

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы коагулометрические автоматические ACL TOP 300 CTS

Назначение средства измерений

Анализаторы коагулометрические автоматические ACL TOP 300 CTS (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 анализаторе присутствуют два блока оптических измерений, в каждом из которых имеется по четыре канала измерений.

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

Защита от несанкционированной модификации обеспечивается конструкцией анализатора.

Общий вид Анализатора коагулометрического автоматического ACL TOP 300 CTS представлен на рисунке 1.

Вид маркировки указан на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид Анализатора коагулометрического автоматического ACL TOP 300 CTS

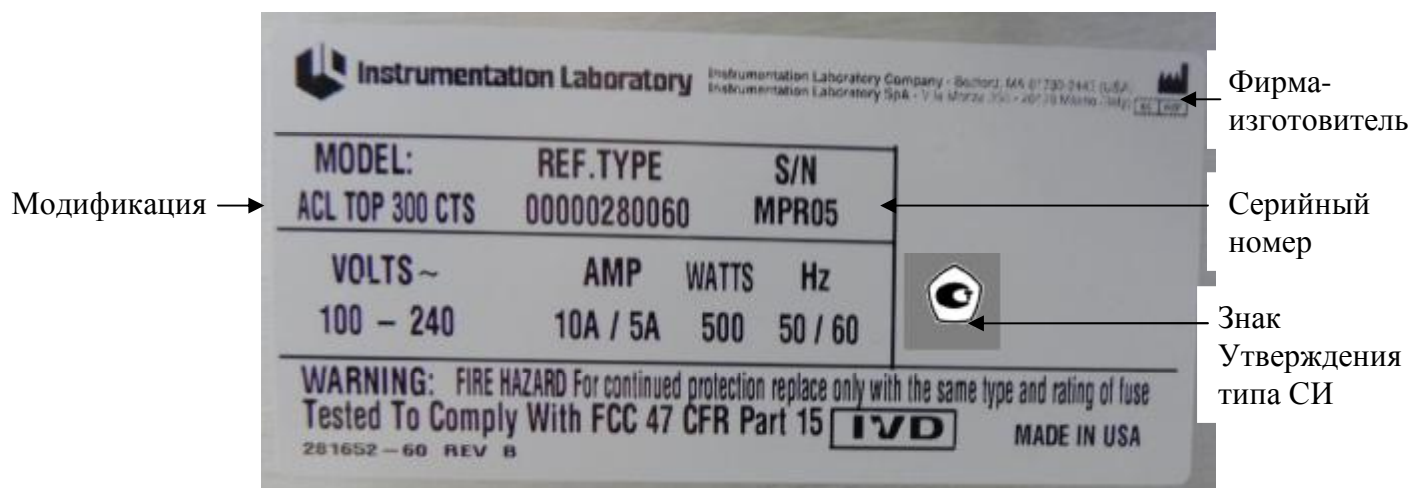


Рисунок 2 – Вид маркировки

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	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	± 0,100

Напряжение питания, В	100 – 240
При частоте, Гц	50/ 60
Габаритные размеры, мм, не более	730 × 810 × 840
Масса, кг, не более	91
Условия эксплуатации:	
температура окружающей среды, °С	15 - 32
относительная влажность воздуха, %, не более	85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

1 Анализатор ACL TOP 300 CTS	1 шт
2 Принадлежности:	
- адаптер подставки разбавителя 4, 10, 20 мл	по 1 шт
- промывочный раствор	1 шт
- разбавитель факторов	1 шт
- ёмкость для отходов 10 л	1 шт
- контейнер для отработанных кювет	10 шт
- фильтр CTS	12 шт
- шнур питания	3 шт
- чашечки для образцов на 2 мл	1000 шт
- кюветы	2400 шт
- промывочный аспиратор	1 шт
- адаптер для пробирок CTS	1 шт
- устройство замены фильтра	1 шт
- кабель 350 МГц, серый	1 шт
- кабель RS232	1 шт
- набор отвёрток от 1,5 до 5,0 мм	не более 30 шт
- пластиковая ёмкость 30 мл	10 шт
- стеклянные ёмкости 4, 10, 20, 30 мл	по 10 шт
- предохранители 2.0A 250V, 12.5A 250V, 4A 250V, 8A 250V, 5A 250V, 10A 250V	по 5 шт
- магнитные мешалки	6 шт
- крышка контейнера для отходов ACL TOP 300	1 шт
- адаптер ACL TOP под ёмкости 4 и 10 мл	по 1 шт
- подставка под образцы (01-04; 57-60) ACL TOP 300	по 1 шт
- подставка под разбавитель (DA) ACL TOP 300	1 шт
- подставка под реагенты (RA-RC) ACL TOP 300	1 шт
- шнур VDE 220V	3 шт
- программное обеспечение CD	1 шт
- наклейки штрих-кодов для растворов	1 комп
- стартовая установка для аликвотирования	1 шт
- контейнер-аспиратор	1 шт
- реагент для ежедневного обслуживания	1 шт
- моющий реагент	1 шт
- наконечники дозатора 250 мкл	24 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
- держатель для 6 подставок под образцы	1 шт
- пробоотборник CRU для закрытых систем	1 шт
- прокальватель CTS	1 шт
- дозатор на 250 мл	1 шт
- подставка под образцы (01-12; 13-24; 25-36; 37-48; 49-60; 61-72; 73-84; 85-96)	по 1 шт
- адаптер для пробирок CTS	1 шт
- фильтр	12 шт
- подставка под образцы ACL TOP (01-08; 09-16; 17-24; 25-32; 33-40; 41-48; 49-56; 57-64)	по 1 шт
- 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 реагенты ACL TOP (RA-RD; RE-RH)	по 1 шт
- подставка TOP CTS для Сарштедт (01-12; 13-24; 25-36; 37-48; 49-60; 61-72; 73-84; 85-96)	по 1 шт
- подставка TOP CTS для Сарштедт (01-8; 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 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 микро-пробирок	1 шт
- шприцевой дозатор в сборе на 250 мкл	1 шт
- шприцевой дозатор Hamilton в сборе на 250 мкл	1 шт
- адаптер под реагентные ёмкости 4, 10 мл	по 1 шт
- адаптер ACL TOP под ёмкости 4 и 10 мл	по 1 шт
- контейнер для отходов	10 шт
- стеклянные пробирки 20 мл	8 шт
- адаптер разбавителя на 4, 10, 20 мл для ACL TOP	по 2 шт
3 Документация:	
- руководство по эксплуатации	1 экз
- методика поверки	1 экз.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 006.Д4-15 «ГСИ. Анализаторы коагулометрические автоматические ACL TOP 300 CTS. Методика поверки», утверждённым 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 300 CTS.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам коагулометрическим автоматическим ACL TOP 300 CTS

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
cmarble@ilww.com
us.instrumentationlaboratory.com

Заявитель

Представительство Акционерного общества «Инструментэйшн Лаборатори»,
(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»
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.