



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

FI.C.39.003.A № 49968

Срок действия до 28 февраля 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
**Анализаторы биохимические Konelab**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Фирма "Thermo Fisher Scientific Oy", Финляндия**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52782-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**МП 99.Д4-12**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **28 февраля 2013 г. № 170**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2013 г.

Серия СИ

№ 008791

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы биохимические Konelab

#### Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические Konelab (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.

Световой поток от вольфрамовой галогеновой лампы фокусируется и коллимируется оптической системой. Сфокусированный свет проходит через измерительную кювету с реакционной смесью, далее попадает в оптическую систему фотометра. В оптической системе фотометра свет проходит через один из 11 светофильтров, которые сменяются автоматически анализатором, в зависимости от настроек методики, а за ним – попадает на фоторегистратор (фотодиод). Сигнал с каждого светодиода оцифровывается и поступает в микропроцессорный блок.

Результат измерений отображается на мониторе, подключенного к анализатору, в виде значений оптической плотности и концентрации образца.

В анализаторы встроены интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания 340, 380, 405, 450, 510, 540, 575, 600, 620, 660, 700 нм. Реакционная смесь подготавливается в многоразовых наливных кюветах из полиметилметакрилата, также предварительное разведение может быть произведено в одноразовых пробирках.

Анализаторы выпускаются в следующих модификациях: Konelab 20, Konelab 20i, Konelab 20 XT, Konelab 20 XTi, Konelab 30, Konelab 30i, Konelab PRIME 30, Konelab PRIME 30i, Konelab PRIME 30 KUSTI, Konelab PRIME 30i KUSTI, Konelab 60, Konelab 60i, Konelab PRIME 60, Konelab PRIME 60 ISE, Konelab 60 KUSTI, Konelab 60i KUSTI, Konelab PRIME 60 ISE KUSTI.

В анализаторах моделей Konelab 20i, Konelab 20 XTi, Konelab 30i, Konelab PRIME 30i, Konelab PRIME 30i KUSTI, Konelab 60i, Konelab PRIME 60 ISE, Konelab 60i KUSTI, Konelab PRIME 60 ISE KUSTI имеется ион-селективный блок, предназначенный для определения концентрации ионов калия, натрия, хлора (для всех перечисленных анализаторов) и ионов лития, кальция и pH (для моделей анализаторов Konelab 30i, Konelab PRIME 30i, Konelab PRIME 30i KUSTI, Konelab 60i, Konelab PRIME 60 ISE, Konelab 60i KUSTI, Konelab PRIME 60 ISE KUSTI) в жидкостях потенциометрическим методом.

В анализаторах Konelab PRIME 30 KUSTI, Konelab PRIME 30i KUSTI, Konelab 60 KUSTI, Konelab 60i KUSTI, Konelab PRIME 60 ISE KUSTI имеется возможность подключения автоматического податчика проб.

Управление и обработка результатов измерений проводится с помощью специального программного обеспечения (ПО), предустановленного на персональный компьютер (ПК). ПК производится, тестируется и поставляется вместе с анализатором и ПО.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов моделей Konelab 20, Konelab 20i.



Рисунок 2 – Общий вид анализаторов моделей Konelab 20 XT, Konelab 20 XTi





Рисунок 3 – Общий вид анализаторов моделей Konelab 30, Konelab 30i



Рисунок 4 – Общий вид анализаторов моделей Konelab PRIME 30, Konelab PRIME 30i, Konelab PRIME 30 KUSTI, Konelab PRIME 30i KUSTI.



Рисунок 5 – Общий вид анализаторов моделей Konelab 60, Konelab 60i, Konelab 60 KUSTI, Konelab 60i KUSTI



Рисунок 6 – Общий вид анализаторов моделей Konelab PRIME 60, Konelab PRIME 60 ISE, Konelab PRIME 60 ISE KUSTI.

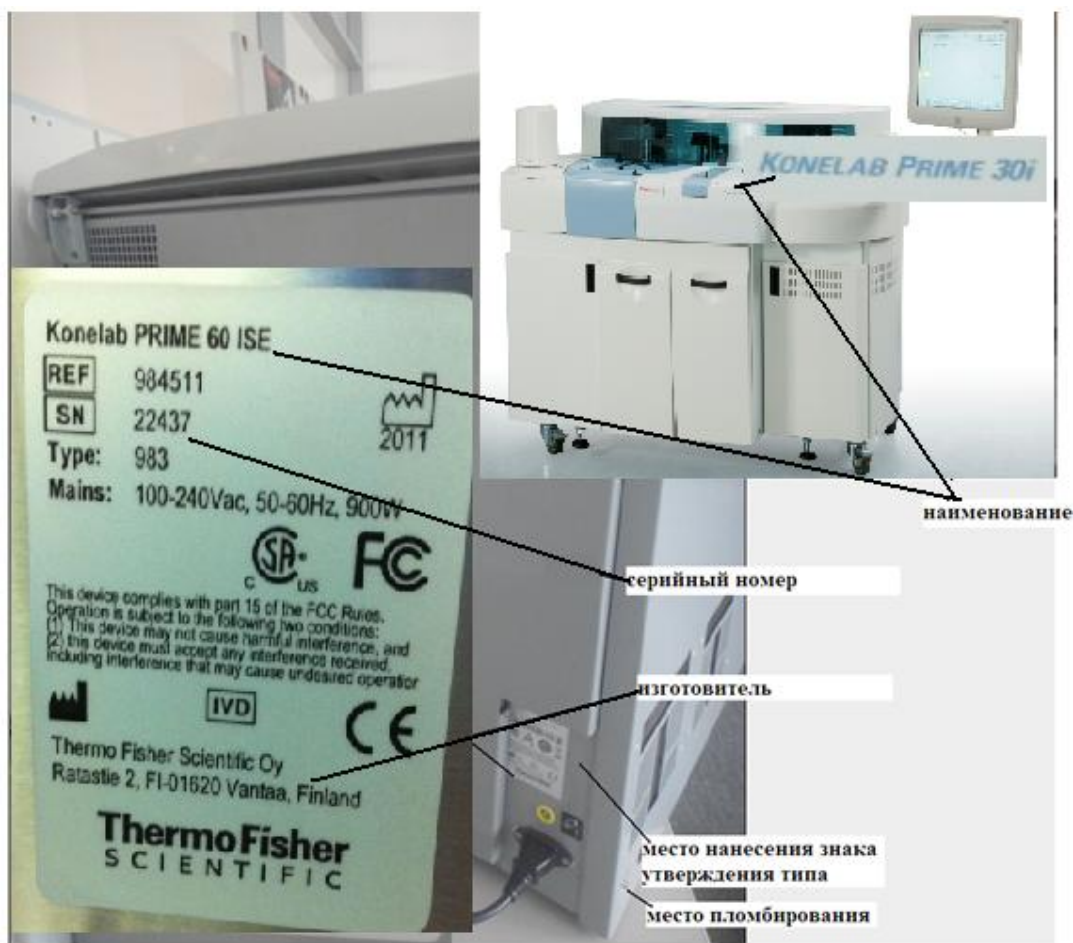


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбирования

## Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) предустановлено на ПК, который соединен с исполнительной частью анализатора посредством USB кабеля. ПО осуществляет контроль и управление всеми этапами операции, начиная от позиционирования отдельных частей и заканчивая тестами самодиагностики. Также в задачу ПО входит получение информации от анализатора относительно измеренной оптической плотности, пересчет её в требуемые диагностические величины (концентрацию веществ), ведение баз данных.

Метрологическая значимая часть ПО находится в файле Konelab.exe, входящего в состав комплекса исполнительных файлов.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов 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
Konelab Workstation software	Workstation software 7.2	v. 7.2.1	3D652518	CRC Checksum

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

### Метрологические и технические характеристики

В таблице 3 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 3

Наименование характеристики	Konelab
Рабочие длины волн, нм	340, 380, 405, 450, 510, 540, 575, 600, 620, 660, 700
Диапазон измерений оптической плотности, Б	От 0,001 до 3,5
Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, Б, в диапазоне от 0,001 до 0,1Б	0,001
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, %, в диапазоне от 0,1001 до 3,5 Б	3
Диапазон измерения концентраций (для моделей Konelab 20i, Konelab 20 XTi, Konelab 30i, Konelab PRIME 30, Konelab PRIME 30 KUSTI, Konelab 60i, Konelab PRIME 60 ISE, Konelab 60i KUSTI, Konelab PRIME 60 ISE KUSTI) - К(калий), ммоль/ дм <sup>3</sup> - Na (натрий), ммоль/ дм <sup>3</sup> - Cl (хлор), ммоль/ дм <sup>3</sup> - Li (литий), ммоль/ дм <sup>3</sup> - Ca (кальций), ммоль/ дм <sup>3</sup> - pH	2,0 – 200,0 20,0 – 200,0 55,0 – 150,0 0,2 – 4,0 0,5 – 6,0 6,0 – 8,5
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентраций, % - К - Na - Cl - Li - Ca - pH	5,0 5,0 2,0 5,0 5,0 1,0
Напряжение питания, В При частоте, Гц	100 – 240 ±10% 50 – 60 ±5%
Потребляемая мощность, Вт, не более, для моделей: Konelab 20, Konelab 20i, Konelab 20 XT, Konelab 20 XTi, Konelab 30, Konelab PRIME 30, Konelab 30i, Konelab 30 Prime ISE, Konelab PRIME 30 KUSTI Konelab 30 Prime ISE KUSTI Konelab 60, Konelab Prime 60, Konelab 60i, Konelab PRIME 60 ISE, Konelab 60i KUSTI, Konelab PRIME 60 ISE KUSTI	300 350 300 350 700 750 800 900 950 1000
Габаритные размеры, мм, для моделей: Konelab 20, Konelab 20i, Konelab 20 XT, Konelab 20 XTi, Konelab 30, Konelab PRIME 30, Konelab PRIME 30 KUSTI	800×790×115 800×790×115 1400×800×1200

Konelab 30i, Konelab PRIME 30i, Konelab PRIME 30i KUSTI	1400×820×1200
Konelab 60, Konelab 60 KUSTI, Konelab PRIME 60	1700×800×1200
Konelab 60i, Konelab 60i KUSTI, Konelab PRIME 60 ISE, Konelab PRIME 60 ISE KUSTI	1700×820×1200
Масса, кг, не более, для моделей: Konelab 20, Konelab 20i, Konelab 20 XT, Konelab 20 XT <sub>i</sub> ,	130 145
Konelab 30, Konelab PRIME 30, Konelab PRIME 30 KUSTI, Konelab 30i, Konelab PRIME 30i, Konelab PRIME 30i KUSTI	300
Konelab 60, Konelab 60 KUSTI, Konelab 60i, Konelab 60i KUSTI, Konelab PRIME 60, Konelab PRIME 60 ISE, Konelab PRIME 60 ISE KUSTI	375
Производительность, проб/час, для моделей: Konelab 20, Konelab 20i, Konelab 20 XT, Konelab 20 XT <sub>i</sub> , Konelab 30, Konelab PRIME 30, Konelab PRIME 30 KUSTI Konelab 30i, Konelab PRIME 30i, Konelab PRIME 30i KUSTI Konelab 60, Konelab 60 KUSTI, Konelab PRIME 60 Konelab 60i, Konelab 60i KUSTI, , Konelab PRIME 60 ISE, Konelab PRIME 60 ISE KUSTI	200 240 250 320 300 480 600 780
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	+18 - +30 40 – 80

### Знак утверждения типа

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

### Комплектность средства измерений

- 1 Анализатор (исполнительная часть)
  - a. Анализатор
  - b. Штативы для образцов
  - c. Карусель для реагентов
  - d. Измерительные кюветы
- 2 ПК (управляющая и вычислительная часть)
  - a. Системный блок
  - b. Монитор
  - c. Клавиатура
  - d. Манипулятор «мышь»
  - e. USB-CAN – модуль коммуникации с соединяющими проводами
- 3 Считыватель штрих-кодов (для моделей Konelab 20, Konelab 20i, Konelab 20XT, Konelab 20 XT<sub>i</sub>)
- 4 Руководство по эксплуатации
- 5 Методика поверки (МП99.Д4-12)

### Поверка



осуществляется в соответствии с документом МП 99.Д4-12 «Анализаторы биохимические Konelab. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 04 декабря 2012 г.

Основные средства поверки:

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

ГСО 7772-2000, ГСО 7771-2000, ГСО 7775-2000, ГСО 7436-98, ГСО 7780-2000, Ст.-титры для рН-метрии тип 4, 5 по ГОСТ 8.135-2004

#### **Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в Руководствах по эксплуатации по эксплуатации на Анализаторы биохимические Konelab.

#### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам биохимическим Konelab**

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «Thermo Fisher Scientific Oy», Финляндия.

#### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

#### **Изготовитель**

Фирма «Thermo Fisher Scientific Oy», Финляндия,  
Thermo Fisher Scientific Oy, Ratastie 2, FIN-01620, Vantaa, Finland  
[www.biosystems-sa.com](http://www.biosystems-sa.com)  
tel. +358 9 329 100, Fax: +358 9 3291 0500  
e-mail: [info.cdx.fi@thermofisher.com](mailto:info.cdx.fi@thermofisher.com)

#### **Заявитель**

ООО «Спектроника», РФ  
129226, г. Москва, ул. Докукина, д.16, стр.1  
тел. 7 (495) 221-67-63 факс: 7 (499) 187-07-22  
E-mail: [info@spektronika.ru](mailto:info@spektronika.ru)  
[www.spektronika.ru](http://www.spektronika.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](mailto: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

Ф.В. Булыгин

М.п.

«\_\_»\_\_\_\_\_2013 г.