



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ИТ.С.39.001.А № 48316

Срок действия до 02 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы автоматические биохимические Keylab

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма ВРС BioSed s.r.l., Италия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51284-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1372-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **02 октября 2012 г. № 824**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006853

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические Keylab

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические Keylab (далее анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации глюкозы, мочевины, а также массовой концентрации ионов (Ca^{2+} , Na^+ , K^+) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

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

Анализаторы состоят из следующих частей: отделение для реагентов и образцов, манипулятора забора и раскапывания образцов, фотометрической системы и блока разбавления. Реакционный поддон состоит из 12 сегментов по 18 лунок в каждом. Манипулятор обеспечивает работу прибора в режиме забора и раскапывания образцов с использованием электрического поршневого шприца объемом 1000 мкл. Фотометрическая система анализаторов состоит из галогенной лампы, встроенной в оптический блок в центре вращающегося кольца, в который вставлены интерференционные фильтры с диапазоном длин волн от 340 до 620 нм и электронного усилителя сигналов, поступающих от приемника светового излучения. В блоке разбавления образцы и реагенты смешиваются путем их взбрызгивания в реакционные микро-сосуды, откуда реакционная смесь аспирируется и переносится в фотометр, после чего исследуется. После каждой аспирации реакционной смеси прибор аспирирует воду и переносит ее в проточную кювету для промывки. Анализаторы обладают встроенным компьютером. В анализаторах предусмотрена опция автоматической оптимизации количества образцов и выполняемых тестов.

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



Рисунок 1. Внешний вид анализатора.

Программное обеспечение

Анализаторы, имеют встроенное, метрологически значимое программное обеспечение Keylab Software rel.1.7 на базе операционной системы Windows 3.11. 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 и передача данных.

Программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование 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
Keylab	Keylab Software	Keylab Software rel.1.7	1.7	2005A72F26AA BB0691DD7C09 C4A7D8A0	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 2

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики
1. Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/л:	от 0,2 до 1,2
2. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л:	от 0,5 до 9,0
3. Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации ионов калия, ммоль/л (мг/л)	от 0,5 до 20 (от 19,5 до 780)
4. Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации ионов натрия, ммоль/л (мг/л)	от 15 до 200 (от 300 до 4000)
5. Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации ионов кальция, ммоль/л (мг/л)	от 0,1 до 6 (от 4 до 240)
Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении:	
- молярной концентрации мочевины, %	± 15 %
- молярной концентрации глюкозы, %	± 15 %
- молярной (массовой) концентрации калия, %	± 10 %
- молярной (массовой) концентрации натрия, %	± 10 %
- молярной (массовой) концентрации кальция, %	± 10 %

Наименование характеристики	Значение характеристики
Количество одновременно производимых исследований:	10 (двух-реагентных) 20 (одно-реагентных)
Время цикла обработки, не более	60 с/тест
Питание от сети переменного тока	(220±20) В 50/60 Гц
Потребляемая мощность, Вт, не более	400
Габаритные размеры, мм	580x600x730
Масса, кг	25
Средняя наработка до метрологического отказа, ч	7000
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 30; от 35 до 80 (без конденсации); от 86 до 106,7

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
Комплект ЗИП	1 комплект
Измерительные кюветы	1 набор
Устройство для мойки клапана	1 шт
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы автоматические биохимические Keylab. Методика поверки. МП-242-1372 -2012»	1 экз.

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

Поверка

осуществляется по Методике поверки МП-242-1372-2012, «Анализаторы автоматические биохимические Keylab. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в июне 2012 г.

Средства поверки:

- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99); кальция (ГСО 7682-99);
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документах:

- «Анализаторы автоматические биохимические Keylab. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим Keylab

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 ВРС BioSed s.r.l., Италия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма ВРС BioSed s.r.l., Италия.

Адрес: 00060 Castelnuovo di Porto - Area Industriale - Traversa del Grillo km. 0,600 (RM),
Rome, ITALY

Тел.: + 39 06 90 73 666

Факс: + 39 06 90 73 200

Заявитель

ООО «ДиаПарк», 117545, г. Москва, ул. Подольских курсантов, д.3, стр.2.

Тел/факс: +7 (495) 411-94-78, e-mail: info@diapark.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

Ф.В.Булыгин

«_____» _____ 2012 г.

М.П.