

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические XL 200

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические XL 200 (далее анализаторы) предназначены для измерений содержания мочевины, глюкозы, ионов Li^+ , Na^+ , K^+ , Cl^- в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на фотометрическом методе измерения.

С помощью анализаторов выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также мочи).

Определение концентрации ионов Li^+ , Na^+ , K^+ , Cl^- осуществляется потенциометрическим методом, который реализуется с помощью ион-селективного блока ISE.

Конструктивно анализаторы состоят из 3 устройств – блока проведения анализов (карусель образцов/реагентов, дозатор, миксер, реакционная карусель, фотометрический блок, ион-селективный блок ISE – может поставляться дополнительно), устройства управления (персональный компьютер и программное обеспечение), устройства вывода результатов (принтер).

Фотометрический блок состоит из интерференционного фильтра, термостатируемой ванны и источника света – галогеновой лампы. Набор из 8 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 700 нм.

При наличии аттестованных методик измерений, с помощью анализаторов есть возможность измерять концентрации ряда аналитов в биологических образцах – ферментов, липидов, специфических белков, субстратов, электролитов, лекарственных препаратов.

Внешний вид представлен на рисунках 1 и 2. Стрелкой отмечено место размещения знака утверждения типа (на задней стенке анализатора) и пломбирования.

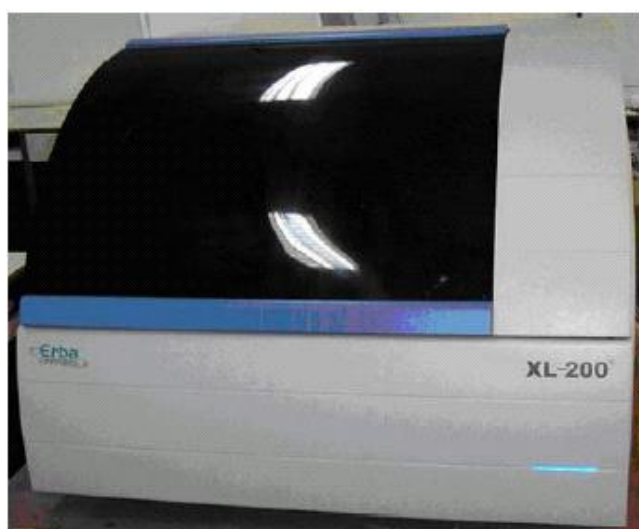


Рисунок 1. Внешний вид анализатора с закрытой и открытой крышкой.



Рисунок 2. Задние панели анализаторов.

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические автоматические имеют встроенное программное обеспечение, которое выполняет настройку измерений, производимых для сферы законодательной метрологии, оптимизацию его параметров, управление режимами работы, выполнение сканирования, обработку результатов измерений и их хранение.

Идентификационные данные программного обеспечения метрологически значимой части представлены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование	MultiXL
Номер версии (идентификационный номер)	2011.01.03
Цифровой идентификатор	AF2F6D57-62A1-4CDA-A9BD-2209E460FED7
Алгоритм вычисления идентификатора	Md5

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений согласно Р 50.2.077-2014 соответствует среднему уровню.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики анализаторов приведены в таблицах 2 -4.

Таблица 2

Основные метрологические характеристики

Определяемый компонент	Диапазон измерений		Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора, % (для контрольных водных растворов компонентов)
	Массовой концентрации, г/дм ³	Молярной концентрации, ммоль/дм ³	
мочевина	от 2 до 72	от 40 до 1000	±15
глюкоза	от 0,72 до 1,08	от 4,0 до 6,0	±15

Таблица 3

Определяемый компонент	Диапазон измерений		Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора, % (для контрольных водных растворов компонентов)
	Массовой концентрации, мг/дм ³	Молярной концентрации, ммоль/дм ³	
Li ⁺	от 1,2 до 21,0	от 0,2 до 3,5	±10
Na ⁺	от 300 до 4000	от 15 до 200	±10
K ⁺	от 19,5 до 780,0	от 0,5 до 20	±10
Cl ⁻	от 500 до 7000	от 13 до 200	±10

Таблица 4 Основные технические характеристики

Количество одновременно проводимых измерений, тестов/ч	200, 360 (с электролитным блоком)
Длительность цикла обработки, с	18
Напряжение питания от сети переменного тока, В	220±10
Частота, Гц	50/60
Потребляемая мощность, Вт, не более	600
Масса, кг, не более	120
Габаритные размеры, мм, не более	810x800x600
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч	7000

Таблица 4 Условия эксплуатации

температура окружающей среды, °С	от +15 до +30
относительная влажность, %	от 40 до 80
атмосферное давление, кПа	от 85 до 110

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на средство измерений в соответствии с рис. 2 методом наклейки и на Руководство пользователя типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5

Анализатор биохимический автоматический XL 200 с фотометрическим блоком	1шт.
Ион-селективный блок ISE	по заказу
Комплект ЗИП	по заказу
Измерительные кюветы	по заказу
Руководство пользователя на русском языке	1 экз.
Методика поверки	1 экз.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом «Инструкция. Анализаторы биохимические автоматические XL 200. Методика поверки», утвержденным ФГУП «ВНИИМС» 20.07.2016 г.

Основные средства поверки:

- государственные стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99), лития (ГСО 7780-2000);
- мочевины, ГОСТ 6691-77, квалификация «чда»;
- раствор глюкозы в воде МСО 0389:2002, 10 г/дм³, погрешность ±1 %.

Знак поверки наносится в виде голографической наклейки на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений приведена в Руководстве пользователя.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим XL 200

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

Техническая документация фирмы Transasia Bio-Medicals Ltd., India

Изготовители

Transasia Bio-Medicals Ltd., Индия

Transasia House 8, Chandivali Studio Road, Andheri (E), Mumbai, Maharastra – 400 072, India

Телефон: +91 22 4030 9000

Факс: +91 22 2857 3030

Email: transasia@transasia.co.in

Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика

Karasek, 2219/1 d, Brno 621 00, Czech Republic

Телефон: + 420 517 077 111

E-mail: diagnostics@erbalachema.com

Заявитель

ЗАО «Эрба Рус»

109029, Москва, ул. Нижегородская, 32, корп.15

Телефон: 495 755 78 81, 495 755 78 51

E-mail: msk@erbamannheim.com

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИМС»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46, Тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru, адрес в Интернет: www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 26.07.2013 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п

«____» _____ 2016 г.