

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические ILab Taurus

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические ILab Taurus (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 Taurus 230 V;
- Анализатор ILab Taurus с ионоселективным модулем 230 V;
- Анализатор ILab Taurus 120 V;
- Анализатор ILab Taurus с ионоселективным модулем 120 V.

Общий вид Анализатора биохимического ILab Taurus представлен на рисунке 1.

Схема маркировки указана на рисунке 2.



Модификация

Рисунок 1 – Общий вид Анализатора биохимического ILab Taurus



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
Идентификационное наименование ПО	PLab 700
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 3,000
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,010 до 3,000
Пределы допустимой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б	
- в диапазоне измерений оптической плотности от 0,010 до 2,000 Б	± 0,060
- в диапазоне измерений оптической плотности от 2,001 до 3,000 Б	± 0,60
Ионо-селективный блок с электродами*	электрод Na, электрод K, электрод Cl
Диапазон измерений концентраций	
- K (калий), ммоль/ л	1,0 – 200,0
- Na (натрий), ммоль/ л	10,0 – 400,0
- Cl (хлор), ммоль/ л	15,0 – 400,0

Пределы относительного среднего квадратического отклонения измерений концентраций, %** - К - Na - Cl	± 10
Напряжение питания, В При частоте, Гц	120 – 230 50/ 60
Габаритные размеры, мм, не более	1180 x 936 x 1040
Масса, кг, не более	320
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %, не более	15 - 30 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 ILab Taurus	1 шт
2 Набор для запуска анализатора ILab Taurus:	
- Чашечки для образцов 3 мл	500 шт
- Наполнитель бани	250 мл
- Кислый детергент	
- Щелочной детергент	
- Кислотный очиститель кювет	5000 мл
- Щелочной очиститель кювет	5000 мл
- Штатив для образцов	10 шт
- Ярлыки для штатива	не более 200 шт
3 Набор для запуска анализатора ILab Taurus с ионоселективным модулем:	
- Электрод для натрия	1 шт
- Электрод для калия	1 шт
- Электрод для хлора	1 шт
- Электрод сравнения	1 шт
- ISE базовый	1 шт
- ISE калибратор высокого разрешения	1 шт
- ISE калибратор низкого разрешения	1 шт
- ISE разбавитель	1 шт
- ISE активатор	1 шт
4 Электрод для натрия	1 шт
5 Электрод для калия	1 шт
6 Электрод для хлора	1 шт
7 Электрод сравнения	1 шт
8 ISE калибратор высокого разрешения	1 шт
9 ISE калибратор низкого разрешения	1 шт
10 ISE разбавитель	1 шт
11 ISE активатор	1 шт

12 ISE базовый	1 шт
13 ISE наполнитель бани	1 шт
14 ISE кислый детергент	1 шт
15 ISE щелочной детергент	1 шт
16 ISE кислотный очиститель кювет	1 шт
17 ISE щелочной очиститель кювет	1 шт
18 Рабочий модуль с ЖК-дисплеем	1 шт
19 Компьютер	1 шт
20 Клавиатура*	1 шт
21 Защита клавиатуры*	1 шт
22 Блок электропитания	1 шт
23 Сенсорный экран	1 шт
24 Удлинитель	1 шт
25 USB шнур	1 шт
26 Кабель сетевой компьютерный	1 шт
27 Руководство по эксплуатации	1 экз
28 Программное обеспечение на CD-диске	1 шт
29 Методика поверки	1 экз

* - комплект поставки согласовывается с потребителем.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 023.Д4-14 «ГСИ. Анализаторы биохимические ILab Taurus. Методика поверки», утверждённому ФГУП «ВНИИОФИ» 26 декабря 2014 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 Taurus.

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

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 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

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

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.