», утверждённым ФГУП «ВНИИОФИ» 28 января 2015 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.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в руководстве пользователя на Анализаторы биохимические ILab 650.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам биохимическим ILab 650

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

2 Техническая документация фирмы «Instrumentation Laboratory S.P.A.», Италия, и фирмы Shimadzu Corporation, Япония.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма Shimadzu Corporation, Япония,
1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyou-Ku, Kyoto, 604-8511, Japan

Фирма Instrumentation Laboratory S.P.A., Италия,
Viale Monza 338, 20128 – Milano, Italy
T: +39 02 2522383; F: +39 02 2522230
instrumentationlaboratory@legalmail.it
www.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.