



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.37.003.A № 42980

Срок действия до 27 июня 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
**Фотометры лабораторные медицинские "StatFax"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
**Фирма "Awareness Technology. Inc.", США**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **47063-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
**МП 47063-11**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **27 июня 2011 г. № 3042**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р. Петросян

"....." ..... 2011 г.

Серия СИ

№ 000932

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Фотометры лабораторные медицинские «StatFax»

#### Назначение средства измерений

Фотометры лабораторные медицинские «StatFax» (далее по тексту – фотометр) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований (модели 1904+, 3300, 4500) и иммуно-ферментного анализа (модели 303+, 2100, 3200, 4200, 4300).

#### Описание средства измерений

Принцип действия фотометров 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. Результат измерений отображается на дисплее в виде значений: оптической плотности и концентрации образца.

Световой поток (вертикальный для моделей 1904+, 3300, 4500 и горизонтальный для моделей 303+, 2100, 3200, 4200, 4300) от галогеновой лампы фокусируется оптической системой и проходит через измерительную кювету с реакционной смесью. Далее свет, пройдя через интерференционный фильтр, попадает на фотоприемник. Полученный с фотоприемника сигнал в цифровой форме поступает в микропроцессорный блок.

Фотометры выпускаются в настольном стационарном исполнении.

Измерение оптической плотности жидких биопроб происходит в 96-луночных планшетах (модели 2100, 3200, 4200, 4300), лунках стрипа (до 12 лунок) (модель 303+), или в стандартных круглых кюветах 12 мм (модели 1904+, 3300, 4500).



Рисунок 1 – Общий вид фотометра. Модель 1904+



Рисунок 2 – Общий вид фотометра. Модель 3300



Рисунок 3 – Общий вид фотометра. Модель 4500



Рисунок 4 – Общий вид фотометра. Модель 303+



Рисунок 5 – Общий вид фотометра. Модель 2100



Рисунок 6 – Общий вид фотометра. Модель 3200



Рисунок 7 – Общий вид фотометра. Модель 4200



Рисунок 8 – Общий вид фотометра. Модель 4300

Маркировка наносится на нижнюю панель фотометра.



Рисунок 9 – Схема маркировки

## Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту – ПО), входящее в состав фотометров, выполняет функции отображения на экране монитора информации в удобном для оператора виде, а также задания условий измерений. ПО разделено на две части. Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера фотометров.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Структура и выполняемые функции программного обеспечения подробно описаны в Руководствах по эксплуатации на фотометры. В Руководствах по эксплуатации дано полное описание интерфейса пользователя, всех меню и диалогов.

В фотометрах StatFax модели 4300 используется программа ChroMate Manager для Windows® или Windows® XP.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для фотометра StatFax модели 4300 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
ChroMate Manager	ChroMate Manager	6.3.1.142	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Программное обеспечение является защищенным, при входе в программное обеспечение необходимо ввести логин и пароль.

В фотометрах StatFax моделей 1904+, 3300, 4500, 303+, 2100, 3200, 4200 используется встроенное программное обеспечение.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения фотометров StatFax моделей 1904+, 3300, 4500, 303+, 2100, 3200, 4200 указаны в таблице 2.

Таблица 2

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
303English	RE	0110	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	
2100English	DF	0105	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	
3200English	WF	1001	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	
4200English	NT	1012	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	
1904Russian	AM	0206	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	
4500English	BI	0210	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	
3300English	VW	0150	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Защита ПО и данных от непреднамеренных и преднамеренных изменений.

Метрологически значимая часть ПО размещается в энергонезависимой памяти микроконтроллера, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к микроконтроллеру исключён конструкцией аппаратной части прибора. При входе в программное

обеспечение необходимо ввести логин и пароль. ПО содержит алгоритм расчета концентрации анализа в сыворотке в зависимости от показаний фотометра, изменить алгоритм может только производитель.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений в фотометрах StatFax модели 4300 соответствует уровню «В» по МИ 3286-2010.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений в фотометрах StatFax моделей 1904+, 3300, 4500, 303+, 2100, 3200, 4200 соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

### **Метрологические и технические характеристики**

В таблице 3 приведены технические и метрологические характеристики фотометров.

Таблица 3

		Модель Stat Fax								
		303+	2100	3200	4200	4300	1904+	4500	3300	
Рабочие длины волн, нм	Стандартная Модель	405; 450; 492; 630					340, 405, 450, 505, 545, 600	340, 405, 450, 505, 545, 580; 630		
	UV-модель	340; 405; 450; 492; 545; 630			405; 450; 492; 545, 600, 630		-			
	VIS-модель	405; 450; 492; 545; 600; 630			От 405 до 700					
Диапазон измерения оптической плотности, Б		0,01÷3,0	0,01÷3,0	0,01÷3,0	0,01÷4,0	0,01÷4,0	0,01÷2,5	0,01÷3,0	0,01÷2,5	
Пределы допускаемой абсолютной систематической составляющей по- грешности измерения оптической плотности, Б		-	-	-	-	-	-	-	±0,04	
Пределы допускаемой относительной систематической составляющей по- грешности измерения оптической плотности, %		±5	±5	±5	±5	±6	-	-	-	
Предел абсолютного среднего квадра- тичного отклонения измерения опти- ческой плотности, Б		-	-	-	-	-	0,01	0,01	0,01	
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, %		0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	-	-	-	
Напряжение питания, В, при частоте, Гц		110÷120/220÷240 50/60				115/230 50/60	110÷120/220÷240 50/60		90÷260 50/60	
Потребляемая мощность, Вт, не более		50	50	50	50	50	50	50	50	
Габаритные размеры, мм		230x300x 80	430x370x180		190x203 x420	185x185x4 20	240x340x100	240x340x 130	400x370x 140	
Масса, кг, не более		5,9	11,4	13,7	6,8	4,5	4,5	4,5	6,4	
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %		15÷35 85								



## **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель фотометра методом наклеивания.

## **Комплектность средства измерений**

1. Инкубатор-шейкер StatFax 2200.
2. Устройство для промывки микропланшет StatFax 2600.
3. Устройство для промывки микропланшет StatWash 3100.
4. Раствор промывочный (не более 10 фл.).
5. Раствор очищающий (не более 10 фл.).
6. Термопринтер встроенный.
7. Пробирки боросиликатные (не более 100 шт.).
8. Штативы для пробирок (не более 6 шт.).
9. Бумага (не более 10 рул.).
10. Стилус с креплением.
11. Лампы фотометра запасные (не более 6 шт.).
12. Дерajatели для стрипов (не более 6 шт.).
13. Клавиатура внешняя.
14. Трубки запасные (не более 10 шт.).
15. Помпа проточная для StatFax 3300.
16. Бутыли в сборе (не более 6 шт.).
17. Термостат внешний на 18 пробирок.
18. Ванночки для микрострипов (не более 10 шт.).
19. Емкости для очистки микропланшет с крышкой и отводными трубками (не более 6 шт.).
20. Емкости для промывки микропланшет с крышкой и отводными трубками (не более 6 шт.).
21. Емкости для слива реагентов с крышкой и отводными трубками (не более 6 шт.).
22. Фильтры для промывки микропланшет (не более 50 шт.).
23. Фильтры фотометрические встроенные 6-VIS, 6-UV.
24. Подставки держатели для микропланшет (не более 6 шт.).
25. Стержни для очистки каналов (не более 10 шт.).
26. Помпа проточная встроенная, для StatFax 4500.
27. Помпа проточная Mosquito 2400.
28. Трубки соединительные для проточной помпы (не более 10 шт.).
29. Гребенки с трубками для промывки микропланшет (не более 4 шт.).
30. Крышки устройства для промывки пластиковые (не более 4 шт.).
31. Наборы Dri-Dye (не более 5 шт.):
  - стрипы проверочные (не более 12 шт.).
  - графики калибровочные, линейности (не более 100 штук).
  - таблица воспроизводимости.
  - инструкция.
32. Наборы Redi-Check (не более 5 шт.):
  - растворы цветные (не более 8 шт.).
  - буферы для разведения (не более 4 фл.).
  - графики калибровочные, линейности (не более 100 штук).
  - таблица воспроизводимости.
  - инструкция.
33. Компьютер и принтер персональный.

34. Принтер внешний.
35. Принтер встраиваемый.
36. Предохранители (не более 6 шт.).
37. Блок питания.
38. Кабель USB.
39. Кабель сетевой.
40. Кабель интерфейсный.
41. CD с программой.
42. Руководство пользователя.
43. Чехол защитный.

### **Поверка**

осуществляется в соответствии с Приложением 1. Методикой поверки к Руководству по эксплуатации, согласованным с ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» в 2011 г.

Основное средство поверки –Фотометры StatFax моделей 303+, 2100, 3200, 4200, 4300, 4500 - комплект светофильтров поверочный КСП-01, № Госреестра 18091-03. Пределы допускаемой погрешности измерения зональной оптической плотности:  $\pm 0,006B$  в диапазоне 0,000-0,400B,  $\pm 1,5\%$  в диапазоне 0,401-2,500B

Фотометры модели 3300 - комплект светофильтров КНС-10.2,. Граница абсолютной погрешности результата измерений СКНП для светофильтров №№ 1-3 и 9-11 составляет 0,25%, для светофильтров №№ 4-8 – 0,15%.

Фотометры моделей StatFax моделей 1904+, 4500 - смеси аттестованные нигрозина, имеющие свидетельства, выданные органами Государственной метрологической службы в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке»

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

Руководства по эксплуатации на Фотометры лабораторные медицинские «StatFax» моделей 1904+, 3300, 4500, 303+, 2100, 3200, 4200, 4300.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Фотометрам лабораторным медицинским «StatFax»**

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «Awareness Technology. Inc.», США.

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

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

### **Изготовитель**

«Awareness Technology. Inc.», США,  
PO Drawer 1679, Palm City, FL 34991, USA  
tel: +1 (772) 283 65 40  
fax: +1 (772) 283 80 20  
[www.awaretech.com](http://www.awaretech.com)

**Заявитель**

ООО «Медика Продакт»  
129075, г. Москва, ул. Шереметьевская, 85, стр.2, офис 202  
тел. (495) 940-61-33 факс: (495) 619-98-84  
E-mail: [info@westmedica.ru](mailto:info@westmedica.ru)

**Испытательный центр**

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

Е.Р. Петросян

М.п.

«\_\_»\_\_\_\_\_2011 г.