



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

IN.C.39.001.A № 50673

Срок действия до 14 мая 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
Анализаторы биохимические моделей XL 300, Chem 7

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
Фирма "TRANSASIA BIO-MEDICALS LTD", Индия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 53435-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
МП-242-1458-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 14 мая 2013 г. № 483

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2013 г.

Серия СИ

№ 009645

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы биохимические моделей XL 300, Chem 7

#### Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические моделей XL 300, Chem 7 (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины, а также ионов ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) 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). Определение концентрации ионов ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) осуществляется потенциометрическим методом.

Конструктивно анализаторы состоят из трех устройств – анализирующего устройства (карусель образцов/реагентов, дозатор, миксер, реакционная карусель, фотометрический блок, блок ISE\* - может поставляться дополнительно для модели XL 300), управляющего устройства (компьютер и программное обеспечение) и устройства 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 670 нм у модели Chem 7 и 12 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 700 нм и 750 нм у модели XL 300.

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



Рисунок 1 – Анализатор биохимический модели XL-300



Рисунок 2 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор биохимический модели XL-300





Рисунок 3 – Анализатор биохимический модели Chem 7

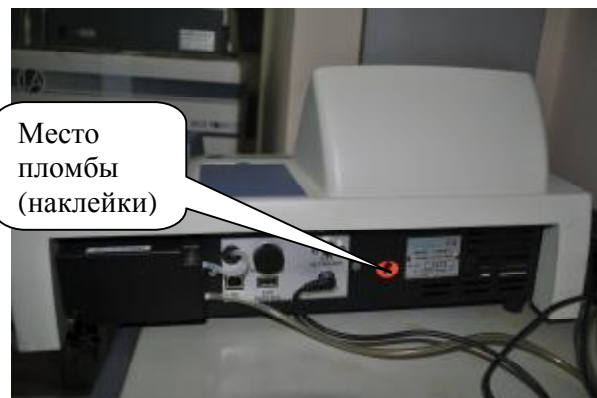


Рисунок 4 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор биохимический модели Chem 7

### Программное обеспечение

Анализаторы биохимические моделей XL 300 имеют автономное программное обеспечение, Chem 7 имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализаторов, обработка и хранение результатов измерений, передача данных.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Программное обеспечение идентифицируется в бегущей строке, которая появляется на дисплее анализатора при его включении. ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Модель Анали- затора	Наименование программного обеспечения	Идентифи- кационное наимено- вание про- граммного обеспече- ния	Номер версии (идентифика- ционный но- мер) про- граммного обеспечения	Цифровой иденти- фикатор программ- ного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вы- числения циф- рового иден- тификатора программного обеспечения
XL 300	XL Analyzer	Setup.exe	2007.03	c4644652e74f3a6f68 4e8afcc2b655fb	Md5
Chem 7	Chem 7 USB PCB	Setup.exe	2009.08	A77a5e80020273ff0f 6eea3990c76cb6	Md5

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

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

## Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблицах 2,3.

Таблица 2.

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, % *
	молярной концентрации, ммоль/л	массовой концентрации, мг/л	
мочевина	от 0,2 до 1,2	от 12 до 72	±15
глюкоза	от 4,0 до 6,0	от 720 до 1080	±15
Для модели XL 300 с ISE* блоком			
Na <sup>+</sup>	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
K <sup>+</sup>	от 0,5 до 20	от 19,5 до 780	±10
Cl <sup>-</sup>	от 15 до 200	от 500 до 7000	±10

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

Таблица 3.

Модель анализатора	XL 300	Chem 7
Производительность, тестов/ч	300	10
Время цикла обработки, не более	13,5 с/тест	5-999 с/тест
Питание от сети переменного тока	(220±20)В, 50/60 Гц.	(220±20)В, 50/60 Гц.
Потребляемая мощность, Вт, не более	1000	100
Габаритные размеры, мм	840x610x1100	205x450x300
Масса, кг	150	7
Условия эксплуатации:		
-температура окружающей среды, °С	от 15 до 30;	
-относительная влажность воздуха, %	от 35 до 80 (без конденсации);	
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106,7.	
Средний срок службы, лет	5	
Наработка на отказ, ч, не менее	7000	

### 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
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП-242-1458-2012 «Анализаторы биохимические Моделей XL 300, Chem 7. Методика поверки.»	1 экз.

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

## **Поверка**

осуществляется по документу МП-242-1458-2012 «Анализаторы биохимические моделей XL 300, Chem 7. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в ноябре 2012 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 Руководствах по эксплуатации:

- Анализаторы биохимические моделей XL 300. Руководство по эксплуатации.
- Анализаторы биохимические моделей Chem 7. Руководство по эксплуатации.

## **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим моделей XL 300, Chem 7**

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 «TRANSASIA BIOMEDICALS LTD», Индия.

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

осуществление деятельности в области здравоохранения

## **Изготовитель**

фирма «TRANSASIA BIO-MEDICALS LTD», Индия  
адрес: Transasia House, 8 Candivali Studio Road, Andheri (E), Mumbai-400 072  
tel.: +(022) 40309000  
fax: +(022) 2857 3030

## **Заявитель**

ЗАО «Эрба Рус»  
адрес: 142290, Московская обл., г. Пущино. пр. Науки, д.5.  
тел.: (495) 755 78 81, 755 78 51  
e-mail: [lachema@mail.ru](mailto:lachema@mail.ru)

## **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», зарегистрированный под № 30001-10  
Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.  
тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

## **Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.Б. Булыгин

М.п. «\_\_» \_\_\_\_\_ 2013 г.