

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические FUJI DRI-CHEM

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические FUJI DRI-CHEM (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения интенсивности светового потока, отраженного от слайда с «сухой химией» при проведении биохимических исследований биопроб.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении значения интенсивности светового потока, отраженного от нижнего слоя тест-объекта (слайд с «сухой химией») и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, полученного значения в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Принцип действия анализаторов при измерении электролитов крови (ионов Na^+ , K^+ , Cl^-) основан на потенциометрическом методе измерения.

Световой поток от вольфрамовой галогеновой лампы фокусируется и коллимируется оптической системой. Сфокусированный свет проходит через измерительную кювету с реакционной смесью, далее попадает в оптическую систему фотометра. В оптической системе фотометра свет проходит через один из светофильтров, которые сменяются автоматически анализатором, в зависимости от настроек методики, а за ним – попадает на фоторегистратор (фотодиод). Сигнал с каждого светодиода оцифровывается и поступает в микропроцессорный блок

Результат измерений отображается на мониторе, подключенного к анализатору, в виде значений концентрации образца.

В анализаторы встроены интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания 400, 505, 540, 577, 600, 625, 650 нм (для модели FUJI DRI-CHEM 4000ie) и 400, 415, 505, 540, 577, 600, 625, 650 нм (для модели FUJI DRI-CHEM 7000i).

Анализаторы выпускаются в следующих модификациях: FUJI DRI-CHEM 4000ie, FUJI DRI-CHEM 7000i.

Управление и обработка результатов измерений проводится с помощью специального программного обеспечения (ПО), предустановленного на персональный компьютер (ПК). ПК производится, тестируется и поставляется вместе с анализатором и ПО.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов модель FUJI DRI-CHEM 4000iе.



Рисунок 2 – Общий вид анализаторов модель FUJI DRI-CHEM 7000i.

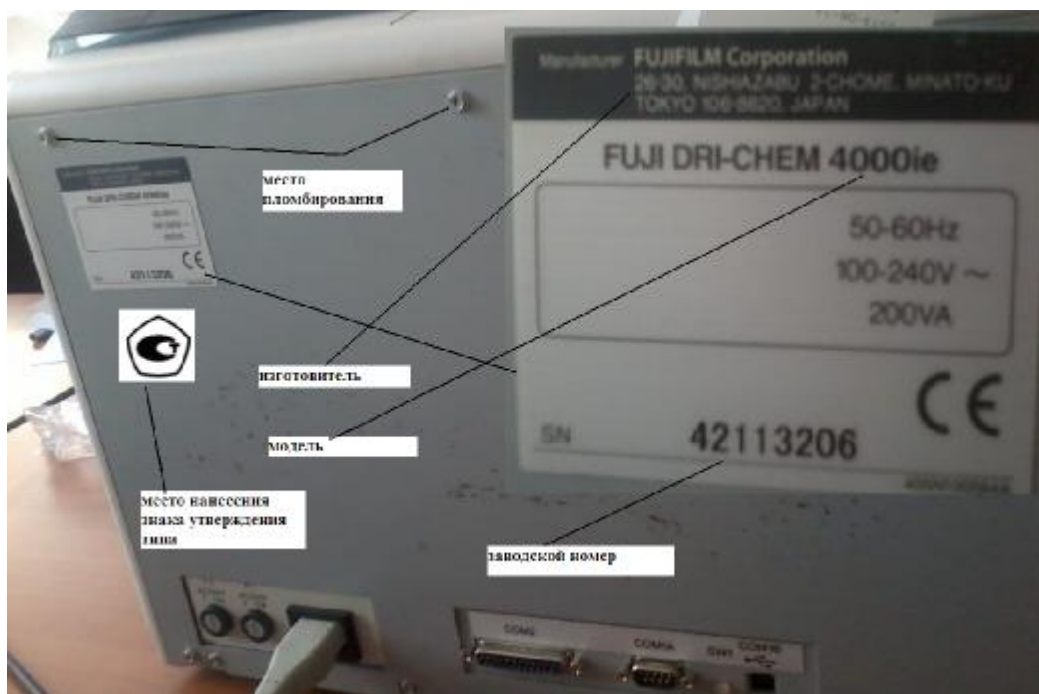


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

В приборах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ прибора.

Программное обеспечение предназначено для управления прибором, 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.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели FUJI DRI-CHEM 4000ie указаны в таблице 1.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели FUJI DRI-CHEM 7000i указаны в таблице 2.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
V1.3-PO2	1.3-PO2	75212f885bfeba839 debb7b2b6376d4b	MD5

Таблица 2

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
V3.1-PO1	3.1-PO1	a008552fe2bcd1b48 c3daf80bf8c049e	MD5

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

В таблице 3 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 3

Наименование характеристики	
Рабочие длины волн, нм FUJI DRI-CHEM 4000ie FUJI DRI-CHEM 7000i	400, 505, 540, 577, 600, 625, 650 400, 415, 505, 540, 577, 600, 625, 650
Диапазон измерения концентраций - К(калий), ммоль/дм ³ - Na (натрий), ммоль/дм ³ - Cl (хлор), ммоль/дм ³ - Ca (кальций), ммоль/дм ³ - Glu (глюкоза), ммоль/дм ³	1,0 – 14,0 75,0 – 250,0 50,0 – 175,0 1,0 – 4,0 0,6 – 33,3
Предел относительного среднего квадратического отклонения результата измерения концентраций, % - К - Na - Cl - Ca - Glu	5
Напряжение питания, В При частоте, Гц	100 – 240 ±10% 50 – 60 ±5%
Потребляемая мощность, В·А, не более, для моделей: FUJI DRI-CHEM 4000ie FUJI DRI-CHEM 7000i	200 300
Габаритные размеры, мм, для моделей: FUJI DRI-CHEM 4000ie FUJI DRI-CHEM 7000i	415×390×290 540×420×450
Масса, кг, не более, для моделей: FUJI DRI-CHEM 4000ie FUJI DRI-CHEM 7000i	20 40

Производительность, проб/ч -колориметрических тестов для моделей FUJI DRI-CHEM 4000ie FUJI DRI-CHEM 7000i	60 180
-ионселективных тестов для моделей FUJI DRI-CHEM 4000ie FUJI DRI-CHEM 7000i	140 90
- в смешенном режиме для моделей FUJI DRI-CHEM 4000ie FUJI DRI-CHEM 7000i	77 190
Объем пробы, мкл/тест -колориметрические тесты -ионселективные тесты	10 50
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	+15 - +32 30 – 80

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 биохимический 1 шт.
- 2 Плавкие предохранители (10А) 2 шт.
- 3 Бумага для принтера 2 рулона
- 4 Стержень для бумаги 1 шт.
- 5 Картридж слайдов 2 шт.
- 6 Передвижные гирьки 2 шт.
- 7 Лампа источника света 1 шт.
- 8 Уплотнительное кольцо 2 шт.
- 9 Комплект для сборки штатива для образцов 1 шт.
- 10 Приспособление для проверки при наличии утечек образца 2 шт.
- 11 FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS (наконечники) 1 контейнер
- 12 FUJI PLAIN TUBE 0.5 (тип 0.5мл) (пробирки) 1 упаковка
- 13 FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS S (чашки смешивания) 1 ящик
- 14 Крышка ISE 1 шт.
- 15 Крышка ручного пипетирования 1 шт.
- 16 Наклейка наконечника (только для устройства FDC4000ie) 1 шт.
- 17 Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 18 Пособие по быстрой установке 1 шт.
- 19 Методикой поверки МП 72.Д4-13 1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП 72.Д4-13 «Анализаторы биохимические автоматические FUJI DRI-CHEM. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 30 мая 2013 г.

Основное средство поверки – СО состава ионов кальция ГСО 7772-2000, СО состава ионов калия ГСО 7771-2000, Натрий хлористый по ГОСТ 4233-77 (х.ч), Стандартные образцы состава растворов глюкозы и лактата ГСО 9279-2008, Стандартные образцы состава растворов глюкозы и лактата ГСО 9281-2008.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководствах по эксплуатации на Анализаторы биохимические автоматические FUJI DRI-CHEM.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам биохимическим автоматическим FUJI DRI-CHEM.

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «FUJIFILM Corporation», Япония.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «FUJIFILM Corporation», Япония,
FUJIFILM Corporation, 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan
www.fujifilm.com

Заявитель

Представительство ООО «Стормовь медицинише Техник НРВ ГмбХ»
127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1
Тел/факс: +7 (495) 956-05-57
E-mail: info@stormoff.com
www.stormoff.ru

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИФТРИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30002-13 от 07.10.2013 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин