



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ИТ.С.39.001.А № 55492

Срок действия до 25 июня 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические Global 240, Global 300

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Компания "BPC BioSed srl", Италия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 57718-14

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1718-2014

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **25 июня 2014 г. № 994**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2014 г.

Серия СИ

№ 015698

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические Global 240, Global 300

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические Global 240, Global 300 (далее анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации мочевины, глюкозы, и ионов калия, кальция, натрия, лития и хлора (K^+ , Ca^{2+} , Na^+ , Li^+ , 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). Ионы калия, натрия, лития и хлора определяются с помощью ионоселективных электродов. Ионы кальция определяются фотометрическим методом.

Конструктивно анализаторы состоят из следующих устройств: оптической системы, блока фотометра, блока подготовки образцов для анализа, штатива для реагентов карусельного типа, блока разбавления, штатива для образцов, измерительного блока карусельного типа, электролитного блока (ISE) (опционально) и системы управления.

Фотометрический блок состоит из кварцевой лампы со стабилизированным источником питания, которая обеспечивает спектральное излучение в УФ-, ИК- и видимой областях спектра. Набор из 9 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 700 нм. В результате непрерывного вращения колеса с 9 интерференционными фильтрами образуется ряд монохромных световых лучей, которые проходят через кюветы, после чего попадают на фотодиод, который преобразует световой сигнал в электрический аналоговый сигнал.

Применяется буквенно-цифровая идентификация образцов пациента. Результаты исследований представляются в виде численных значений в выбранных единицах (ммоль/л, мг/л).

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

Модели анализаторов различаются габаритными размерами и массой, пропускной способностью (240 тестов в час у Global 240 и 450 у Global 300), и объемом реактива (5-300 мкл Global 240 и 2-350 мкл у Global 300)



Рисунок 1 – Анализаторы биохимические автоматические Global 240. Вид спереди



Рисунок 2 – Анализаторы биохимические автоматические Global 300. Вид спереди



Рисунок 3 – Анализаторы биохимические автоматические Global 240(300). Вид пломбы

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические автоматические Global 240, Global 300 имеют автономное программное обеспечение «Global XXX» которое используется для сбора, обработки, хранения, передачи и отображения результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

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

Просмотр номера версии автономного программного обеспечения доступен при запуске программы «Global» в главном рабочем окне, в верхней его части.

Автономное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Модель	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
Global 240	Global 240-720	22-0029	5.20	36580D5CC6D3926823 F41F24E34A1E53	MD5
Global 300	Global 4500DR-7500DR	22-0022	2.03	DAD190A99BF2F41E8 76D4FAAECDA9D98	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 таблице 2.

Таблица 2

Модель анализатора	Global 240	Global 300
Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/л	от 1 до 30	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %	± 15	
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 1,2 до 30	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	± 15	
Диапазон измерений молярной концентрации ионов, ммоль/л: Калия (K ⁺) Кальция (Ca ²⁺) Натрий (Na ⁺) Хлора (Cl ⁻) Лития (Li ⁺)	от 1 до 10 от 0,5 до 3,75 от 100 до 200 от 50 до 150 от 0,2 до 3,5	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации ионов калия (K ⁺), кальция (Ca ²⁺), натрия (Na ⁺), лития (Li ⁺) хлора (Cl ⁻), %:	± 10	
Питание от сети переменного тока	(220±20)В, (50±1) Гц	
Количество одновременно производимых исследований:	240 анализов/ч (720 анализов/ч с ISE блоком)	450 анализов /ч (750 анализов/ч с ISE блоком).
Габаритные размеры, д×ш×в, мм не более	790×580×540	1000×650×600
Масса, кг не более	45	60
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 30 от 35 до 70 от 86 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

1.	Анализатор биохимический автоматический	1 шт
2.	Кюветы	1 компл.
3.	Пробирки реагентов	1 компл.
4.	Растворы очищающие	1 компл.
5.	Емкости для растворов, слива	1 компл.
6.	Кабели подсоединительные	1 компл.
7.	Кабели электропитания	1 компл.
8.	Диск с ПО	1 шт.
9.	Ионоселективный модуль*	1 шт.
10.	Электроды ионоселективного модуля*	1 компл.
11.	Калибраторы	1 компл
12.	Контрольные растворы реагентов	1 компл
13.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
14.	МП 242-1718-2014	1 шт.

* - в зависимости от комплектации

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1718-2014 «Анализаторы биохимические автоматические Global 240, Global 300 Методике поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в марте 2014 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- стандартные образцы состава растворов хлорид - ионов (ГСО 7617-99) ионов натрия (ГСО 8062-94/8064-94), ионов калия (ГСО 7473-98), ионов кальция (ГСО 7475-98), ионов лития (ГСО 10229-2013)

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документах

1. Анализаторы биохимические автоматические Global 240. Руководство по эксплуатации
2. Анализаторы биохимические автоматические Global 300. Руководство по эксплуатации

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим полуавтоматическим GLOBAL 240, GLOBAL 300

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 компании "BPC BioSed srl", Италия

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Вне сферы государственного регулирования

Изготовитель

Компания "BPC BioSed srl", Италия

Адрес: Traversa Del Grillo km.0,600-00060 Castelnuovo di Porto, Rome, Italy

тел.: +39 06 907 3666

<http://www.bpcbiosed.it/>

Заявитель

ООО «ДиаПарк»

Адрес: 117545, Москва, Подольских Курсантов ул., 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»,

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

Ф.В. Булыгин

«__» _____ 2014 г.
М.п.