



# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14662 от 28 декабря 2021 г.

Срок действия до 28 декабря 2026 г.

Наименование типа средств измерений:  
**Анализаторы биохимические ERBA XL**

Производитель:  
**«Erba Lachema s.r.o.», Чехия**

Документ на поверку:  
**МРБ МП.2637-2016 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические ERBA XL. Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 28.12.2021 № 133  
Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Дата выдачи 5 января 2022 г.

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

(в редакции изменения № 1 от 10.12.2021)

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 28 декабря 2021 г. № 14662

### Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы биохимические ERBA XL

### Назначение и область применения:

Анализаторы биохимические ERBA XL моделей ERBA XL-180, 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; концентрации субстратов: глюкозы, креатинина, альбумина, билирубина, ЛПНП-холестерина, ЛПВП-холестерина, триглицеридов, мочевой кислоты, мочевины, холестерина, общего белка; концентрации ионов: железа ( $Fe^{2+}$ ), фосфора ( $PO_4^{3-}$ ), магния ( $Mg^{2+}$ ), кальция ( $Ca^{2+}$ ), хлоридов ( $Cl^-$ ) в биологических жидкостях.

Область применения – оказание медицинской помощи.

### Описание:

Принцип работы анализаторов основан на фотометрическом и иммунотурбидиметрическом методах 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 (блок измерения электролитов)\*- 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 8 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 700 нм у моделей ERBA XL-180, 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.

Анализаторы 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 руководства пользователя на анализаторы.

Программное обеспечение идентифицируется при его включении. Автономное программное обеспечение является полностью метрологически значимым.

### Обязательные метрологические требования:

Измеряемый параметр	Диапазон измерений	Допускаемое значение относительной погрешности, %
Аланинаминотрансфераза (ALT/GPT)	от 5,4 до 360,0 Е/л <sup>1)</sup>	±15
α-Амилаза (AMY)	от 10,0 до 1500,0 Е/л	±15
Аспартатаминотрансфераза (AST/GOT)	от 6,0 до 390,0 Е/л	±15
γ – Глутамилтрансфераза (GCT)	от 1,68 до 500,0 Е/л	±15
Креатининкиназа NAC (CKN)	от 10,4 до 1800,0 Е/л	±15
Креатининкиназа MB (CK MB)	от 0,01 до 1200,0 Е/л	±15
Лактат-дегидрогеназа (LDH)	от 43,8 до 1200,0 Е/л	±15
Щелочная фосфатаза (ALP)	от 4,5 до 1300,0 Е/л	±15
Глюкоза (GLU)	от 0,13 до 25,2 ммоль/л	±15
Креатинин (CREA)	от 7,07 до 1591,0 мкмоль/л	±15
Альбумин (ALB)	от 1,0 до 72,0 г/л	±15
Билирубин общий (BIT)	от 1,36 до 390,0 мкмоль/л	±15
Билирубин прямой (BID)	от 0,01 до 390,0 мкмоль/л	±15
Холестерин ЛПВП (HDLС)	от 0,05 до 5,02 ммоль/л	±15
Холестерин ЛПНП (LDL)	от 0,07 до 6,84 ммоль/л	±15
Триглицериды (TG)	от 0,11 до 11,9 ммоль/л	±15
Мочевая кислота (UA)	от 17,0 до 1500,0 мкмоль/л	±15
Мочевина (UREA)	от 1,92 до 50,0 ммоль/л	±15
Холестерин (CHOL)	от 0,11 до 18,1 ммоль/л	±15
Общий белок (TP)	от 3,7 до 150,0 г/л	±15
Ионы железа (Fe <sup>2+</sup> ), (FE)	от 1,55 до 159,3 мкмоль/л	±15
Фосфат-ионы (PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> ) (PHOS)	от 0,2 до 22,9 ммоль/л	±15
Ионы магния (Mg <sup>2+</sup> ) (MG)	от 0,16 до 5,85 ммоль/л	±15
Ионы кальция (Ca <sup>2+</sup> ) (CA)	от 0,15 до 4,0 ммоль/л	±15
Хлорид-ионы (Cl <sup>-</sup> ) (CL)	от 3,7 до 160,0 ммоль/л	±15

<sup>1)</sup> Е/л – единиц в литре (активность фермента)

**Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям:**

Показатель	ERBA XL-180	ERBA XL-200	ERBA XL-640	ERBA XL-1000
Количество одновременно производимых исследований, тестов в час	180 360 (с электролитным блоком)	200 360 (с электролитным блоком)	400 640 (с электролитным блоком)	800 1120 (с электролитным блоком)
Время на цикл измерения, с, не более	18	18	9	4,5
Электропитание от сети переменного тока - напряжение от сети переменного тока, В - номинальная частота, Гц	230 ± 23 50/60	230 ± 23 50/60	230 ± 23 50/60	230 ± 23 50/60
Потребляемая мощность, Вт, не более	300	600	1000	2000
Габаритные размеры, мм, не более	675x450x 300	810x800x 600	910x780x 1160	1350x1000x 1250
Масса, кг, не более	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			

**Комплектность:**

Анализатор ERBA XL (соответствующая модель)	1 шт.
Комплект ЗИП и расходных материалов *	1 комплект
Методика поверки МРБ МП.2637-2016 (в редакции изменения № 1)	1 шт.
Руководство пользователя (соответствующей модели)	1 экз.
* - комплект ЗИП и расходных материалов определяется по согласованию с заказчиком.	

**Место нанесения знака утверждения типа средств измерений:**

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства пользователя.

**Поверка осуществляется по МРБ МП.2637-2016 «Анализаторы биохимические ERBA XL. Методика поверки» (в редакции изменения № 1).**

**Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии):** изложены в Руководстве пользователя

**Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:**

**требования к типу средств измерений:**

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

2. Техническая документация фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чешская Республика.

**методику поверки:** МРБ МП.2637-2016 «Анализаторы биохимические ERBA XL. Методика поверки» (в редакции изменения № 1).

**Перечень средств поверки:**

Набор контрольных образцов сыворотки крови ERBA NORM и ERBA PATH, «Erba Lachema s.r.o.», Чешская Республика.

**Идентификация программного обеспечения:**

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
ERBA XL-180	MultiXL	Setup.exe	2019.04B	07C09ACF-83B1-43D4-AB6A-5F1EAE83FA3	Md5
ERBA XL-200	MultiXL	Setup.exe	2011.01.03	AF2F6D57-62A1-4CDA-A9BD-2209E460FED7	Md5
ERBA XL-640	MultiXL	Setup.exe	2011.03A	31A4D460-49DC-4193-9951-31A928AB9094	Md5
ERBA XL-1000	MultiXL	Setup.exe	2012.01.02	283CF905-2D37-491B-8A1C-262A54BB1527	Md5

Разработчиком программного обеспечения является фирма «Erba Lachema s.r.o.», Чешская Республика.

**Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя:**  
Анализаторы биохимические ERBA XL соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ТР ТС 020/2011 и документации фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чешская Республика.

**Производитель средства измерений:**

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),  
www.erbalachema.com

**Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:**

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации» Отдел испытаний и измерений,  
адрес: ул. Спокойная, 1/6, 224012, г. Брест, Республика Беларусь,  
тел: +375162 342074,  
www.csm.brest.by

**Приложение:** Фотографии общего вида и схема нанесения знака поверки анализаторов биохимических ERBA XL на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

Приложение А  
(обязательное)

Фотографии общего вида и схема нанесения знака поверки  
анализаторов биохимических ERBA XL



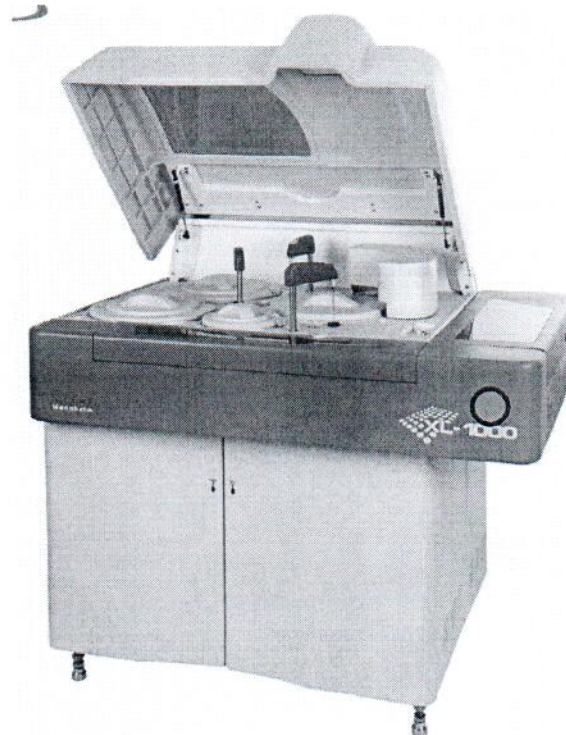
LX-180



LX-640



LX-200



LX-1000

● - места нанесения знака поверки