

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» сентября 2021 г. № 2073

Регистрационный № 66945-17

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические BioChem FC-120

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические BioChem FC-120 (далее по тексту - анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении клинических биохимических исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы и последующем пересчете полученного значения с помощью программного обеспечения в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Оптическая система посредством светофильтров производит монохроматический поток света, который проходит через измерительную кювету с реакционной смесью и попадает в систему считывания, где преобразуется в электрический сигнал, который далее поступает в микропроцессорный блок.

Результат измерений отображается на экране анализатора в виде значений концентрации образца.

Источник света - галогенная лампа 12 В/20 Вт. В анализаторы встроены интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания 340, 405, 450, 510, 546, 578, 630 и 670 нм.

Измерения оптической плотности происходят в роторе из оптического пластика, состоящего из двух дисков: диска для реагентов и образцов (26 позиций для реагентов и 9 позиций для образцов) и реакционного диска.

Реакционная смесь подготавливается в измерительных кюветах, установленных в термостатируемом реакционном диске ротора. Для этого в измерительные кюветы в соответствии с заданной программой автоматически с помощью манипуляторов загружаются образцы исследуемых проб и необходимые реагенты, установленные в диске для образцов и реагентов.

Анализатор снабжен моечной станцией для автоматического удаления опасных отходов и промывки измерительных кювет ротора.

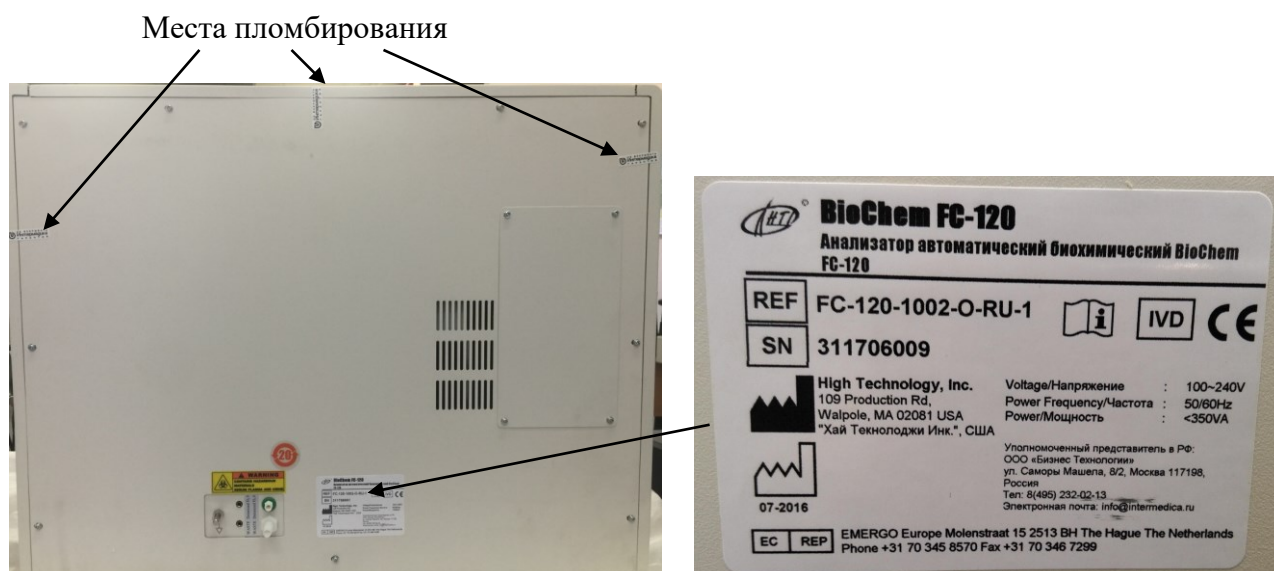
Управление и обработка результатов измерений проводится с помощью программного обеспечения, установленного на встроенном в анализатор компьютере.

Общий вид анализатора представлен на рисунке 1.

Схема пломбирования от несанкционированного доступа представлена на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора автоматического биохимического BioChem FC-120



Табличка с маркировкой

Рисунок 2 - Схема пломбирования анализатора автоматического биохимического BioChem FC-120 (вид сзади)

Программное обеспечение

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077- 2014 - средний.

Таблица 1 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	1. HTI BioChem FC-120 2. Debug Tool
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1. V1.Xr 2. V1.Xe где X (от 0 до 9) - метрологически незначимая часть
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	340, 405, 450, 510, 546, 578, 630 и 670
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,01 до 3,50
Предел допускаемого абсолютного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности в диапазоне от 0,01 до 0,5 Б включительно, Б, не более	0,01
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности в диапазоне св. 0,5 до 3,5 Б, %, не более	3,0

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания, В при частоте, Гц	от 100 до 240 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	350
Габаритные размеры, мм, (длина×ширина×высота)	640×480×510
Масса, кг, не более	45
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, не более, %	от +20 до +30 85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализатора

Наименование изделия	Количество, уп.
Анализатор автоматический биохимический и иммуноферментный BioChem FC-120	1
Кабель питания	1
Бумага для принтера, BioChem FC-120	1
Предохранитель (250В, 10А), BioChem FC-120	2
Лампа фотометра (12В, 20Вт)	1
Емкости для реагентов (26 шт./уп.), BioChem FC-120	1
Емкости для реагентов (26 шт./уп.), BioChem FC-120	1
Реакционные кюветы (100 стрипов/уп), BioChem FC-120	1
Пробирки для образцов (40/уп.), BioChem FC-120	1
Кабель заземления	1
Стилуc, BioChem FC-120	1
Держатель стилуса, BioChem FC-120	1
Штатив для образцов (11 шт/уп), BioChem FC-120	1
Емкость с крышкой, датчиком и трубопроводом для деионизированной воды	1
Емкость с крышкой, датчиком и трубопроводом для отходов	1
Руководство пользователя на русском языке, BioChem FC-120	1
Краткая инструкция по эксплуатации	1
Методика поверки	1
Комплект клавиатура, мышь	1

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим BioChem FC-120

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

Техническая документация фирмы High Technology, Inc., США.

Изготовитель

Фирма High Technology, Inc., США

Адрес: 20 Alice Agnew Dr. Noth Attleboro, MA 02763

Тел.: (508) 660-22-21 доб. 208; факс (508) 660-22-24

Web-сайт: www.htmed.com

E-mail: st@htmed.com

Испытательный центр

ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Московской области» (ФБУ «ЦСМ Московской области»)

Адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, пгт. Менделеево

Тел.: (495)994-22-10, факс (495)994-22-11

E-mail: info@mencsm.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «ЦСМ Московской области» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30083-14 от 07.02.2014 г.