



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

AR.C.39.003.A № 43447

Срок действия до 03 августа 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы биохимические автоматические "Metrolab 2300/2300 Plus"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "UV-VIS Metrolab S.A.", Аргентина

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 47445-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 47445-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **03 августа 2011 г. № 4082**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001441

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические «Metrolab 2300/2300 Plus»

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические «Metrolab 2300/2300 Plus» (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, полученного значения оптической плотности в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования. Результат измерений отображается на дисплее в виде значений: оптической плотности и концентрации образца.

Световой поток от вольфрамовой галогеновой лампы фокусируется оптической системой и проходит через измерительную кювету с реакционной смесью. Далее свет, пройдя через интерференционный фильтр, установленный на вращающейся турели с приводом от микроэлектродвигателя, попадает на фотоприемник (фотодиод с расширенным диапазоном спектральной чувствительности). Позиционирование светофильтра осуществляется с помощью электрооптического датчика. Полученный с фотоприемника сигнал в цифровой форме поступает в микропроцессорный блок.

Анализаторы выпускаются в настольном стационарном исполнении со встроенными интерференционными светофильтрами с длинами волн максимумов пропускания 340, 380, 405, 450, 505, 600, 650 и 700 нм. Разведение жидкостей производится в многоразовых наливных кюветах из полиметилметакрилата. Измерения оптических плотностей жидких проб проводится непосредственно в многоразовых кюветах.

Управление и обработка результатов измерений проводится с помощью ПК



Рисунок 1 – Общий вид анализатора Metrolab 2300



Рисунок 2 – Общий вид анализатора Metrolab 2300 Plus



Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту – ПО), входящее в состав анализаторов, выполняет функции отображения на экране монитора информации в удобном для оператора виде, а также задания условий измерений. ПО разделено на две части. Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера анализаторов.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения указаны в таблице 1.

Таблица 1

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
Autoanalyzer	Autoanalyzer version 4	v4.2.0.15 - r2009.05.13	41F7B5EFCBD2 3343BE90B0AC6 0323AE9	MD5 (using MD5 Checker 2.31)

Защита ПО и данных от непреднамеренных и преднамеренных изменений.

Метрологически значимая часть ПО размещается в энергонезависимой памяти микроконтроллера, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к микроконтроллеру исключён конструкцией аппаратной части прибора. При входе в программное обеспечение необходимо ввести логин и пароль. ПО содержит алгоритм расчета концентрации аналита в сыворотке в зависимости от показаний фотометра, изменить алгоритм может только производитель.

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 2

№	Показатель	
1	Рабочие длины волн, нм	340, 380, 405, 450, 505, 600, 650, 700
2	Диапазон показаний оптической плотности, Б	-0,1÷3,6
3	Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,01–3,0
4	Линейность, %	3
5	Предел относительного СКО измерения оптической плотности, %	1
6	Напряжение питания, В При частоте, Гц	220± 10% 50± 1
7	Потребляемая мощность, ВА, не более	400
8	Габаритные размеры, мм	850×470×580
9	Масса, кг, не более	60
10	Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	+15÷ +35 10 ÷ 90

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

1. Пробозаборник
2. Датчик уровня жидкости в сборе
3. Емкость для воды в комплекте с отсекателем
4. Отсекатель для емкости с водой
5. Емкость для слива в комплекте с отсекателем
6. Отсекатель для емкости слива
7. Штатив – карусель для образцов и реагентов сменный
8. Штатив – кольцо для образцов
9. Штатив – карусель для реакционных кювет
10. Шприц CARVO для дилютора
11. Модуль ионоселективный для определения натрия и калия
12. Модуль ионоселективный для определения натрия, калия и хлоридов
13. Считыватель штрих-кода
14. Считыватель 96-луночных планшетов.

Проверка

осуществляется в соответствии с Приложением 1 к руководству по эксплуатации «Анализаторы биохимические автоматические «Metrolab 2300/2300 Plus». Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ в 23 мая 2011 г.

Основные средства поверки: Комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

Техническое описание и руководство по эксплуатации на Анализаторы биохимические автоматические «Metrolab 2300/2300 Plus».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам биохимическим автоматическим «Metrolab 2300/2300 Plus»

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «UV-VIS Metrolab S.A.», Аргентина.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «UV-VIS Metrolab S.A.», Аргентина,
Misiones 1156, 1876 Bernal, Buenos Aires Argentina,
Tel/Fax: (+54) 11-4302-8433
email: info@metrolab.com.ar

Заявитель

ООО «Медика Продакт»
129075, г. Москва, ул. Шереметьевская, 85, стр.2, офис 202
тел. (495) 940-61-33 факс: (495) 619-98-84
E-mail: info@westmedica.ru

Испытательный центр
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

В.Н. Крутиков

М.п.

« » 2011 г.

Руководитель ГЦИ СИ –
Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.П. Муравская

Начальник отдела
ФГУП «ВНИИОФИ»

А.В. Иванов

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.Ю. Грязских

С описанием типа ознакомлен

Руководитель московского обособленного
подразделения ООО «Медика Продакт»

С.В. Пономарева