

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «09» июня 2025 г. № 1152

Регистрационный № 95634-25

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические Aspect 8001

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические Aspect 8001 (далее - анализаторы) предназначены для измерений молярной концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}), а также ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) в сыворотке крови, плазме крови, цельной крови, моче, спинномозговой жидкости человека.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов при измерении молярной концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}) - фотометрический. При прохождении пучка монохроматического света через анализируемую жидкость часть излучения поглощается, а другая часть преобразуется в электрический сигнал на детекторе. Уменьшение интенсивности света, прошедшего через анализируемую жидкость, пропорционально концентрации анализируемого компонента и толщине светопоглощающего слоя. Соотношение между оптической плотностью анализируемого раствора и концентрацией анализируемого компонента в растворе описывается законом Бугера-Ламберта-Бера. Результат измерений с помощью программного обеспечения пересчитывается в значение молярной концентрации определяемого компонента в соответствии с методиками лабораторного исследования.

В состав анализатора может входить один или два ион-селективных блока (поставляются производителем по требованию заказчика). Принцип действия ион-селективного блока основан на потенциометрическом методе анализа и используется для измерений молярной концентрации ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-). Отношение между ЭДС ион-селективного электрода и концентрацией ионов в растворе описывается уравнением Нернста. Каждый анализ осуществляется измерением разницы потенциалов между ион-селективным электродом и референсным электродом. Потенциал обусловлен избирательной проницаемостью мембраны электродов для определенных анионов или катионов. С использованием референсного электрода, заполненного внутренним референсным раствором электролита, и калибратора электролита с известной концентрацией ионов значения потенциалов переводятся в единицы измерения, специфичные для текущего анализа.

Конструктивно анализаторы представляют собой моноблочные приборы в стационарном исполнении и состоят из аналитического блока, модуля загрузки штативов с образцами в вариантах исполнения: модуль загрузки штативов с образцами односторонний и модуль загрузки штативов с образцами двухсторонний, системы охлаждения, операционной системы и системы вывода данных, а также ион-селективного блока (комплектуется дополнительно по требованию заказчика). Аналитический блок анализатора состоит из оптической измерительной системы, барабанов реагентов, карусели образцов, раскапывателей реагентов, реакционного ротора, блока системы смешивания и блока автоматической промывки.

Операционная система представляет собой программное обеспечение для запуска, эксплуатации прибора и обработки данных.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Анализаторы имеют серийные номера, которые наносятся печатным способом в виде буквенно-цифрового обозначения на шильд, расположенный на задней стенке корпуса анализатора. Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа представлены на рисунке 2.

Пломбирование анализаторов изготовителем не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов



Рисунок 2 – Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы оснащены автономным программным обеспечением (далее - ПО).

Основными функциями ПО анализаторов являются управление работой анализаторов, обработка и вывод результатов измерений, изменение настроечных параметров анализатора, просмотр памяти данных, передача данных, хранение результатов измерений.

ПО идентифицируется в главном меню после выбора вкладки «Сервис» и далее «Система».

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	отсутствует
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.X.X*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
* Обозначения «X» не относятся к метрологически значимой части ПО. X может принимать любые значения.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/дм ³	от 2,5 до 12
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/дм ³	от 3,5 до 18
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации креатинина, ммоль/дм ³	от 0,06 до 0,50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации креатинина, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/дм ³	от 2,0 до 6,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации общего кальция (Ca ²⁺), ммоль/дм ³	от 1,2 до 3,6
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации общего кальция (Ca ²⁺), %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации ионов хлора (Cl ⁻), ммоль/дм ³ *	от 30 до 310
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации ионов хлора (Cl ⁻), %	±10
Диапазон измерений молярной концентрации ионов калия (K ⁺), ммоль/дм ³ *	от 1,5 до 28,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации ионов калия (K ⁺), %	±10
*Проведение измерений молярной концентрации ионов калия (K ⁺) и хлорид-ионов (Cl ⁻) возможно только при наличии ион-селективных блоков и соответствующих электродов (поставляемых по требованию заказчика)	

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более:	
- вариант исполнения с модулем загрузки штативов с образцами односторонним	2030×1127×1224
- вариант исполнения с модулем загрузки штативов с образцами двухсторонним	2030×1322×1224

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Масса, кг, не более:	
- вариант исполнения с модулем загрузки штативов с образцами односторонним	680
- вариант исполнения с модулем загрузки штативов с образцами двухсторонним	725
Потребляемая мощность, В·А, не более	4000
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 200 до 240
Условия эксплуатации:	
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от +10 до +30
- диапазон относительной влажности воздуха, %	от 30 до 85
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 61,6 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	10

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или в виде наклейки на правую сторону шильда, расположенного на задней стенке корпуса анализатора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический	Aspect 8001	1 шт.
Модуль загрузки штативов с образцами в вариантах исполнения:		
- модуль загрузки штативов с образцами односторонний	-	1 шт.
- модуль загрузки штативов с образцами двухсторонний	-	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Мешалка в вариантах исполнения:		
- спиральная в пластиковом корпусе	-	6 шт.
- лопастная в пластиковом корпусе	-	6 шт.
Ручка транспортировочная	-	4 шт./уп.
Лампа галогенная	-	1 шт./уп.
Болт	-	2 шт./уп.
Гровер для болта	-	2 шт./уп.
Шайба для болта	-	2 шт./уп.
Штатив для рутинных образцов	-	40 шт.
Штатив для срочных образцов	-	4 шт.
Штатив для калибровочных образцов	-	4 шт.
Штатив для контрольных образцов	-	2 шт.
Флакон для реагента на 70 мл	-	20 шт./уп.
Флакон для реагента на 20 мл	-	20 шт./уп.

Продолжение таблицы 5

Наименование	Обозначение	Количество
Кювета для образцов	-	100 шт./уп.
Трубка для подведения воды и отведения отходов, 30 м	-	1 шт.
Ёмкость с трубками и крышками в сборе для деионизированной воды	-	1 шт.
Ёмкость с трубками и крышками в сборе для моющего раствора	-	1 шт.
Ёмкость с трубками и крышками в сборе для разведения	-	1 шт.
Мандрен в тубе	-	2 шт./уп.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Талон гарантийный	-	1 шт.
Сертификат анализа	-	1 шт.
Модуль транспортный	-	1 шт.*
Блок ионоселективный	-	не более 2 шт.*
Электрод Na	-	не более 2 шт.*
Электрод Cl	-	не более 2 шт.*
Электрод K	-	не более 2 шт.*
Электрод референсный	-	не более 2 шт.*
Блок системный	-	1 шт.*
Монитор	-	1 шт.*
Кронштейн для монитора	-	1 шт.*
Клавиатура	-	1 шт.*
Мышь	-	1 шт.*
Сканер штрих-кода внешний	-	1 шт.*
Салфетка безворсовая	-	20 шт./уп.
Подложка для ножек анализатора	-	4 шт./уп.
Ёмкость для отходов	-	1 шт.*
Ёмкость для концентрированных отходов с датчиком	-	1 шт.*
Набор трубок для ёмкости для отходов	-	1 шт.*
Штифт позиционирующий	-	2 шт./уп.
Наклейка для штативов	-	не более 4 листов*
Крышка к флакону для реагента	-	60 шт./уп.
Кювета реакционная запасная в блистере	-	5 шт./уп.
Раствор системный моющий, 2 л (Инструкция по применению)	-	1 фл./уп. – не более 5 шт.*
Раствор щелочной моющий, 500 мл (Инструкция по применению)	-	1 фл./уп. – 1 шт.*
Раствор кислотный моющий, 500 мл (Инструкция по применению)	-	1 фл./уп. – 1 шт.*
Раствор для ионоселективного блока моющий, 100 мл (Инструкция по применению)	-	2 фл./уп. – 1 шт.*
Раствор электролитов внутренний референсный, 200 мл (Инструкция по применению)	-	1 фл./уп. – не более 5 шт.*
Разбавитель образцов для электролитов, 2 л (Инструкция по применению)	-	4 фл./уп. – не более 2 шт.*

Продолжение таблицы 5

Наименование	Обозначение	Количество
Калибратор электролитов (сыворотка, плазма), 150 мл (Инструкция по применению)	-	2 фл./уп. – 1 шт.*
Калибратор электролитов (моча), 150 мл (Инструкция по применению)	-	2 фл./уп. – 1 шт.*
* По требованию заказчика		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Анализатор биохимический автоматический Aspect 8001. Руководство по эксплуатации», разделы 1.4.2 «Аналитические методы (методы расчета)» и 1.4.4.1 «Принцип измерения электролитов».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 июня 2021 г. № 988 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 февраля 2021 г. № 148 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах»;

Стандарт предприятия Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd, Китайская Народная Республика.

Правообладатель

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd, Китайская Народная Республика
Адрес: No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, 611731, Sichuan, P.R. China
Телефон: +86-028-62533858
E-mail: info@orienterglobal.com
Web-сайт: www.orienterglobal.com

Изготовитель

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd, Китайская Народная Республика
Адрес: No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, 611731, Sichuan, P.R. China
Телефон: +86-028-62533858
E-mail: info@orienterglobal.com
Web-сайт: www.orienterglobal.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, пр-кт Московский, д. 19, лит. Д

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.

