

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические BIOLYZER моделей BIOLYZER 300, BIOLYZER 600

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические BIOLYZER моделей BIOLYZER 300, BIOLYZER 600 (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины, а также ионов (Na^+ , K^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов при измерении глюкозы и мочевины - колориметрия. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также мочи). Определение концентрации ионов (Na^+ , K^+ , Cl^-) осуществляется потенциометрическим методом.

Конструктивно анализаторы состоят из трех устройств – анализирующего устройства (карусель образцов/реагентов, дозатор, миксер, реакционная карусель, фотометрический блок, блок ISE* - может поставляться дополнительно, управляющего устройства (компьютер и программное обеспечение) и устройства вывода результатов (принтер).

Фотометрический блок включает интерференционный фильтр, термостатируемую ванну и источник света – галогеновую лампу. Набор из 12 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 800 нм.

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

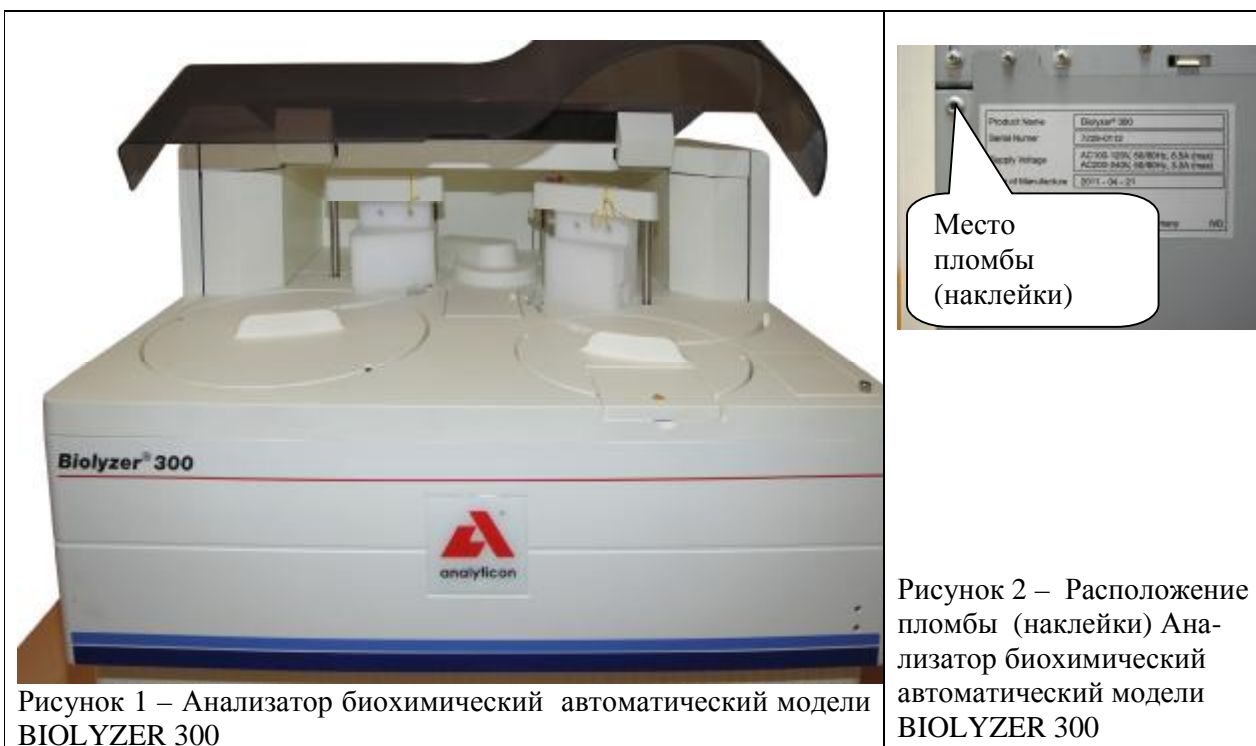




Рисунок 3 – Анализатор биохимический автоматический модели BIOLYZER 600



Рисунок 4 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор биохимический автоматический модели BIOLYZER 600

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические автоматические BIOLYZER моделей BIOLYZER 300, BIOLYZER 600 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 в бегущей строке, которая появляется на дисплее анализатора при его включении. ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Модель Анализатора	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
Biolyzer 300	Biolyzer 300	2550534110	31.3.1	4BF22C91	CRC-16
Biolyzer 600	Biolyzer 600	2550486112	61.1 RU_B	4BF22C91	CRC-16

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 10,0	от 12 до 600	±15
глюкоза	от 0,5 до 25,0	от 90 до 4500	±15
Na ⁺	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
K ⁺	от 0,5 до 20	от 19,5 до 780	±10
Cl ⁻	от 15 до 200	от 500 до 7000	±10

Примечание: * - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов.

Таблица 3.

Модель анализатора	BIOLYZER 300	BIOLYZER 600
Производительность, тестов/ч	270 400 (с электролитным блоком)	400 560 (с электролитным блоком)
Время цикла обработки, не более	13,0 с/тест	9,0 с/тест
Питание от сети переменного тока	(220±20)В, 50/60 Гц	(220±20)В, 50/60 Гц
Потребляемая мощность, Вт, не более	815	1125
Габаритные размеры, мм	870х670х625	970х690х582
Масса, кг	120	150
Условия эксплуатации:		
-температура окружающей среды, °С	от 15 до 30;	
-относительная влажность воздуха, %	от 45 до 85(без конденсации);	
-диапазон атмосферного давления, кПа	от 80 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 принадлежностей	1 комплект
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП-242-1572-2013 «Анализаторы биохимические автоматические BIOLYZER моделей BIOLYZER 300, BIOLYZER 600. Методика поверки»	1 экз.

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

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1572-2013 «Анализаторы биохимические автоматические BIOLYZER моделей BIOLYZER 300, BIOLYZER 600. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в июне 2013 г.

Средства поверки:

- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99);
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации:

- Анализаторы биохимические автоматические BIOLYZER моделей BIOLYZER 300, BIOLYZER 600. Руководство по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим BIOLYZER моделей BIOLYZER 300, BIOLYZER 600

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 «Analyticon Biotechnologies AG», Германия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

1. фирма «Analyticon Biotechnologies AG», Германия
адрес: Am Muhlenberg 10, 35104 Lichtenfels, Germany
tel.: + 49 (0) 6454 799130; fax: +49 (0) 6454 799130
2. фирма «Furuno Electric Co., Ltd.», Япония
адрес: 9-52 Ashihara-Cho, Nishinomia City, Hyogo, 662-8580, Japan;
2-20 Nishinomiya-hama, Nishinomiya City, Hyogo, 662-0934 Japan.

Заявитель

ООО «ЛАБИКС»

адрес: РФ 127576, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д. 89.
тел. (495) 234 88 77 факс (495) 234 88 11, e-mail: labix@labix.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.