

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Экспресс - анализаторы биохимические автоматические Innovastar

#### Назначение средства измерений

Экспресс - анализаторы биохимические автоматические Innovastar (далее анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации глюкозы в биологических жидкостях.

#### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов - колориметрический. Анализаторы выполняют измерение оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также мочи).

Конструктивно анализатор состоит из блока дозирования и спектрофотометра, в который входит галогенная лампа, дифракционная решетка, проточная измерительная ячейка.

Анализатор использует спектрофотометр с длиной волны в диапазоне от 450 нм до 700 нм для регистрации данных.

Анализатор показывает результаты измерения на встроенном экране и/или выводит на принтер и/или передает в систему электронной обработки данных (EDP).

Анализатор также позволяет вам присвоить образцу пациента штрих-код и таким образом связать его с картой пациента в системе электронной обработки данных (EDP).



Рисунок 1 – Экспресс-анализатор биохимический автоматический Innovastar.



Рисунок 2 – Экспресс-анализатор биохимический автоматический Innovastar. Расположение пломбы.

#### Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение «DIA125b», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра, электронной обработки, хранения и передачи данных.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 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
DIA125b	DIA125b	1.25b	38ACB43C70797D96 001662AC72243D50	Md5

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

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

### Метрологические и технические характеристики

1) Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	0,8 – 50,0
2) Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора, %	± 15
3) Производительность, тестов/ч	10
4) Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ± 4,4
5) Потребляемая мощность, В·А, не более	15
6) Габаритные размеры, мм, не более	200 x150x170
7) Масса анализатора, кг, не более	4
8) Средний срок службы, лет	5
9).Наработка на отказ, ч, не менее	7000
10) Условия эксплуатации анализатора:	
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 30
- относительная влажность воздуха, %	от 50 до 80
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106,7

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

### Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт.
Силовой кабель	1 шт.
Адаптер электропитания	1 шт.
Термопринтер DPU-414	1 шт.
Кабель термопринтера	1 шт.
Кабель EDP соединения с компьютером	1 шт.
Сканер штрих-кода	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Экспресс - анализаторы биохимические автоматические Innovastar. Методика поверки. МП-242-1617-2013»	1 экз.

### Поверка

осуществляется по документу МП 242-1617-2013 «Экспресс - анализаторы биохимические автоматические Innovastar. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в 12.08.2013 г.

Средства поверки: стандартные образцы состава раствора глюкозы и лактата (ГСО 9279-2008, ГСО 9280-2008, ГСО 9281-2008).

**Сведения о методиках (методах) измерений**

Методики измерений изложены в документе «Экспресс - анализаторы биохимические автоматические Innovastar. Руководство по эксплуатации».

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к экспресс - анализаторам биохимическим автоматические Innovastar**

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация фирмы Diasys Diagnostic System GmbH, Германия

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

осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма Diasys Diagnostic System GmbH, Германия  
Адрес: Alte Strasse 9 DE 65558 Holzheim, Germany  
тел.: +49(432)9146-0  
факс: +49(432)91432  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

**Заявитель**

ЗАО «ДИАКОН»,  
Адрес: 142290, г. Пушкино, Моск. обл., ул. Грузовая, д.1а  
Тел: (495)980-63-39, 980-63-38  
Факс: (495)980-66-79  
E-mail: [sale@diakonlab.ru](mailto:sale@diakonlab.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»,  
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,  
факс (812) 713-01-14; e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>  
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2013 г.

М.п.