



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 43513

Срок действия до 11 августа 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы биохимические Hitachi 902, Hitachi 902ISE, Hitachi 912,
Hitachi 912ISE, Hitachi 917ISE**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Roche Diagnostics GmbH", Германия, Япония

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **19508-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 19508-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **11 августа 2011 г. № 4397**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001503

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические Hitachi 902, Hitachi 902ISE, Hitachi 912, Hitachi 912ISE, Hitachi 917ISE

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические Hitachi 902, Hitachi 902ISE, Hitachi 912, Hitachi 912ISE, Hitachi 917ISE (далее анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности проб и образцов состава биомедицинских объектов для количественного биохимического анализа в клинико-диагностических лабораториях.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на поглощении оптического излучения в многокомпонентных смесях органических реагентов и измерении оптической плотности проб и образцов состава биомедицинских объектов, связанной известными зависимостями с концентрацией анализируемых компонентов, кроме того, в моделях Hitachi 902ISE, Hitachi 912ISE, Hitachi 917ISE реализован потенциометрический метод измерений для определения содержания электролитов (Na, K, Cl).

Для обеспечения выполнения измерений в автоматическом режиме в биохимических анализаторах предусмотрены встроенные системы подготовки проб и оперативного контроля точности, сходимости и воспроизводимости результатов измерений.

Управление процессом измерений осуществляется с помощью специального программного обеспечения и компьютерного комплекса (в моделях Hitachi 902, Hitachi 902ISE компьютер встроен в анализатор).

В автоматическом режиме осуществляется настройка анализаторов, оптимизация их параметров, построение градуировочных графиков по аттестованным смесям и контрольным образцам.

Общий вид моделей анализаторов биохимических представлен на Рисунках 1, 2, 3.



Рис. 1 Hitachi 902, Hitachi 902ISE



Рис. 2 Hitachi 912, Hitachi 912ISE



Рис. 3 Hitachi 917ISE



Место нанесения знака утверждения типа

Рис.4 Схема маркировки анализатора

Анализаторы биохимические имеют встроенное программное обеспечение.
Уровень защиты программного обеспечения в соответствии с МИ 3286-2010г. – А.

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
Программное обеспечение анализатора Hitachi 902, Hitachi 902ISE	7136103	05-20E	Цифровой идентификатор в программном обеспечении не применяется	
Программное обеспечение анализатора Hitachi 912, Hitachi 912ISE	7078060	2-06	Цифровой идентификатор в программном обеспечении не применяется	
Программное обеспечение анализатора Hitachi 917ISE	71460203	2-41	Цифровой идентификатор в программном обеспечении не применяется	

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Технические характеристики	Модели анализаторов биохимических				
	Hitachi 902	Hitachi 902ISE	Hitachi 912	Hitachi 912ISE	Hitachi 917ISE
Длина волны, нм	340-800 12 длин волн*)	340-800 12 длин волн*)	340-800 12 длин волн*)	340-800 12 длин волн*)	340-800 12 длин волн*)
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0-2,5	0-2,5	0-3	0-3	0-3,3

Предел допускаемой случайной составляющей погрешности (СКО), %	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Диапазон рабочих температур, °С	18-30	18-30	(15-32) ±2	(15-32) ±2	(15-32) ±2
Потребляемая мощность, кВт	0,8	0,8	0,8	0,8	2
Габаритные размеры, мм, не более	720 x 720 x 1085		1000 x 770 x 1160		1380 x 773 x 1165
Масса, кг, не более	200	200	350	350	400
Время измерений, минут	от 5 до 10 (в зависимости от определяемого компонента)				
Производительность, тестов/час	200		360		800

*) – 340, 376, 415, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 800 нм

Знак утверждения типа

наносится на заднюю панель анализатора методом наклеивания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

- I. Анализатор биохимический Hitachi 902, Hitachi 902ISE, Hitachi 912, Hitachi 912ISE, Hitachi 917ISE
- II. Принадлежности для анализаторов биохимических Hitachi 902, Hitachi 902ISE, Hitachi 912, Hitachi 912ISE, Hitachi 917ISE
 1. Шланг для подачи воды (Vinil tube)
 2. Шланг для слива (Vinil hose)
 3. Набор реакционных кювет (Cuvette set)
 4. Набор чашечек для проб (Sample cups)
 5. Диск для образцов (Sample disk)
 6. Диск для реагентов (Reagent disk)
 7. Канистра для концентрированного слива (Waste liquid tank)
 8. Компьютер (Computer) - только для 912 и 917
 9. Монитор (Monitor) - только для 912 и 917
 10. Клавиатура (Keyboard) - только для 912 и 917
 11. Руководство эксплуатации

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки «Анализаторы биохимические Hitachi 902, Hitachi 902ISE, Hitachi 912, Hitachi 912ISE, Hitachi 917ISE», утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ 15.04.2011 г.

Для поверки используется комплект мер оптической плотности КМОП-Н, погрешность не более 0,07 Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на модель анализатора.

Нормативные документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим Hitachi 902, Hitachi 902ISE, Hitachi 912, Hitachi 912ISE, Hitachi 917ISE:

1. ГОСТ 8.557-2007 ГСОЕИ Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2-50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 – 20,0 мкм.
2. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
3. ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
4. ГОСТ Р 51522-99 (МЭК 61326-1-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
5. Техническая документация фирмы «Roche Diagnostics GmbH Германия, Япония.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма «Roche Diagnostics GmbH», Германия, Япония
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany;
24-14, Nishi-shimbashi 1-chome, Minato-ku, Tokyo, 105-8717, Japan
882 Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8504, Japan

Заявитель

ООО «Рош Диагностика Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, дом 2
тел. (495) 229-29-99, 229-69-99; факс (495) 229-79-99
e-mail www.roche.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»
119361, г. Москва, ул. Озерная, дом 46
тел. (495) 437-56-33, факс (495) 437-31-47
e-mail vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

В.Н. Крутиков

М.п. «_____» _____ 20____ г.