



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 50672

Срок действия до 14 мая 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы автоматические биохимические Super Z

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53434-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1471-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **14 мая 2013 г. № 483**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **009644**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические Super Z

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические Super Z (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы и мочевины в биологических жидкостях спектрофотометрическим методом.

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).

Конструктивно анализаторы состоят из следующих устройств – анализирующее устройство (карусель образцов/реагентов, дозатор, миксер, реакционная карусель, фотометрический блок), управляющее устройство (компьютер и программное обеспечение) и устройство 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 670 нм.

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, энзимы, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты.



Рисунок 1 – Анализатор автоматический биохимический Super Z. Виз спереди.



Рисунок 2 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор автоматический биохимический Super Z.

Программное обеспечение

Анализаторы автоматические биохимические Super Z 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.

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
Chemrey 240	Chemrey 240	1.3	79EA6720B59C125DA3D 985B2BC2EE044	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 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 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	Super Z
Количество одновременно производимых исследований, тестов/ч	19 (двухреагентных) 38 (однореагентных)
Время цикла обработки, не более	600 с/тест
Питание от сети переменного тока	(220±20)В, 50/60 Гц.
Потребляемая мощность, Вт, не более	1500
Габаритные размеры, мм не более	800x600x650
Масса, кг, не более	80
Условия эксплуатации: -температура окружающей среды, °С от 10 до 30;	

-относительная влажность воздуха, %	от 40 до 70 (без конденсации);
-диапазон атмосферного давления, кПа	от 86 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 ЗИП	1 комплект
Измерительные кюветы	1 набор
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы автоматические биохимические Super Z.	
Методика поверки. МП-242-1471-2012»	1 экз.

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

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1471-2012 «Анализаторы автоматические биохимические Super Z. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в декабре 2012 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Анализаторы автоматические биохимические Super Z. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматические биохимические Super Z

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 «Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.», КНР.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

фирма «Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.», КНР
адрес: C&D/4F, 7th Xinghua Industrial Bldg., Nanshan, Shenzhen 518067, P.R. China

Заявитель

ООО «Эко-мед-с М»
адрес: РФ 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, д.29, стр. 1.
тел. (495) 614 91 52, 748 43 50/51, факс (495) 612 39 18, e-mail: info@ecomeds.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.