



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CZ.C.39.001.A № 49670

Срок действия до 23 января 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы биохимические ERBA XL моделей ERBA XL-100, ERBA XL-200,
ERBA XL-640, ERBA XL-1000**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Erba Lachema s.r.o.", Чешская Республика

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **52545-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1407-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **23 января 2013 г. № 34**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **008418**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические ERBA XL моделей ERBA XL-100, ERBA XL-200, ERBA XL-640, ERBA XL-1000

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические ERBA XL моделей ERBA XL-100, ERBA XL-200, ERBA XL-640, ERBA XL-1000 (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины, а также ионов (Li^+ , Na^+ , K^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на фотометрическом 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 (Li^+ , Na^+ , K^+ , Cl^-) осуществляется потенциометрическим методом на блоке ISE*.

Конструктивно анализаторы состоят из трех устройств – анализирующего устройства (карусель образцов/реагентов, дозатор, миксер, реакционная карусель, фотометрический блок, блок ISE* - может поставляться дополнительно), 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 700 нм у моделей ERBA XL-100, ERBA XL-200 и набор из 12 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 700 нм и 750 нм у моделей ERBA XL-640, ERBA XL-1000. Анализаторы также отличаются между собой производительностью.

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



Рисунок 1 – Анализатор биохимический модели ERBA XL-100



Место
пломбы
(наклейки)

Рисунок 2 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор биохимический модели ERBA XL-100



Рисунок 3 – Анализатор биохимический модели ERBA XL-200

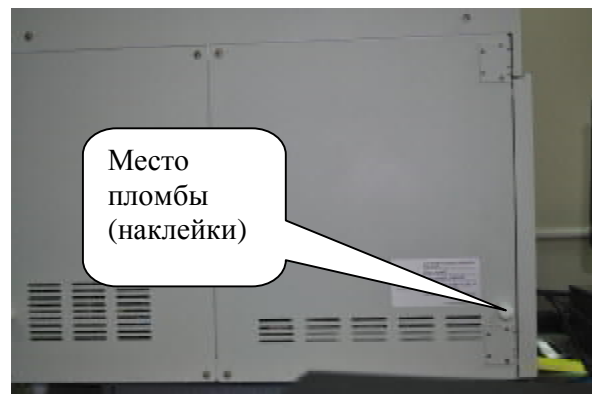


Рисунок 4 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор биохимический модели ERBA XL-200



Рисунок 5 – Анализатор биохимический модели ERBA XL-640



Рисунок 6 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор биохимический модели ERBA XL-640



Рисунок 7 – Анализатор биохимический модели ERBA XL-1000



Рисунок 8 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор биохимический модели ERBA XL-1000

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические ERBA XL моделей ERBA XL-100, ERBA XL-200, ERBA XL-640, ERBA XL-1000 имеют автономное 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 при его включении. Автономное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Модель 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
ERBA XI 100	MultiXL	MultiXL.msi	2012.00.02	07C09ACF-83B1-43D4-AB6A-5F1EAEB83FA3	Md5
ERBA XI 200	MultiXL	Setup.exe	2011.01.03	AF2F6D57-62A1-4CDA-A9BD-2209E460FED7	Md5
ERBA XI 640	MultiXL	Setup.exe	2011.03A	31A4D460-49DC-4193-9951-31A928AB9094	Md5
ERBA XI 1000	MultiXL	Setup.exe	2012.01.02	283CF905-2D37-491B-8A1C-262A54BB1527	Md5

Таблица 1.

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	
Li+	от 0,2 до 3,5	от 1,2 до 21	±10
Na ⁺	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
K ⁺	от 0,5 до 20	от 19,5 до 780	±10
Cl ⁻	от 15 до 200	от 500 до 7000	±10
мочевина	от 0,2 до 1,2	от 12 до 72	±15
глюкоза	от 4,0 до 6,0	от 720 до 1080	±15

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

Таблица 3.

Модель анализатора	ERBA XL-100	ERBA XL-200	ERBA XL-640	ERBA XL-1000
Количество одновременно производимых исследований, тестов/час:	100, 250 (с электролитным блоком)	200, 360 (с электролитным блоком)	400, 640 (с электролитным блоком)	800, 1120 (с электролитным блоком)
Время цикла обработки, не более	36 с/тест	18 с/тест	9 с/тест	4,5 с/тест
Питание от сети переменного тока	(220±20)В, 50/60 Гц.	(220±20)В, 50/60 Гц.	(220±20)В, 50/60 Гц.	(220±20)В, 50/60 Гц.
Потребляемая мощность, Вт, не более	300	600	1000	2000
Габаритные размеры, мм	675x450x300	810x800x600	910x780x1160	1350x1000x1250
Масса, кг	65	120	200	275
Условия эксплуатации:				
-температура окружающей среды, °С		от 15 до 30;		
-относительная влажность воздуха, %		от 40 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 «Анализаторы биохимические ERBA XL моделей ERBA XL-100, ERBA XL-200, ERBA XL-640, ERBA XL-1000. Методика поверки. МП-242-1407-2012»	1 экз.

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

Поверка

осуществляется по документу «Анализаторы биохимические ERBA XL моделей ERBA XL-100, ERBA XL-200, ERBA XL-640, ERBA XL-1000. Методика поверки» МП-242-1407-2012, утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в октябре 2012 г.

Средства поверки:

- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99); лития (ГСО 7780-2000);
- 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:

- Анализаторы биохимические ERBA XL моделей ERBA XL-100, ERBA XL-200, ERBA XL-640, ERBA XL-1000. Руководство по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим ERBA XL моделей ERBA XL-100, ERBA XL-200, ERBA XL-640, ERBA XL-1000

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 «Erba Lachema s.r.o.», Чехия

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

фирма «Erba Lachema s.r.o.», Чехия
адрес: Karasek, 1 d, 621 33 Brno, Czech Republic
tel.: +420 541 127 111 (434)
fax: +420 541 127 637 (627)

Заявитель

ЗАО «Эрба Рус»
адрес: 142290, Московская обл., г. Пушкино. пр. Науки, д.5.
тел.: (495) 755 78 81, 755 78 51
e-mail: 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

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.П. «__» _____ 2013 г.