

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы биохимические автоматические Global 240, Global 300

#### Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические Global 240, Global 300 (далее анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации мочевины, глюкозы, и ионов калия, кальция, натрия, лития и хлора ( $K^+$ ,  $Ca^{2+}$ ,  $Na^+$ ,  $Li^+$ ,  $Cl^-$ ) 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). Ионы калия, натрия, лития и хлора определяются с помощью ионоселективных электродов. Ионы кальция определяются фотометрическим методом.

Конструктивно анализаторы состоят из следующих устройств: оптической системы, блока фотометра, блока подготовки образцов для анализа, штатива для реагентов карусельного типа, блока разбавления, штатива для образцов, измерительного блока карусельного типа, электролитного блока (ISE) (опционально) и системы управления.

Фотометрический блок состоит из кварцевой лампы со стабилизированным источником питания, которая обеспечивает спектральное излучение в УФ-, ИК- и видимой областях спектра. Набор из 9 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 700 нм. В результате непрерывного вращения колеса с 9 интерференционными фильтрами образуется ряд монохромных световых лучей, которые проходят через кюветы, после чего попадают на фотодиод, который преобразует световой сигнал в электрический аналоговый сигнал.

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

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

Модели анализаторов различаются габаритными размерами и массой, пропускной способностью (240 тестов в час у Global 240 и 450 у Global 300), и объемом реактива (5-300 мкл Global 240 и 2-350 мкл у Global 300)



Рисунок 1 – Анализаторы биохимические автоматические Global 240. Вид спереди



Рисунок 2 – Анализаторы биохимические автоматические Global 300. Вид спереди



Рисунок 3 – Анализаторы биохимические автоматические Global 240(300). Вид пломбы

### Программное обеспечение

Анализаторы биохимические автоматические Global 240, Global 300 имеют автономное программное обеспечение «Global XXX» которое используется для сбора, обработки, хранения, передачи и отображения результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализаторов, обработка и хранение результатов измерений.

Просмотр номера версии автономного программного обеспечения доступен при запуске программы «Global» в главном рабочем окне, в верхней его части.

Автономное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

| Модель     | 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 |
|------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Global 240 | Global 240-720                        | 22-0029                                                 | 5.20                                                            | 36580D5CC6D3926823<br>F41F24E34A1E53                                                  | MD5                                                                   |
| Global 300 | Global 4500DR-7500DR                  | 22-0022                                                 | 2.03                                                            | DAD190A99BF2F41E8<br>76D4FAAECDA9D98                                                  | 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

| Модель анализатора                                                                                                                                                                   | Global 240                                                                     | Global 300                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/л                                                                                                                           | от 1 до 30                                                                     |                                                   |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %                                                                                            | ± 15                                                                           |                                                   |
| Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л                                                                                                                            | от 1,2 до 30                                                                   |                                                   |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %                                                                                             | ± 15                                                                           |                                                   |
| Диапазон измерений молярной концентрации ионов, ммоль/л:<br>Калия ( $K^+$ )<br>Кальция ( $Ca^{2+}$ )<br>Натрий ( $Na^+$ )<br>Хлора ( $Cl^-$ )<br>Лития ( $Li^+$ )                    | от 1 до 10<br>от 0,5 до 3,75<br>от 100 до 200<br>от 50 до 150<br>от 0,2 до 3,5 |                                                   |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации ионов калия ( $K^+$ ), кальция ( $Ca^{2+}$ ), натрия ( $Na^+$ ), лития ( $Li^+$ ) хлора ( $Cl^-$ ), %: | ± 10                                                                           |                                                   |
| Питание от сети переменного тока                                                                                                                                                     | (220±20)В, (50±1) Гц                                                           |                                                   |
| Количество одновременно производимых исследований:                                                                                                                                   | 240 анализов/ч<br>(720 анализов/ч с ISE блоком)                                | 450 анализов /ч<br>(750 анализов/ч с ISE блоком). |
| Габаритные размеры, д×ш×в, мм не более                                                                                                                                               | 790×580×540                                                                    | 1000×650×600                                      |
| Масса, кг не более                                                                                                                                                                   | 45                                                                             | 60                                                |
| Условия эксплуатации:<br>- температура окружающей среды, °С<br>- относительная влажность воздуха, %<br>- диапазон атмосферного давления, кПа                                         | от 15 до 30<br>от 35 до 70<br>от 86 до 106,7                                   |                                                   |
| 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**

|                                            |          |
|--------------------------------------------|----------|
| 1. Анализатор биохимический автоматический | 1 шт     |
| 2. Кюветы                                  | 1 компл. |
| 3. Пробирки реагентов                      | 1 компл. |
| 4. Растворы очищающие                      | 1 компл. |
| 5. Емкости для растворов, слива            | 1 компл. |
| 6. Кабели подсоединительные                | 1 компл. |
| 7. Кабели электропитания                   | 1 компл. |
| 8. Диск с ПО                               | 1 шт.    |
| 9. Ионоселективный модуль*                 | 1 шт.    |
| 10. Электроды ионоселективного модуля*     | 1 компл. |
| 11. Калибраторы                            | 1 компл. |
| 12. Контрольные растворы реагентов         | 1 компл. |
| 13. Руководство по эксплуатации            | 1 шт.    |
| 14. МП 242-1718-2014                       | 1 шт.    |

\* - в зависимости от комплектации

### **Поверка**

осуществляется по документу МП-242-1718-2014 «Анализаторы биохимические автоматические Global 240, Global 300 Методике поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в марте 2014 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- стандартные образцы состава растворов хлорид - ионов (ГСО 7617-99) ионов натрия (ГСО 8062-94/8064-94), ионов калия (ГСО 7473-98), ионов кальция (ГСО 7475-98), ионов лития (ГСО 10229-2013)

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика измерений изложена в документах

1. Анализаторы биохимические автоматические Global 240. Руководство по эксплуатации
2. Анализаторы биохимические автоматические Global 300. Руководство по эксплуатации

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим полуавтоматическим GLOBAL 240, GLOBAL 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 компании "BPC BioSed srl", Италия

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

Вне сферы государственного регулирования

### **Изготовитель**

Компания "BPC BioSed srl", Италия

Адрес: Traversa Del Grillo km.0,600-00060 Castelnuovo di Porto, Rome, Italy

тел.: +39 06 907 3666

<http://www.bpcbiosed.it/>

**Заявитель**

ООО «ДиаПарк»

Адрес: 117545, Москва, Подольских Курсантов ул., д.3, стр. 2.

Тел./факс: +7 (495) 411-94-78

E-mail: [info@diapark.ru](mailto:info@diapark.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»,

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14;

e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства  
по техническому регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«\_\_»\_\_\_\_\_2014 г.  
М.п.