

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические Сапфир Мини (Sapphire Mini), Сапфир 400 (Sapphire 400), Сапфир 500 (Sapphire 500)

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические Сапфир Мини (Sapphire Mini), Сапфир 400 (Sapphire 400), Сапфир 500 (Sapphire 500) (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины и холестерина, а также, концентрации ионов (Na^+ , K^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип действия 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 следующих устройств – анализирующее устройство (карусель образцов/реагентов, дозатор, миксер, реакционная карусель, фотометрический блок), управляющее устройство (компьютер и программное обеспечение) и устройство 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 800 нм.

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

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



Рисунок 1 – Анализатор автоматический биохимический Сапфир мини (Sapphire Mini). Вид спереди.



Рисунок 2 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор автоматический биохимический Сапфир мини (Sapphire Mini).



Рисунок 3 – Анализатор автоматический биохимический Сапфир 400 (Sapphire 400). Вид спереди.



Рисунок 4 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор автоматический биохимический Сапфир 400(Sapphire 400).



Рисунок 5 – Анализатор автоматический биохимический Сапфир 500 (Sapphire 500). Вид спереди.



Рисунок 6 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор автоматический биохимический Сапфир 500(Sapphire 500).

Программное обеспечение

Анализатор автоматический биохимический Сапфир Мини (Sapphire Mini) имеет встроенное программное обеспечение, а анализаторы Сапфир 400 (Sapphire 400) и Сапфир 500 (Sapphire 500) имеют внешнее 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 при его включении. Автономное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 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
Сапфир Мини (Sapphire Mini)	BIOLIS 15i NEO	BIOLIS 15i NEO	1.1	0AE1FE2198FFE3 110213B4A440CB 31E7	MD5
Сапфир 400 (Sapphire 400)	BIOLIS 24i Premium	BIOLIS 24i Premium	3.21	781CACDD628EF 830BB57D4BB8F7 DC0C0	MD5
Сапфир 500 (Sapphire 500).	BIOLIS 50i Superior	BIOLIS 50i Superior	1.11	7846C01FCE7CA0 16C8123A69729EF D64	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 0,1 до 40	от 6 до 2400	±15
глюкоза	от 0,1 до 33,3	от 18 до 6000	±15
холестерин	от 0,1 до 20,0	от 390 до 7750	±15
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, без предварительного разведения образца.

Таблица 3.

Модель анализатора	Сапфир мини	Сапфир 400	Сапфир 500
Количество одновременно производимых исследований, тестов/час:	150, 200 (с электролитным блоком)	240,400 (с электролитным блоком)	480, 576 (с электролитным блоком)
Питание от сети переменного тока	(220±20)В, 50/60 Гц.	(220±20)В, 50/60 Гц.	(220±20)В, 50/60 Гц.
Потребляемая мощность, Вт, не более	350	600	1200
Габаритные размеры, мм	520×605×435	800×640×520	1050x750x1145
Масса, кг	55	95	290
Условия эксплуатации:			
-температура окружающей среды, °С	15÷30;		
-относительная влажность воздуха, %	40÷80 (без конденсации);		
-диапазон атмосферного давления, кПА	86 ÷106,7		
Средний срок службы, лет	5		
Наработка на отказ, ч, не менее	10000		

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
Ионоселективный блок (блок ISE*)	1 шт
Комплект ЗИП	1 комплект
Расходные материалы	1 комплект
Руководство по эксплуатации	1 экз.
МП-242-1652-2013 «Анализаторы автоматические биохимические Сапфир Мини (Sapphire Mini), Сапфир 400 (Sapphire 400), Сапфир 500 (Sapphire 500). Методика поверки»	1 экз.

Комплектация ЗИП и расходных материалов определяется требованиями заказчика.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1652-2013 «Анализаторы автоматические биохимические Сапфир Мини (Sapphire Mini), Сапфир 400 (Sapphire 400), Сапфир 500 (Sapphire 500). Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 30 сентября 2013 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.
- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98, ГСО 10228-2013), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99).
- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011).

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документах: «Анализаторы автоматические биохимические Сапфир мини (Sapphire Mini). Руководство по эксплуатации»; «Анализаторы автоматические биохимические Сапфир 400 (Sapphire 400). Руководство по эксплуатации»; «Анализаторы автоматические биохимические Сапфир 500 (Sapphire Mini). Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим Сапфир мини (Sapphire Mini), Сапфир 400 (Sapphire 400), Сапфир 500 (Sapphire 500).

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 «Hirose Electronic System Co., Ltd.», Япония.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

фирма «Hirose Electronic System Co., Ltd.», Япония
адреса: 1) 1-9-6, Ebisu Minami, Shibuya-Ku, Tokyo, Japan
2) Nasu factory 1535-1, Yonku-Cho, Nasushiobara-shi, Tochigi, Japan

Заявитель

ООО «Эко-мед-с М»
адрес: РФ 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, д.29, стр. 1.
тел. (495) 748 43 50/51, факс (495) 612 39 18, e-mail: info@ecomeds.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.
тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@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

М.п. «__» _____ 2014 г.