

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические моделей GB-240B, GB-300, GB-400, GB-800

### Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические моделей GB-240B, GB-300, GB-400, GB-800 (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины, холестерина и ионов ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) в биологических жидкостях.

### Описание средства измерений

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

Конструктивно анализаторы состоят из трех устройств – анализирующего устройства (карусель образцов/реагентов, дозатор, миксер, реакционная карусель, фотометрический блок, блок ионоселективный (ИСБ) - может поставляться дополнительно), управляющего устройства (компьютер и программное обеспечение) и устройства вывода результатов (принтер).

Фотометрический блок включает интерференционный фильтр, термостатируемую ванну и источник света – галогеновую лампу. Набор из 12 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 750 нм.

Применяется буквенно-цифровая идентификация образцов пациента. Результаты исследований представляются в виде численных значений в выбранных единицах (ммоль/л, мг/л).



Рисунок 1 – Анализатор биохимический автоматический модели GB-240B



Рисунок 2 – Анализатор биохимический автоматический модели GB-300



Рисунок 3 – Анализатор биохимический автоматический модели GB-400



Рисунок 4 – Анализатор биохимический автоматический модели GB-800



Рисунок 5 – Расположение наклейки. Анализаторы биохимические автоматические модели GB-240B, GB-300, GB-400, GB-800

### Программное обеспечение

Анализаторы биохимические автоматические моделей GB-240B, GB-300, GB-400, GB-800 имеют автономное программное обеспечение «GB-XXX Auto Biochemistry Analyzer» (XXX – 240B, 300, 400, 800), которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

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

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Версию программного обеспечения можно посмотреть, нажав кнопку с наименованием ПО в правом нижнем углу экрана в главном меню. Автономное ПО является полностью метрологически значимым. 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
GB-240B Auto Biochemistry Analyzer	GB-240B Auto Biochemistry Analyzer	3.00.15en	B464759EC6A403 542915639CA508E C2E	MD5
GB-300 Auto Biochemistry Analyzer	GB-300 Auto Biochemistry Analyzer	3.00.05en	7E0D69EE22D2F5 C4B8B915CA1C84 2CE7	MD5
GB-400 Auto Biochemistry Analyzer	GB-400 Auto Biochemistry Analyzer	2.32	EB23C5EC872458 24B865DAA57D47 6198	MD5
GB-800 Auto Biochemistry Analyzer	GB-800 Auto Biochemistry Analyzer	3.00	A7376C816CD271 342BA1FA5D9FF A5750	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

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	GB-240B	GB-300	GB-400	GB-800
Диапазон измерений молярной концентрации мочевины	от 1,0 до 30 ммоль/л			
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы	от 1,2 до 30 ммоль/л			
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина	от 0,1 до 19,92 ммоль/л			
Диапазон измерений массовой концентрации ионов калия	от 1,0 до 160 мг/л			
Диапазон измерений массовой концентрации ионов натрия	от 0,5 до 4,0 г/л			
Диапазон измерений массовой концентрации ионов хлора	от 1,0 до 12,0 мг/л			

Наименование характеристики	GB-240B	GB-300	GB-400	GB-800
Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении:				
- молярной концентрации мочевины	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
- молярной концентрации глюкозы	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
- молярной концентрации холестерина	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
- массовой концентрации ионов калия	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10 %
- массовой концентрации ионов натрия	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10 %
- массовой концентрации ионов хлора	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10 %
Количество одновременно производимых исследований, тестов/ч	200-300	300	400	800
Питание от сети переменного тока	(220±20)В, (50±1) Гц			
Потребляемая мощность, В·А, не более	650	1500	2000	2500
Габаритные размеры, мм	998×752×517	1060×790×1150	1060×790×1150	1260×800×1150
Масса, кг, не более	120	230	300	400
Средний срок службы, лет	5			
Наработка на отказ, ч, не менее	7000			
Условия эксплуатации:				
- температура окружающей среды, °С	15÷30;			
- относительная влажность воздуха, %	35÷80			
- диапазон атмосферного давления, кПа	86 ÷ 106,7			

Примечание: \* - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов.

### Знак утверждения типа

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

### Комплектность средства измерений

1. Анализатор	1 шт.
2. Стандартные емкости для образцов	1 комплект
3. Датчик определения уровня сливной жидкости	1 шт.
4. Устройство очистки проботборника	1 шт.
5. Устройство для чтения штрих кодов	1 шт.
6. Жидкость для контейнера с детергентом	1 комплект
7. Круг для образцов	1 шт.
8. Блок ионселективный (ИСБ)	1 шт.
9. Накопитель сливной жидкости для ИСБ	1 шт.
10. Емкость для реагента ИСБ и подставка для емкости	1 шт.
11. Na <sup>+</sup> -электрод для ИСБ	1 шт.
12. K <sup>+</sup> -электрод для ИСБ	1 шт.
13. Cl <sup>-</sup> -электрод для ИСБ	1 шт.
14. Электрод сравнения для ИСБ	1 шт.
15. Руководство по эксплуатации	1 шт.
16. Методика поверки «Анализаторы биохимические автоматические моделей GB-240B, GB-300, GB-400, GB-800. Методика поверки. МП-242-1632-2013»	1 экз.

### **Поверка**

осуществляется по документу МП-242-1632-2013 «Анализаторы биохимические автоматические моделей GB-240B, GB-300, GB-400, GB-800. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25.09.2013 г.

Средства поверки:

- стандартные образцы состава растворов хлорид - ионов (ГСО 7617-99) ионов натрия (ГСО 7439-98), ионов калия (ГСО 7473-98)
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77
- ГСО 9913-2011 СО молярной концентрации холестерина в крови

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

Методики измерений изложены в документах:

- «Анализаторы биохимические автоматические модели GB-240B. Руководство по эксплуатации»;
- «Анализаторы биохимические автоматические модели GB-300. Руководство по эксплуатации»;
- «Анализаторы биохимические автоматические модели GB-400. Руководство по эксплуатации»;
- «Анализаторы биохимические автоматические модели GB-800. Руководство по эксплуатации».

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим моделей GB-240B, GB-300, GB-400, GB-800**

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 GORDION DIAGNOSTIK TIBBI MALZEMELER BILGISAYAR TURIZM IC VE DIS TIC. LTD. STI., Турция.

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

осуществление деятельности в области здравоохранения

### **Изготовитель**

Фирма GORDION DIAGNOSTIK TIBBI MALZEMELER BILGISAYAR TURIZM IC VE DIS TIC. LTD. STI., Турция.

Адрес: Polatli Organize Sanayi Bolgesi 202. Cad. No: 3, TR-06900 Polatli / Ankara, Turkey

Тел.: +90 (312) 212 49 98

Факс: +90 (312) 215 18 89

### **Заявитель**

ООО «ЛабОптимa Северо-Запад»

Адрес: 192131, г. Санкт-Петербург, ул. Ивановская, дом 10

Телефон: (812)3131334

E-mail: [info@laboptima.ru](mailto:info@laboptima.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

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2014 г.

М.п.