



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

FI.C.39.003.A № 48706

Срок действия до 12 ноября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы биохимические Indiko

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Thermo Fisher Scientific Oy", Финляндия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51714-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 58.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2012 г. № 1029

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007346

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические Indiko

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические Indiko (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических 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 (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

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 11 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 оптической плотности и концентрации образца.

В анализаторы встроены интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания 340, 380, 405, 450, 510, 540, 575, 600, 620, 660, 700 нм. Реакционная смесь подготавливается в многократных наливных кюветах из полиметилметакрилата, также предварительное разведение может быть произведено в одноразовых пробирках.

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 анализатора



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) предустановлено на ПК, который соединен с исполнительной частью анализатора посредством USB кабеля. ПО осуществляет контроль и управление всеми этапами операции, начиная от позиционирования отдельных частей и заканчивая тестами самодиагностики. Также в задачу ПО входит получение информации от анализатора относительно измеренной оптической плотности, пересчет её в требуемые диагностические величины (концентрацию веществ), ведение баз данных.

Метрологическая значимая часть ПО находится в файле ArcMaster.exe, входящего в состав комплекса исполнительных файлов.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов указаны 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
Indiko, User Interface software for the visible part	Indiko	4.0	aabbd53359f57054be9c81a75de8df0f по файлу ArcMaster.exe	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	Indiko
Рабочие длины волн, нм	340, 380, 405, 450, 510, 540, 575, 600, 620, 660, 700
Диапазон измерений оптической плотности, Б	От 0,001 до 3,5
Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, Б, в диапазоне от 0,001 до 0,1Б	0,001
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, %, в диапазоне от 0,1001 до 3,5 Б	1
Напряжение питания, В	100 – 240 ±10%
При частоте, Гц	50 – 60 ±5%
Потребляемая мощность, Вт, не более	460
Габаритные размеры, мм (Ш x Г x В)	750×750×620
Масса, кг, не более	85
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С	+18 - +30
относительная влажность воздуха, %	40 – 80 (неконденсирующаяся)

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 (исполнительная часть)
 - анализатор
 - штативы для образцов
 - штативы для реагентов
 - кюветы
2. ПК (управляющая и вычисляющая часть)
 - системный блок
 - монитор
 - клавиатура
 - манипулятор «мышь»
 - USB кабель
3. Считыватель 2D штрих-кодов

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 58.Д4-12 «Анализаторы биохимические Indiko», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 25 июля 2012 г.

Основное средство поверки – Комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации по эксплуатации на Анализаторы биохимические Indiko.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам биохимическим Indiko

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «Thermo Fisher Scientific Oy», Финляндия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма « Thermo Fisher Scientific Oy », Финляндия,
Thermo Fisher Scientific Oy, Ratastie 2, FIN-01620, Vantaa, Finland
www.biosystems-sa.com, e-mail: info.cdx.fi@thermofisher.com
tel. +358 9 329 100, Fax: +358 9 3291 0500

Заявитель

ООО «Спектроника», РФ
129226, г. Москва, ул. Докукина, д.16, стр.1
тел. 7 (495) 221-67-63 факс: 7 (499) 187-07-22
E-mail: info@spektronika.ru , www.spektronika.ru

Испытательный центр

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

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«__»_____ 2012 г.