

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ
Директор ГУП «Брестский ЦСМС»



Анализаторы биохимические ERBA XL	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 25 612 116</i>
--	--

Выпускают по документации фирмы «ERBA Lachema s.r.o», Чешская Республика.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические ERBA XL моделей ERBA XL-100, ERBA XL-200, ERBA XL-640, ERBA XL-1000 (далее анализаторы) предназначены для определения активности ферментов (аланинаминотрансферазы, альфа-амилазы, аспаратаминотрансферазы, гамма-глутамилтрансферазы, креатинкиназы, креатинкиназы MB, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы), субстратов (глюкозы, креатинина, альбумина, билирубина, ЛПНП-холестерина, ЛПВП-холестерина, триглицеридов, мочевой кислоты, мочевины, холестерина, общего белка), электролитов (железа, фосфора, магния, кальция, хлоридов) в биологических жидкостях.

Область применения - клинические лаборатории.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы анализаторов основан на фотометрическом, иммунотурбидиметрическом 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 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



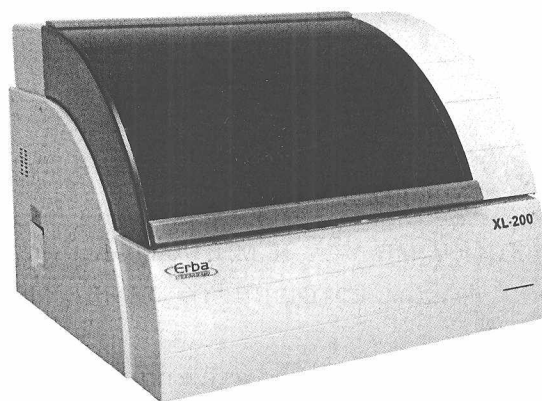
светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 700 нм у моделей ERBA XL-100, ERBA XL-200 и набор из 12 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 700 нм и 750 нм у моделей ERBA XL-640, ERBA XL-1000. Анализаторы также отличаются между собой производительностью.

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

Общий вид анализаторов показан на рисунке 1.



ERBA XL-100



ERBA XL-200



ERBA XL-640



ERBA XL-1000

Рисунок 1 Общий вид анализаторов ERBA XL

Анализаторы биохимические ERBA XL моделей ERBA XL-100, ERBA XL-200, ERBA XL-640, ERBA XL-1000 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

Модель Анализатора	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ERBA XI 100	MultiXL	MultiXL.msi	2012.00.02	07C09ACF-83B1-43D4-AB6A-5F1EAE83FA3	Md5
ERBA XI 200	MultiXL	Setup.exe	2011.01.03	AF2F6D57-62A1-4CDA-A9BD-2209E460FED7	Md5
ERBA XI 640	MultiXL	Setup.exe	2011.03A	31A4D460-49DC-4193-9951-31A928AB9094	Md5
ERBA XI 1000	MultiXL	Setup.exe	2012.01.02	283CF905-2D37-491B-8A1C-262A54BB1527	Md5

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические характеристики анализаторов биохимических серии ERBA XL приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значения			
	ERBA XL-100	ERBA XL-200	ERBA XL-640	ERBA XL-1000
1	2	3	4	5
Диапазон измерений количества клеток: Мочевина (UREA), ммоль/л Глюкоза (GLU), ммоль/л Общий белок (TP), г/л Лактат-дегидрогеназа (LDH), Е/л Щелочная фосфатаза (ALP), Е/л γ – Глутамилтрансфераза (GGT), Е/л Креатининкиназа NAC (CKN), Е/л Фосфор (PHOS), ммоль/л Билирубин общий (BIT), мкмоль/л Билирубин прямой (BID), мкмоль/л				
			от 1,92 до 50,0 ммоль/л от 0,13 до 25,2 ммоль/л от 3,7 до 150,0 г/л от 43,8 до 1200,0 Е/л от 4,5 до 1300,0 Е/л от 1,68 до 500,0 Е/л от 10,4 до 1800,0 Е/л от 0,2 до 22,9 ммоль/л от 1,36 до 390,0 мкмоль/л от 0,01 до 390,0 мкмоль/л	



Наименование характеристики		Значения			
		ERBA XL-100	ERBA XL-200	ERBA XL-640	ERBA XL-100
1		2	3	4	5
Креатинин (CREA), мкмоль/л		от 7,07 до 1591,0 мкмоль/л			
Триглицериды (TG), ммоль/л		от 0,11 до 11,9 ммоль/л			
Холестерин (CHOL), ммоль/л		от 0,11 до 18,1 ммоль/л			
Мочевая кислота (UA), мкмоль/л		от 17,0 до 1500,0 мкмоль/л			
Хлориды (CL), ммоль/л		от 3,7 до 160,0 ммоль/л			
Кальций (CA), ммоль/л		от 0,15 до 4,0 ммоль/л			
Альбумин (ALB), г/л		от 1 до 72 г/л			
Магний (MG), ммоль/л		от 0,16 до 5,85 ммоль/л			
Аланинаминотрансфераза (ALT/GPT), Е/л		от 5,4 до 360,0 Е/л			
Аспаргатаминотрансфераза (AST/GOT), Е/л		от 6,0 до 390,0 Е/л			
Железо (FE), мкмоль/л		от 1,55 до 159,3 мкмоль/л			
Креатининкиназа МВ (СК МВ), Е/л		от 0,01 до 1200,0 Е/л			
Холестерин ЛПВП (HDL), ммоль/л		от 0,05 до 5,02 ммоль/л			
Холестерин ЛПНП (LDL), ммоль/л		от 0,07 до 6,84,0 ммоль/л			
α -Амилаза (AMY), Е/л		от 10,0 до 1500,0 Е/л			
Мочевина (UREA)	Допускаемое значение относительной погрешности, %	±15			
Глюкоза (GLU)		±15			
Общий белок (TP)		±15			
Лактат-дегидрогеназа (LDH)		±15			
Щелочная фосфатаза (ALP)		±15			
γ – Глутамилтрансфераза (GGT)		±15			
Креатининкиназа NAC (CKN)		±15			
Фосфор (PHOS)		±15			
Билирубин общий (BIT)		±15			
Билирубин прямой (BID)		±15			
Креатинин (CREA)		±15			
Триглицериды (TG)		±15			
Холестерин (CHOL)		±15			
Мочевая кислота (UA)		±15			
Хлориды (CL)		±15			
Кальций (CA)		±15			
Альбумин (ALB)		±15			
Магний (MG)		±15			
Аланинаминотрансфераза (ALT/GPT)		±15			
Аспаргатаминотрансфераза (AST/GOT)		±15			
Железо (FE)		±15			
Креатининкиназа МВ (СК МВ)		±15			
Холестерин ЛПВП (HDL)		±15			
Холестерин ЛПНП (LDL)		±15			
α -Амилаза (AMY)	±15				



Основные технические характеристики анализаторов биохимических серии ERBA XL приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Модель анализатора	ERBA XL-100	ERBA XL-200	ERBA XL-640	ERBA XL-1000
Количество одновременно производимых исследований, тестов/час:	100, 250 (с электролитным блоком)	200, 360 (с электролитным блоком)	400, 640 (с электролитным блоком)	800, 1120 (с электролитным блоком)
Время цикла обработки, не более	36 с/тест	18 с/тест	9 с/тест	4,5 с/тест
Электропитание от сети переменного тока - напряжение от сети переменного тока - номинальная частота	(220±20)В, 50/60 Гц	(220±20)В, 50/60 Гц	(220±20)В, 50/60 Гц	(220±20)В, 50/60 Гц
Потребляемая мощность, Вт, не более	300	600	1000	2000
Габаритные размеры, мм	675x450x300	810x800x600	910x780x1160	1350x1000x125
Масса, кг	65	120	200	275
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПА	от 15 до 30 от 40 до 80 от 84 до 106,7			

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Анализатор	1 шт.
Комплект ЗИП	1 комплект
Методика поверки Анализаторы биохимические ERBA XL моделей ERBA XL-100, ERBA XL-200, ERBA XL-640, ERBA XL-1000. Методика поверки	1 шт.
Комплектация ЗИП и расходных материалов определяется требованиями заказчика.	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- Техническая документация фирмы «ERBA Lachema s.r.o.», Чехия.
- Методика поверки МРБ.МП 2637 -2016



ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ.МП 2637-2016.

Поверка анализаторов, предназначенных для применения, либо применяемых в сфере законодательной метрологии, проводится юридическими лицами, входящими в государственную метрологическую службу, или иными юридическими лицами, аккредитованными для её осуществления (межповерочный интервал не более 12 месяцев).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы биохимические ERBA XL соответствуют требованиям документации фирмы «Erba Lachema s.r.o.». Чешская Республика.

Изготовитель

фирма «ERBA Lachema s.r.o.». Чешская Республика
адрес: Karasek, 1 d, 621 33 Brno, Czech Republic
tel.:+420 541 127 111 (434) fax: +420 541 127 637 (627)

Импортер

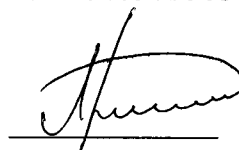
Частное Торговое Унитарное Предприятие «РеаЛаб»
Адрес: г.Минск, ул. Машиностроителей, 29, пом. 10
Тел./факс (8-017)387-03-58, 387-03-59,
Тел. + 375 44 760 90 08, + 375 29 356 28 65

Испытательный центр:

Отдел испытаний и измерений Республиканского унитарного предприятия «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».
224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1,
тел. (0162) 41-56-13

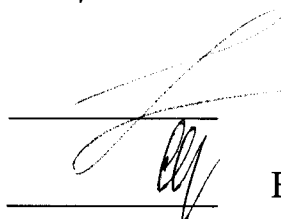
Аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и измерений РУП «Брестский ЦСМС»



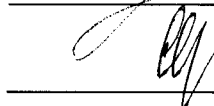
Л.А. Руковичников

Начальник сектора физико-химических измерений РУП «Брестский ЦСМС»



И.В. Корнейчук

Директор ЧТУП «РеаЛаб»

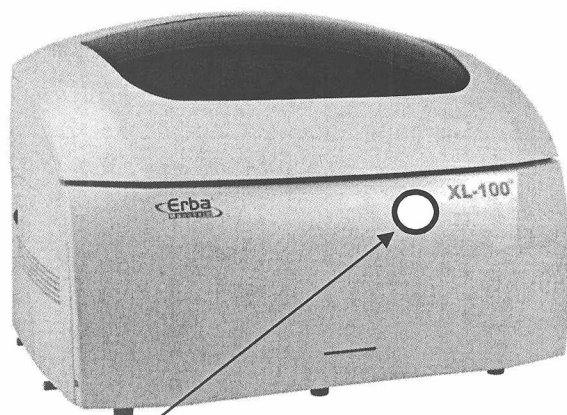


Е.Э. Слабодчикова



Приложение А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)