

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические ветеринарные Catalyst*Dx и Catalyst One

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические Catalyst*Dx и Catalyst One (далее - анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации мочевины, глюкозы, холестерина, ионов кальция, магния (Ca^{2+} , Mg^{2+}) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на колориметрическом методе измерения.

После введения в анализатор образца (если использован сепаратор цельной крови, плазма сепарируется от образца цельной крови), образец распределяется на слайды, после чего анализатор измеряет окрашивание слайда.

Конструктивно анализаторы состоят из следующих устройств: сенсорного экрана, секции технического обслуживания (включающего центрифугу, карусельный магазин слайдов, инкубаторное кольцо, оптическое окно), секции для наконечников/растворов, секции переноса сепаратора цельной крови, секции для отходов.

Модель Catalyst One отличается от Catalyst*Dx меньшими массой и размером, отсутствием встроенного монитора и наличием только одного порта для образца.



Рисунок 1 – Анализаторы биохимические автоматические Catalyst*Dx
Вид спереди



Рисунок 2 – Анализаторы биохимические автоматические Catalyst*Dx
Вид пломбы

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические автоматические Catalyst*Dx и Catalyst One имеют встроенное программное обеспечение «Catalyst» и автономное «IVLS». Встроенное программное обеспечение используется для выполнения измерений, автономное для управления работой анализатора, его настройкой и хранением данных и т.д.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации анализатора.

Программное обеспечение анализаторов Catalyst*Dx запускается в автоматическом режиме после включения анализатора.

Версию встроенного программного обеспечения можно просмотреть в рабочей станции «IVLS» в главном меню в разделе «Инструменты», во вкладке «Catalyst*Dx».

Версию автономного программного обеспечения можно просмотреть в рабочей станции «IVLS» в главном меню в разделе «Инструменты», во вкладке «Система».

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Анализаторы	Автономное ПО
Идентификационное наименование ПО	Catalyst	IVLS
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.80.0.06	3.40.476
Цифровой идентификатор ПО	-	f6df57ed06527465cfa 61f3d89a67143 (MD5)
Другие идентификационные данные (если имеются)	-	-

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	Catalyst* Dx	Catalyst One
Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/л	от 0,2 до 4,23	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %	± 15	
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/л	от 0,1 до 13,4	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина %	± 15	
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 0,5 до 38,1	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	± 15	
Диапазон измерений молярной концентрации ионов, ммоль/л Кальция (Ca ²⁺) Магния (Mg ²⁺)	от 0,5 до 4,00 от 0,1 до 2,17	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации ионов кальция (Ca ²⁺) и магния (Mg ²⁺), %	± 10	
Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	
Напряжение от сети переменного тока, В	220±15	
Средняя наработка на отказ, ч	7000	

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	Catalyst* Dx	Catalyst One
Средний срок службы, лет	5	
Масса, кг, не более	21,75	10
Габаритные размеры, мм, не более	362x445x410	356x254x376
Пропускная способность тестов в час, не менее	30	7
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПА	от 15 до 30 от 15 до 85 от 85 до 106	

Знак утверждения типа

наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

- | | |
|---|-------|
| 1. Анализатор биохимический автоматический | 1 шт. |
| 2. Кабель питания | 1 шт. |
| 3. Блок питания | 1 шт. |
| 4. Роутер | 1 шт. |
| 5. Адаптер для роутера | 1 шт. |
| 6. Кабель витая пара | 2 шт. |
| 7. Диск, содержащий данные по калибровке и серийный номер | 1 шт. |
| 8. МП-209-08-2015 | 1 шт. |
| 9. РЭ | |

Поверка

осуществляется по документу МП-209-07-2015 «Анализаторы биохимические автоматические Catalyst*Dx и Catalyst One Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в апреле 2015 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011).
- стандартные образцы состава, ионов кальция (ГСО 8065-94/8067-94), ионов магния (ГСО 7190-95/7192-95)

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации:

Анализаторы биохимические автоматические Catalyst*Dx и Catalyst One. Руководство по эксплуатации

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим Catalyst*Dx и Catalyst One

- 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 компании "IDEXX Drive", США

Изготовитель

Компания IDEXX Drive, Westbrook, штат Мэн, США.
Westbrook, Maine, 04092, US
Tel: 1-207-556-0300
Fax: 1-207-556-4346
<https://www.idexx.com/>

Заявитель

ООО «Симедика РУ»
Адрес: 109387, г.Москва, ул.Тихая, д.23, стр.8
Тел.: (495)943-00-67
E-mail: info@symedica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»
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>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2015 г