



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

NL.C.39.003.A № 50816

Срок действия до 17 мая 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические Selectra ProS, Selectra ProXS, Selectra ProM

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Elitech Holding B.V.", Нидерланды

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53553-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 03.Д4-13

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **17 мая 2013 г. № 509**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **009801**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические Selectra ProS, Selectra ProXS, Selectra ProM

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические Selectra ProS, Selectra ProXS, Selectra ProM (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 кварцево-галогенной 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 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, 405, 505, 546, 578, 620, 660 нм и 700 нм (модель Selectra ProM). Реакционная смесь подготавливается в многоцветных наливных кюветах из полиметилметакрилата, также предварительное разведение может быть произведено в одноразовых пробирках.

Анализаторы представляют собой стационарные лабораторные приборы, состоящие из фотометрического измерительного блока, автоматизированных блоков пробоподготовки и дозирования проб и реагентов, блока инкубации реакционной смеси и регистрации результатов, и алгоритмического блока на базе IBM-совместимого компьютера, посредством которого осуществляется управление прибором, расчет численных результатов анализа и оценка получаемых результатов.

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 модель Selectra ProS.



Рисунок 2 – Общий вид анализаторов модель Selectra ProXS



Рисунок 3 – Общий вид анализаторов модель Selectra ProM

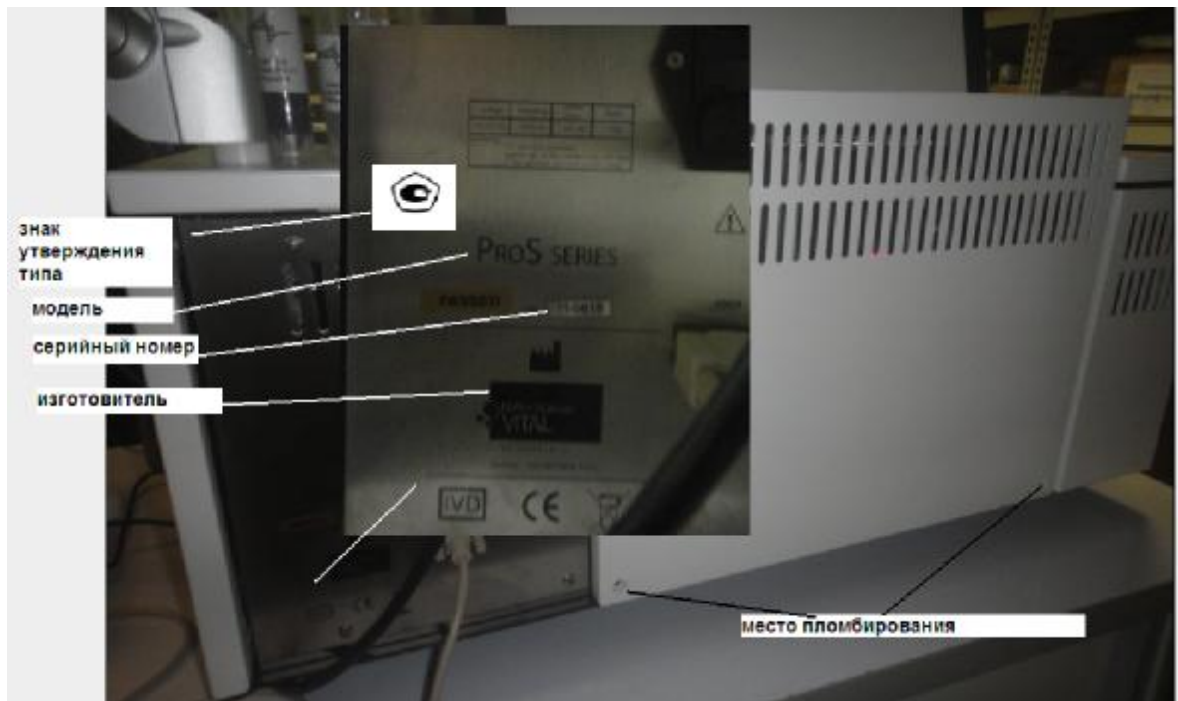


Рисунок 4 – Схема маркировки и пломбировки

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 Selectra.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
Selectra ProM Analyser Software	9000-224	4.3.5	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	
Selectra ProS Analyser Software	9000-241	4.2.1	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	
Selectra ProXS Analyser Software	9000-201	1.0.3	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

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

Наименование характеристики	Selectra ProS	Selectra ProXS	Selectra ProM
Рабочие длины волн, нм	340, 405, 505, 546, 578, 620, 660		340, 405, 505, 546, 578, 620, 660, 700
Диапазон измерений оптической плотности, Б	От 0,1 до 3,0		
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, %	7		
Напряжение питания, В	100 – 240 ±10%		
При частоте, Гц	50 – 60 ±5%		
Потребляемая мощность, ВА, не более	350		400
Габаритные размеры, мм	890×580×600		1250×620×750
Масса, кг, не более	67		93
Производительность, проб/час	133	75	180
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %, не более	+15 - +32 85		

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

Для анализаторов Selectra Pro M:

- 1 Анализатор биохимический, 1 шт.
- 2 Компьютер Моноблок, 1 шт.
- 3 клавиатура с трекболом, 1 шт.
- 4 подставка под монитор, 1 шт.
- 5 крышки для пробирок (1000 шт), 1 шт.
- 6 флакон для реагентов (25 мл), 30 шт.
- 7 флакон для реагентов (10 мл), 20 шт.
- 8 флакон для реагентов (50 мл), 10 шт.
- 9 пробирки для образцов 5мл (500 шт), 1 шт.
- 10 ротор для образцов, 1 шт.
- 11 Канистра для отходов 5л, 1 шт.
- 12 Сканер штрих-кода (2х-мерный), 1 шт.
- 13 Ротор для образцов
- 14 Сканер считывания штрих-кода образцов на борту анализатора, 1шт
- 15 Инструкция по эксплуатации (англ.), 1 шт.
- 16 ПО анализатора для открытой реагентной системы на CD, 1 шт.
- 17 охлаждающая жидкость (1л), 1 шт.
- 18 Шприц 100 мкл, 1 шт.
- 19 Шприц 1 мл, 1 шт.

- 20 Очищающий раствор, 1 шт.
- 21 Системный реагент 1л, 1 шт.
- 22 кабель питания, 1 шт.
- 23 кабель нуль-модемный (RS232), 1 шт.
- 24 комплект реакционных роторов (3 шт), 1 шт.
- 25 канистра для воды 5л, 1 шт.
- 26 Комплект запчастей, 1 шт. состав:
 - ремень для миксера, 4 шт.
 - лампа галогеновая 12 В, 20 Ватт, 2 шт.
 - мандрен, 1 шт.
 - мандрен для промывочной руки, 1 шт.
 - диоксид хрома, 8 abs, 25 мл, 1 шт.
 - предохранитель, стекло, 5А, 250 В, плавкий, 2 шт.
 - лампа галогеновая 12 В, 20 Ватт, 1 шт.
 - адаптер для реактивов, 3 шт.
 - комплект адаптеров для педиатрических пробирок (6шт), 1 шт.
 - фильтр для промывочной руки, 4 шт.
- 27 Методика поверки МП 03.Д4-13, 1 шт.

Для анализатора Selectra Pro XS:

- 1 Анализатор биохимический, 1 шт.
- 2 Охлаждаемый реагентный модуль (встроенный, 13x75 мм), 1 шт.
- 3 Охлаждающая жидкость 1л, 1 шт.
- 4 Пробирки для образцов 5мл (500 шт), 1 шт.
- 5 Крышки для пробирок (1000 шт), 1 шт.
- 6 Флакон для реагентов (25 мл), 30 шт.
- 7 Флакон для реагентов (10 мл), 20 шт.
- 8 Флакон для реагентов (50 мл), 10 шт.
- 9 Компьютер, 1 шт.
- 10 Монитор, 1шт
- 11 Сканер штрих-кода, 1 шт.
- 12 Очищающий раствор, 1 шт.
- 13 Системный реагент, 1 шт.
- 14 Шприц 100 мкл, 1 шт.
- 15 Шприц 1 мл, 1 шт.
- 16 Охлаждающая жидкость (1л), 1 шт.
- 17 Кабель питания, 1 шт.
- 18 Кабель нуль-модемный (RS232), 1 шт.
- 19 Канистра для воды 1л, 1 шт.
- 20 Канистра для отходов 1л, 1 шт.
- 21 Комплект реакционных роторов (3 шт), 1 шт
- 22 Документация и программное обеспечение на CD, 1 шт.
- 23 Инструкция по эксплуатации (англ.), 1 шт.
- 24 Комплект запчастей, 1 шт. состав:
 - ремень для миксера, 2 шт.
 - фильтр воды, 2 шт.
 - мандрен, 1 шт.
 - диоксид хрома, 8 abs, 25 мл, 1 шт.
 - предохранитель, стекло, 5А, 250 В, плавкий, 2 шт.
 - лампа галогеновая 12 В, 20 Ватт, 1 шт.

- комплект адаптеров для педиатрических пробирок (10 шт), 1 шт.
- 25 Методика поверки МП 03.Д4-13, 1 шт.

Для анализатора Selectra Pro S:

- 1 Анализатор биохимический, 1 шт.
- 2 Охлаждаемый реагентный модуль (встроенный, 13x75 мм), 1 шт.
- 3 Охлаждающая жидкость 1л, 1 шт.
- 4 Пробирки для образцов 5мл (500 шт), 1 шт.
- 5 Крышки для пробирок (1000 шт), 1 шт.
- 6 Флакон для реагентов (25 мл), 30 шт.
- 7 Флакон для реагентов (10 мл), 20 шт.
- 8 Флакон для реагентов (50 мл), 10 шт.
- 9 Очищающий раствор, 1 шт.
- 10 Системный реагент, 1 шт.
- 11 Шприц 100 мкл, 1 шт.
- 12 Шприц 1 мл, 1 шт.
- 13 Охлаждающая жидкость (1л), 1 шт.
- 14 Кабель питания, 1 шт.
- 15 Кабель нуль-модемный (RS232), 1 шт.
- 16 Канистра для воды 1л, 1 шт.
- 17 Канистра для отходов 1л, 1 шт.
- 18 Комплект реакционных роторов (15 шт), 1 шт
- 19 Документация и программное обеспечение на CD, 1 шт.
- 20 Инструкция по эксплуатации (англ.), 1 шт.
- 21 Комплект запчастей, 1 шт., состав:
 - ремень для миксера, 2 шт.
 - фильтр воды, 2 шт.
 - мандрен, 1 шт.
 - дихромат, 8 abs, 25 мл, 1 шт.
 - предохранитель, стекло, 5А, 250 В, плавкий, 2 шт.
 - лампа галогеновая 12 В, 20 Ватт, 1 шт.
 - комплект адаптеров для педиатрических пробирок (10 шт), 1 шт.
- 22 Методика поверки МП 03.Д4-13, 1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП 03.Д4-13 «Анализаторы биохимические Selectra ProS, Selectra ProXS, Selectra ProM», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 29 января 2013 г.

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

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководствах по эксплуатации по эксплуатации на Анализаторы биохимические Selectra ProS, Selectra ProXS, Selectra ProM.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к
Анализаторам биохимическим Selectra ProS, Selectra ProXS, Selectra ProM**

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «Elitech Holding B.V.», Нидерланды.

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

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Elitech Holding B.V. », Нидерланды,
Van Rensselaerweg 4,
6956 AV Spankeren - Netherlands
Тел.: +31 313 430 500
Факс: +31 313 427 807

Заявитель

ООО «ОМБ», г. Москва,
4-ая Тверская ямская ул., д.16, пом.V13
Тел./факс: (495) 925-81-50
e-mail: omb@omb.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

Ф.В. Булыгин

М.п. «__» _____ 2013 г.