

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматизированные клинической химии NS-Plus моделей C15, C30.

### Назначение средства измерений

Анализаторы автоматизированные клинической химии NS-Plus моделей C15, C30 (далее – анализаторы) предназначены для измерений массовой концентрации гемоглобина в биологических жидкостях.

### Описание средства измерений

Принцип анализатора основан на спектрофотометрическом методе измерений для определения остаточного гемоглобина в биологических жидкостях.

Конструктивно анализаторы состоят из следующих устройств – анализирующий блок (дозатор, миксер, реакционная карусель), спектрофотометрический блок, блок/лоток для установки штативов с образцами (для моделей C15 для 160 образцов, для модели C30 310 образцов, включая 10 приоритетных образцов с использованием штативов, вмещающих 10 образцов), управляющее устройство (компьютер и программное обеспечение) и устройство вывода результатов (принтер).

Анализатор является полностью автоматизированным устройством, обладающим функцией повторного тестирования с использованием калибраторов и реагентов для *in vitro* из комплекта анализатора, позволяющим автоматически принимать решение о необходимости повторного исследования непосредственно во время процесса реакции, а также автоматически разбавлять (в 10, в 100 раз) и повторно тестировать образцы без вовлечения оператора.

Анализатор позволяет решать задачи по определению более широкого диапазона анализируемых специфических белков (например, трансферин) при наличии методик измерений, узаконенных в установленном порядке.

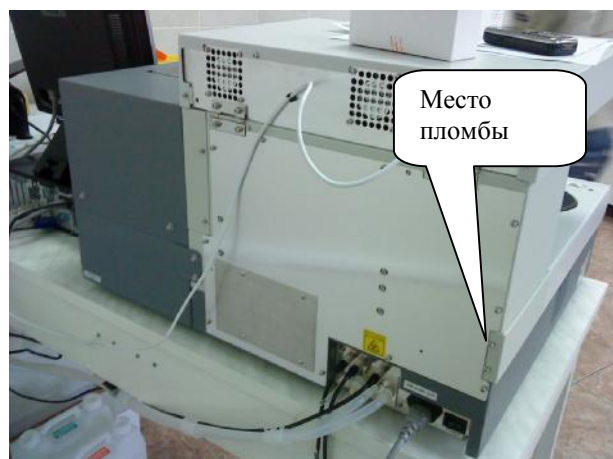


модель C 15



модель C 30

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.



модель С 15



модель С 30

Рисунок 2. Внешний вид анализаторов. Вид сзади.

### Программное обеспечение

Анализаторы автоматизированные клинической химии NS-Plus моделей С15, С30 имеют автономное метрологически значимое программное обеспечение NS-Plus software. Программное обеспечение используется для контроля процесса работы анализатора, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений.

Программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
NS-Plus software	NS-Plus User software master program	3.11	97327708b64988790 34f9e7cea92742a	MD5

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

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

## Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	NS-Plus C15	NS-Plus C30
1. Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HBG) в анализируемом образце, без учета разбавления в 10 или 100 раз, нг/мл	от 10 до 1200	
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении массовой концентрации гемоглобина, %	± 15	
3. Масса, кг, не более	58	63
4. Габаритные размеры, мм, не более	680x430x580	830x430x580
5. Пропускная способность тестов в час, не более	300	
6. Рабочая длина волны, нм	530	
Дополнительная длина волны, нм	660	
7. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	200	
8. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	
9. Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)	
10. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10 000	
11. Средний срок службы, лет	5	
12. Условия эксплуатации:		
- температура окружающего воздуха, °С:	15-30	
- относительная влажность при температуре 25°С, %:	30-80	
- атмосферное давление, кПа:	84-106,7	

## Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус анализаторов методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации печатным способом.

## Комплектность средства измерений

### 1. Основной комплект:

- корпус NS-Plus	1 шт.
- центральный ПК HP (NS-Plus ПК и NS-Plus Дисплей)	1 шт.
- кабель питания	1 шт.
- штатив для образцов	31 шт.
- штатив для раствора калибратора/ контроля	2 шт.
- штатив для образцов малого объема	1 шт.
- бутылка для дистиллированной воды	1 шт.
- бутылка для раствора для промывания	1 шт.
- бутылка для отходов	1 шт.
- комплект трубок для подключения реагентов	1 шт.
- кабель USB	1 шт.

### 2. Расходные материалы:

- Реагенты для <i>in vitro</i> определения концентрации гемоглобина в кале i-FOBT Ге-моглобин	1 фл.
- Калибратор концентрации гемоглобина	1 фл.
- Разбавитель образца NS-Plus	1 фл.
- Раствор для промывания	1 фл.

### 3. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации;	1 экз.
- CD диск с программным обеспечением;	1 шт.
- Методика поверки МП 242-1177-2011.	1 экз.

### **Поверка**

Осуществляется по Методике поверки № МП 242-1177-2011 «Анализаторы автоматизированные клинической химии NS-Plus моделей С15, С30. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в июне 2011 г.

Основные средства поверки: ГСО 9624-2010 Состав форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

### **Сведения о методиках (методах) измерений:**

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматизированным клинической химии NS-Plus моделей С15, С30**

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
3. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
4. Техническая документация фирмы «Otsuka Electronics Co., Ltd.», Япония.

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

### **Изготовитель**

фирма «Otsuka Electronics Co., Ltd.», Япония,  
адрес: 3-26-3, Shodai-Tajika, Hirakata, Osaka, 573-1132, Japan.

### **Заявитель**

ЗАО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

адрес: РФ 196066, бокс 6001, Санкт-Петербург, Московский пр., д. 212.

тел. (812) 303 82 34, 303 82 44; тел./факс (812) 303 82 36; e-mail: [agros@peterlink.ru](mailto:agros@peterlink.ru)

### **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», зарегистрированный под № 30001-10

Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.

тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

### **Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П.

«\_\_»\_\_\_\_\_2012 г.