



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**JP.C.39.001.A № 43523**

**Срок действия до 11 августа 2016 г.**

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
**Анализаторы биохимические автоматические моделей СА-90, СА-180,**  
**СА-270, СА-400**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**  
**Фирма "Furuno Electric Co., Ltd.", Япония**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 47469-11**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**  
**МП-242-1146-2011**

**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

№ 001508

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические моделей СА-90, СА-180, СА-270, СА-400

### Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические моделей СА-90, СА-180, СА-270, СА-400 (далее - анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации глюкозы, мочевины, а также, массовой концентрации ионов ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) в биологических жидкостях.

### Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на фотометрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения содержания аналитов (глюкозы, мочевины, ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) в пробах после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также цереброспинальной жидкости или мочи).

Конструктивно анализатор состоит из узла забора реакционной смеси, перистальтического насоса, узла фотометрирования и печатающего устройства. Пластиковые кюветы, в которых готовится реакционная смесь пробы и реагентов, располагаются на модуле инкубации (Incubation Reaction Unit, IRU), внутри которого поддерживается постоянная температура 37 °С. В анализаторе используются кюветы одноразового типа. Кюветы, требуемые для выполнения измерений, подаются в IRU из блока кювет, расположенного над IRU. После смешивания реактива и пробы в кювете модуля инкубации измеряется оптическая плотность реакционной жидкости. Карусели для проб и реагентов съемные. Блок для реагентов имеет функцию охлаждения для поддержания постоянной температуры (8-15 °С). После выполнения измерений подаватель кювет (Cuvette Loading Unit, CLU) выбрасывает использованную кювету в мусорный контейнер (Dust Pod, DP)

Система считывания штрих-кода (СШК) в качестве опционного модуля позволяет считывать информацию с реагентов и образцов.



Рисунок 1 - Анализатор биохимический автоматический модели СА-90



Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализатор биохимический автоматический модели СА-90



Рисунок 1 - Анализатор биохимический автоматический модели CA-180



Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализатор биохимический автоматический модели CA-180



Рисунок 1 - Анализатор биохимический автоматический модели CA-270



Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализатор биохимический автоматический модели CA-270



Рисунок 1 - Анализатор биохимический автоматический модели CA-400



Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализатор биохимический автоматический модели CA-400

### Программное обеспечение

Анализаторы автоматические биохимические моделей СА-90, СА-180, СА-270, СА-400 имеют встроенное программное обеспечение. Встроенная программа контроля работы механических узлов анализатора работает в операционной среде Unix, а пользовательская программа – в операционной среде Windows XP или Vista (дополнительно, анализатор СА-270 может работать с Windows 7). Программное обеспечение используется для контроля процесса работы анализатора, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

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

Программное обеспечение анализаторов биохимических автоматических моделей СА-90, СА-180, СА-270, СА-400 запускается вручную после загрузки операционной системы, включения анализатора и активации соединения по локальной сети.

Доступ к функции изменения настроечных параметров имеет три уровня и защищен соответствующими паролями. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Модель анализатора	Наименование программного обеспечения (ПО)	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
СА-90	UI	UI.exe	2550505101	1C1F0963BAA 3794581DF573 31E81A8F3	MD5
СА-180	Analyzer	Analyzer.exe	2550503104	415B2AAD5C D618D4ECB3C BA21C887DC5	MD5
СА-270	Analyzer	CAMAIN.exe	2550534103	8ADD9D84411 F51347ABC81 740BBF3F01	MD5
СА-400	Main	CA400.exe	2550486107	1AA83F4AE97 AE4DDB200A 980C0137C6E	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных изменений.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

### Метрологические и технические характеристики

- Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении\*:
  - молярной концентрации мочевины в диапазоне от 0,2 до 1,2 ммоль/л: ±15 %;
  - молярной концентрации глюкозы в диапазоне от 4,0 до 6,0 ммоль/л: ±15 %;
  - массовой концентрации ионов калия в диапазоне от 1,0 до 160 мг/л: ±10 %;
  - массовой концентрации ионов натрия в диапазоне от 0,5 до 4,0 г/л: ±10 %;
  - массовой концентрации ионов хлора в диапазоне от 1,0 до 12,0 мг/л: ±10 %.
- Предел допускаемых значений относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора в режиме измерений аналитов в биологических жидкостях, %: 2,5 %

3) Время выхода на режим, мин., не более:

4) Производительность, тестов/ч:

СА-90	СА-180	СА-270	СА-400
90 биохимических +160 с ионоселективным блоком	180 биохимических +160 с ионоселективным блоком	270 биохимических +160 с ионоселективным блоком	400 биохимических +160 с ионоселективным блоком

5) Питание от сети переменного тока (220±4,4) В, (50±1) Гц.

6) Потребляемая мощность, В·А, не более:

700.

7) Габаритные размеры анализатора, мм, не более:

СА-90:

620x667x577;

СА-180:

770x620x505;

СА-270:

770x620x505;

СА-400:

970x690x580.

8) Масса анализатора, кг, не более:

СА-90:

65;

СА-180:

135;

СА-270:

135;

СА-400:

150.

9) Условия эксплуатации анализатора:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 18 до 30 °С;

- относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;

- диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.

10) Средний срок службы, лет, не менее:

5.

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

### Знак утверждения типа

наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии.

### Комплектность средства измерений\*\*

Анализатор

1 шт

Комплект ЗИП

1 комплект

Расходные материалы:

- набор реагентов для клинических анализов

от 1 комплекта

- Калибратор А

от 1 комплекта

- Калибратор В

от 1 комплекта

- очищающий реагент

от 1 комплекта

- контрольные растворы

от 1 комплекта

- промывающие растворы

от 1 комплекта

Кюветы

от 1 комплекта

Комплект электродов для определения ионов натрия, калия, хлора, электрод сравнения

Руководство по эксплуатации;

Методика поверки МП-242-1146-2011 «Анализаторы биохимические автоматические моделей СА-90, СА-180, СА-270, СА-400. Методика поверки».

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

### Поверка

осуществляется по документу МП-242-1146-2011 «Анализаторы биохимические автоматические моделей СА-90, СА-180, СА-270, СА-400. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в марте 2011 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**

«Анализатор биохимический автоматический СА-90. Руководство по эксплуатации»,  
«Анализатор биохимический автоматический СА-180. Руководство по эксплуатации»,  
«Анализатор биохимический автоматический СА-270. Руководство по эксплуатации»,  
«Анализатор биохимический автоматический СА-400. Руководство по эксплуатации».

#### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим моделей СА-90, СА-180, СА-270, СА-400**

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 “Furuno Electric Co., Ltd.”, Япония

#### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

осуществление деятельности в области здравоохранения.

#### **Изготовитель**

Фирма “Furuno Electric Co., Ltd.”, Япония  
Адрес: 9-52 Ashihara-cho, Nishinomiya City, Hyogo Prefecture 662-8580, Japan

#### **Заявитель**

ЗАО «Диакон»  
Адрес: 142290, г. Пушкино, Московская обл., ул. Грузовая, д.1а  
Тел: (495)980-6339, 980-63-38, факс: (495)980-6679  
E-mail: sale@diakonlab.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

В.Н. Крутиков

М.П.

«\_\_\_»\_\_\_\_\_2011г