



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.001.A № 42254

Срок действия до 04 марта 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы автоматические биохимические HUMASTAR
модификации HUMASTAR 300, HUMASTAR 600

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Human GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 46506-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1084-2010

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 04 марта 2011 г. № 945

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 20 г.

Серия СИ

№ 000204

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические HUMASTAR модификации HUMASTAR 300, HUMASTAR 600

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические HUMASTAR модификации HUMASTAR 300, HUMASTAR 600 (далее анализаторы) предназначены для измерения массовой концентрации глюкозы, мочевины, а также, ионов (Na^+ , K^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на колориметрическом методе измерения, и заключается в измерении оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также мочи).

Функционально анализатор состоит 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 8 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 700 нм (для прибора модификации HUMASTAR 300), из 12 светофильтров – на длинах волн от 340 до 750 нм (для прибора модификации HUMASTAR 600).

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

Анализаторы позволяют решать задачи по определению более широкого диапазона биологических образцов, включая субстраты, энзимы, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты при наличии соответствующих методик измерений, узаконенных в установленном порядке.

Модификация HUMASTAR 600 может дополнительно комплектоваться блоком ISE*

Анализаторы автоматические биохимические HUMASTAR, модификации HUMASTAR 300 имеют встроенное программное обеспечение «Analyzer» под управлением операционной системы MS Windows, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Анализаторы автоматические биохимические HUMASTAR 600 имеют программное обеспечение «Rayo» для персонального компьютера под управлением операционной системы MS Windows, которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

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

Структура программного обеспечения анализаторов автоматических биохимических HUMASTAR модификации HUMASTAR 300 представляет собой древовидную структуру меню со следующими разделами:

- Старт (самотестирование всех систем анализатора)
- Основные функции (калибровка, ввод данных пациент, ввод срочного теста)

- Архив (внутренний архив, внешний архив, статистика, количество тестов ошибки)
- Методы (название теста, единицы измерений, референтные пределы, предел линейности метода, контроль качества)
- Профили (программирование нового профиля, удаление профиля)
- Стандарты (программирование нового стандарта)
- Контрольные материалы (программирование нового контрольного материала, программа контроля качества)

Структура программного обеспечения анализаторов автоматических биохимических HUMASTAR модификации HUMASTAR 600 представляет собой древовидную структуру меню со следующими разделами:

Главная (Инициализация, Запуск, Пауза, Возобновить, Стоп)

Пациенты (новый, удалить, изменить, удалить всё)

Пробы (новый, удалить, копия, добавить тест, тест, изменить, удалить всё)

Тесты (ожидание, ожидание подтверждения, внешние, выполнено, архивные данные)

Блок реагентов (установить реагент, извлечь реагент, установить раствор, извлечь раствор, доступные тесты, измерить объём, извлечь всё, все метки, запомнить)

Штатив проб (установить сектор, извлечь сектор, установить пробу, извлечь пробу, первичная, стаканчик)

Состояние кювет (промывка, замена, проверка, печать)

Калибровка (калибровка, ожидание, ожидание подтверждения, используемые, архив, ISE, автокалибровка, список калибраторов, новый, удалить, добавить тест, удалить всё)

Холостая проба (холостые пробы, ожидание подтверждения, используемые, архив, новый, удалить)

Контроль качества (контрольные материалы, ожидание Выполнено, архивные данные, два уровня, расписание, параметры КМ, новый, удалить, добавить тест, тест, удалить всё)

Параметры методов (конечная точка, фиксированное время, кинетика, расчётные, внешние, растворы, опции)



Рисунок 1 - Анализатор автоматический биохимический HUMASTAR 300.



Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализатор биохимический HUMASTAR 300



Рисунок 3 - Анализатор автоматический биохимический HUMASTAR 600.



Рисунок 4 – Расположение пломбы. Анализатор биохимический HUMASTAR 600

Метрологические и технические характеристики

1) Основные метрологические характеристики анализаторов автоматических биохимических HUMASTAR модификации HUMASTAR 300, HUMASTAR 600 приведены в таблице 1.

Таблица 1

Определяемые компоненты	Характеристики	
	Диапазон измерений	Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %
	Массовой концентрации, мг/л	
Для модификаций HUMASTAR 600 и HUMASTAR 300		
мочевина	от 10 до 70	±15
глюкоза	от 700 до 1050	±15
Для модификации HUMASTAR 600		
Na ⁺	от 460 до 6900	±10
K ⁺	от 78 до 11720	±10
Cl ⁻	от 709 до 10640	±10

2) Основные технические характеристики анализаторов приведены в таблице 2.

Таблица 2

	HUMASTAR 600	HUMASTAR 300
Количество обрабатываемых проб, шт	95	40
Количество измерений в час	650	300
Количество измерений в час с ISE-модулем	770	-
Габаритные размеры, мм	670×970×1000	660×750×550
Масса, кг	120	100
Потребляемая мощность, Вт	1000	500
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220±4,4	220±4,4
Средний срок службы	5 лет	5 лет

3) Условия эксплуатации:

- температура: от 15 до 30 °С;
- относительная влажность: от 35 до 80 % , без конденсата;
- диапазон атмосферного давления от 86 до 106,7 кПа.

Сведения о программном обеспечении

Программное обеспечение анализаторов автоматических биохимических HUMASTAR, модификации HUMASTAR 300 запускается в автоматическом режиме после включения анализатора. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 3.

Таблица 3.

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
«Analyzer»	Analyzer.exe	1.0.1	3e9d681fae2e294d7bdee1f6d2977231	MD5

Программное обеспечение Анализаторы автоматические биохимические HUMASTAR 600 «Rayo» для персонального компьютера под управлением операционной системы MS Windows, которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем.

Идентификационные данные внешнего программного обеспечения приведены в Таблице 4

Таблица 4

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
«Rayo»	Rayo.exe	1.7.3	0d9e8496f4ec5f990e0b6f774ab4b854	MD5

Программное обеспечение не оказывает влияния на метрологические характеристики анализаторов. Уровень защиты – С.

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

- Анализатор;
- Ионоселективный модуль (для модификации HUMASTAR 600);
- Электроды измерительные: Na⁺, K⁺, Cl⁻, электрод сравнения (для модификации HUMASTAR 600);
- Пакет с растворами для ионоселективного блока (для модификации HUMASTAR 600)

- CD диск с программным обеспечением;
- Руководство по эксплуатации;
- Методика поверки МП-242-1084-2010

Поверка

осуществляется по Методике поверки МП-242-1084-2010, «Анализаторы биохимические HUMASTAR модификации HUMASTAR 600, HUMASTAR 300. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в октябре 2010 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 Руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к Анализаторам биохимическим HUMASTAR модификации HUMASTAR 600, HUMASTAR 300

1. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
3. Техническая документация фирмы «Human GmbH», Германия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Human GmbH», Германия

Адрес: HUMAN GmbH, Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

Заявитель

ЗАО «АНАЛИТИКА»

Адрес: 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

Тел. (495) 737 0365, факс 737 0365, E-mail: info@analytica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», регистрационный № 30001-10

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01, факс (812)

713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

М.П.

В.Н. Крутиков

« ____ » _____ 2011г