

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические моделей XL 300, Chem 7

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические моделей XL 300, Chem 7 (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины, а также ионов (Na^+ , K^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на колориметрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также мочи). Определение концентрации ионов (Na^+ , K^+ , Cl^-) осуществляется потенциометрическим методом.

Конструктивно анализаторы состоят из трех устройств – анализирующего устройства (карусель образцов/реагентов, дозатор, миксер, реакционная карусель, фотометрический блок, блок ISE* - может поставляться дополнительно для модели XL 300), 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 8 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 670 нм у модели Chem 7 и 12 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 700 нм и 750 нм у модели XL 300.

Дополнительно анализаторы могут отображать параметры более широкого диапазона биологических образцов по анализам, включая субстраты, ферменты, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты.



Рисунок 1 – Анализатор биохимический модели XL-300

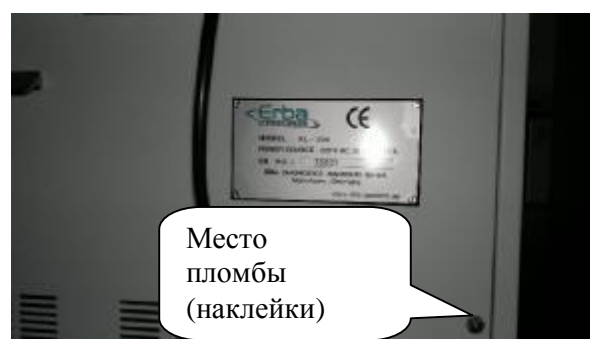
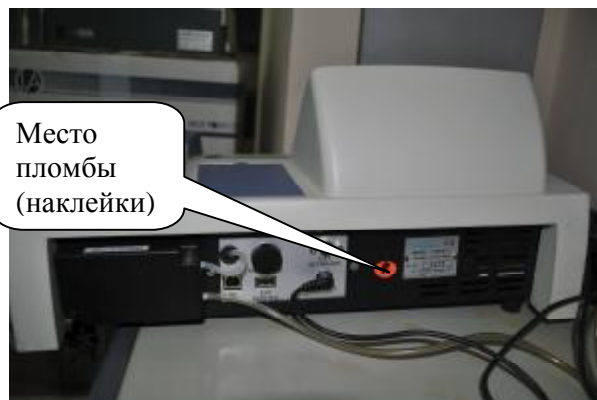


Рисунок 2 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор биохимический модели XL-300



Рисунок 3 – Анализатор биохимический модели Chem 7



Место
пломбы
(наклейки)

Рисунок 4 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор биохимический модели Chem 7

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические моделей XL 300 имеют автономное программное обеспечение, Chem 7 имеют встроенное программное обеспечение, 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, передача данных.

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

Программное обеспечение идентифицируется в бегущей строке, которая появляется на дисплее анализатора при его включении. ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Модель Анализатора	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
XL 300	XL Analyzer	Setup.exe	2007.03	c4644652e74f3a6f684e8afcc2b655fb	Md5
Chem 7	Chem 7 USB PCB	Setup.exe	2009.08	A77a5e80020273ff0f6eea3990c76cb6	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 таблицах 2,3.

Таблица 2.

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, % *
	молярной концентрации, ммоль/л	массовой концентрации, мг/л	
мочевина	от 0,2 до 1,2	от 12 до 72	±15
глюкоза	от 4,0 до 6,0	от 720 до 1080	±15
Для модели XL 300 с ISE* блоком			
Na ⁺	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
K ⁺	от 0,5 до 20	от 19,5 до 780	±10
Cl ⁻	от 15 до 200	от 500 до 7000	±10

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

Таблица 3.

Модель анализатора	XL 300	Chem 7
Производительность, тестов/ч	300	10
Время цикла обработки, не более	13,5 с/тест	5-999 с/тест
Питание от сети переменного тока	(220±20)В, 50/60 Гц.	(220±20)В, 50/60 Гц.
Потребляемая мощность, Вт, не более	1000	100
Габаритные размеры, мм	840x610x1100	205x450x300
Масса, кг	150	7
Условия эксплуатации:		
-температура окружающей среды, °С	от 15 до 30;	
-относительная влажность воздуха, %	от 35 до 80 (без конденсации);	
-диапазон атмосферного давления, кПА	от 84 до 106,7.	
Средний срок службы, лет	5	
Наработка на отказ, ч, не менее	7000	

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
Комплект ЗИП	1 комплект
Измерительные кюветы	1 набор
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП-242-1458-2012 «Анализаторы биохимические Моделей XL 300, Chem 7. Методика поверки.»	1 экз.

** - комплектация ЗИП и расходных материалов определяется требованиями заказчика.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1458-2012 «Анализаторы биохимические модели XL 300, Chem 7. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в ноябре 2012 г.

Средства поверки:

- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99);
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководствах по эксплуатации:

- Анализаторы биохимические модели XL 300. Руководство по эксплуатации.
- Анализаторы биохимические модели Chem 7. Руководство по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим моделям XL 300, Chem 7

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 «TRANSASIA BIOMEDICALS LTD», Индия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

фирма «TRANSASIA BIO-MEDICALS LTD», Индия
адрес: Transasia House, 8 Candivali Studio Road, Andheri (E), Mumbai-400 072
tel.: +(022) 40309000
fax: +(022) 2857 3030

Заявитель

ЗАО «Эрба Рус»
адрес: 142290, Московская обл., г. Пущино. пр. Науки, д.5.
тел.: (495) 755 78 81, 755 78 51
e-mail: lachema@mail.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

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.Б. Булыгин

М.п. «__» _____ 2013 г.