



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

FR.C.39.001.A № 52663

Срок действия до 10 октября 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические PENTRA C200

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "HORIBA ABX S.A.S.", Франция

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **55184-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1591-2013

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **10 октября 2013 г. № 1165**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **012108**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические PENTRA C200

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические PENTRA C200 (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины, а также ионов (Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов при измерении глюкозы и мочевины - колориметрия. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также мочи). Определение концентрации ионов (Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , Cl^-) осуществляется потенциометрическим методом.

Конструктивно анализаторы состоят из устройств – карусель образцов/реагентов, дозатор, миксер, реакционная карусель, фотометрический блок, блок ISE* - может поставляться дополнительно.

Фотометрический блок включает интерференционный фильтр, термостатируемую ванну и источник света – вольфрамовую галогеновую лампу. Набор из 8 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 700 нм.

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



Рисунок 1 – Анализатор биохимический автоматический модели PENTRA C200



Рисунок 2 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор биохимический автоматический модели PENTRA C200

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические автоматические PENTRA C200 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 на дисплее анализатора при его включении. ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 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
Pentra C200	Pentra C200	2550497107	3.01	3FF44C90	CRC-16

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 10,0	от 12 до 600	±15
глюкоза	от 0,5 до 25,0	от 90 до 4500	±15
Ca ²⁺	от 0,5 до 4	от 20 до 160	±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

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

Таблица 3.

Модель анализатора	PENTRA C200
Производительность, тестов/ч	90 370 (с электролитным блоком)
Время цикла обработки, не более	15,0 с/тест
Питание от сети переменного тока	(220±20) В, 50/60 Гц

Потребляемая мощность, Вт, не более	750
Габаритные размеры, мм	755x725x57
Масса, кг	95
Условия эксплуатации:	
-температура окружающей среды, °С	от 15 до 30;
-относительная влажность воздуха, %	от 45 до 85(без конденсации);
-диапазон атмосферного давления, кПа	от 80 до 106.
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 принадлежностей	1 комплект
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП-242-1591-2013 «Анализаторы биохимические автоматические PENTRA C200 Методика поверки»	1 экз.

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

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1591-2013 «Анализаторы биохимические автоматические PENTRA C200. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 28 июня 2013 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

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации:

- Анализаторы биохимические автоматические PENTRA C200. Руководство по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим PENTRA C200

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 «HORIBA ABX S.A.S», Франция.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

фирма «HORIBA ABX S.A.S.», Франция
адрес: Pars Euromedecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184, Montpellier, Cedex 4, France.

Заявитель

ООО «ЛАБИКС»
адрес: РФ 127576, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д. 89.
тел. (495) 234 88 77 факс (495) 234 88 11, e-mail: labix@labix.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»,
Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.
тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@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

Ф.В. Булыгин

М.п. «__»_____2013 г.