

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические Labio 200, Labio 300

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические моделей Labio 200, Labio 300 (далее анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации глюкозы, мочевины, а также, массовой концентрации ионов (Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+) в биологических жидкостях.

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 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 9 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 700 нм.

Применяется буквенно-цифровая идентификация образцов пациента. Результаты исследований представляются в виде численных значений в выбранных единицах (ммоль/л, мг/л).

Анализаторы позволяют решать задачи по определению более широкого диапазона биологических образцов по анализам, включая субстраты, энзимы, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты при наличии методик измерений, узаконенных в установленном порядке.



Рисунок 1 – Анализатор биохимический автоматический Labio 200



Рисунок 2 – Расположение наклейки. Анализатор биохимический автоматический Labio 200



Рисунок 3 – Анализатор биохимический автоматический Labio 300



Рисунок 4 – Расположение наклейки. Анализатор биохимический автоматический

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические автоматические моделей Labio 200, Labio 300 имеют автономное программное обеспечение «Operation software», 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.

Структура встроенного 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. 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
Labio-200	Operation Software	BS-200 (OEM) Operation Software	02.00.01	53717005648da1ffadee799c934a48c9	MD5
Labio-300	Operation Software	BS-300 (OEM) Operation Software	02.01.09	f6df57ed07277465cfa61f3d89a67277	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 таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значения характеристик для моделей.	
	Labio 200	Labio 300
1. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерениях*: - молярной концентрации мочевины в диапазоне от 50 до 1000 ммоль/л: - молярной концентрации глюкозы в диапазоне от 1,2 до 30 ммоль/л: - массовой концентрации кальция в диапазоне от 20 до 150 мг/л: - массовой концентрации натрия (ионизированного) в диапазоне от 0,5 до 4,0 г/л: - массовой концентрации калия (ионизированного) в диапазоне от 0,1 до 160 мг/л: - массовой концентрации хлора (ионизированного) в диапазоне от 1,0 до 12,0 мг/л: - массовой концентрации лития (ионизированного) в диапазоне от 0,1 до 100 мг/л:	±15 %; ±15 %; ±10 %; ±10 %; ±10 %; ±10 %; ±10 %;	±15 %; ±15 %; ±10 %; ±10 %; ±10 %; ±10 %; ±10 %;
2. Количество одновременно производимых исследований: Labio 200- до 38 Labio 300- до 50	19(двух-реагентных) 38(одно-реагентных)	25(двух-реагентных) 50(одно-реагентных)
3. Время цикла обработки: не более	16 с/тест	12 с/тест
4. Питание от сети переменного тока	(220±4,4)В, (50±1) Гц.	
6. Потребляемая мощность, не более, ВА:	1000	1000
5. Габаритные размеры анализатора, мм:.	860×680×625(без нижней тумбы, опция)	980×710×1190
6. Масса анализатора, кг	100	175
7. Условия эксплуатации анализатора: - диапазон температуры окружающего воздуха - относительная влажность воздуха - диапазон атмосферного давления	от 15 до 30°C; от 35 до 80 % (без конденсации); от 86 до 106,7 кПа.	
8. Средний срок службы, не менее,	5	5

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

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

1. Анализатор
2. Комплект ЗИП
3. Расходные материалы:
 - набор реагентов для клинических анализов;
 - набор контрольных материалов (калибраторов).
4. Эксплуатационная документация:
 - Руководство по эксплуатации;
 - Методика поверки.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-0667-2008, «Анализаторы биохимические автоматические моделей Labio 200, Labio 300. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в марте 2008г.

Средства поверки:

- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99); кальция (ГСО 7682-99); лития (ГСО 7780-2000)
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документах:

- «Анализаторы биохимические автоматические моделей Labio 200, Labio 300. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим моделей Labio 200, Labio 300

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 «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.», Китай,
Адрес: Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Shenzhen 518057, P. R. China
тел. +86 755 26582479 26582888,
факс +86 755 26582934 26582500

Заявитель

Фирма: ООО «Промикс»

Адрес: 630055, г. Новосибирск, пр. Строителей, д.23

тел./факс: (383) 336-01-66, 336-07-09, 332-28-53, 332-8026

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,

факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального

агентства по техническому

регулированию и метрологии

_____ Ф.В. Булыгин

«_____» _____ 2013 г.

М.п.