



ПОДПИСАНО
Зам. руководителя ГЦИ СИ
И.Менделеева)
В.С. Александров
2008 г.

<p>Анализаторы биохимические автоматические Labio 200, Labio 300</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>37476-08</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы-изготовителя
Shenzhen Mindray Bio-Medikal Electronics Co.,Ltd., КНР

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические автоматические Labio 200, Labio 300 (далее – анализаторы), предназначены для анализа биологических жидкостей в клинической биохимии (субстраты, ферменты, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты и т.п.)

Область применения: биохимический анализ в клинико-диагностических и биохимических лабораториях медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы анализаторов Labio 200, Labio 300 основан на колориметрическом методом 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 следующих трех устройств – анализирующее устройство (карусель образцов/реагентов, диспенсер, миксер, реакционная карусель, фотометрический блок), управляющее устройство (компьютер и программное обеспечение) и устройство 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).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	Значения характеристик для моделей.	
	Labio 200	Labio 300
<p>1. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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: $\pm 10\%$; - 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: 	<p>$\pm 15\%$;</p> <p>$\pm 15\%$;</p> <p>$\pm 10\%$;</p> <p>$\pm 10\%$;</p> <p>$\pm 10\%$;</p> <p>$\pm 10\%$;</p> <p>$\pm 10\%$;</p>	<p>$\pm 15\%$;</p> <p>$\pm 15\%$;</p> <p>$\pm 10\%$;</p> <p>$\pm 10\%$;</p> <p>$\pm 10\%$;</p> <p>$\pm 10\%$;</p> <p>$\pm 10\%$;</p>
<p>2. Количество одновременно производимых исследований:</p> <p>Labio 200- до 38</p> <p>Labio 300- до 50.</p>	<p>19(двух-реагентных)</p> <p>38(одно-реагентных)</p>	<p>25(двух-реагентных)</p> <p>50(одно-реагентных)</p>
<p>3. Время цикла обработки: не более</p>	16 с/тест	12 с/тест
<p>4. Питание от сети переменного тока</p>	(220 \pm 4,4)В, (50 \pm 1) Гц.	
<p>6. Потребляемая мощность, не более, ВА:</p>	1000	1000
<p>5. Габаритные размеры анализатора, мм.:</p>	860 \times 680 \times 625(без нижней тумбы, опция)	980 \times 710 \times 1190
<p>6. Масса анализатора, кг</p>	100	175
<p>7. Условия эксплуатации анализатора:</p> <ul style="list-style-type: none"> - диапазон температуры окружающего воздуха - относительная влажность воздуха 	<p>от 15 до 30$^{\circ}$С;</p> <p>от 35 до 80 % (без конденсации);</p>	

- диапазон атмосферного давления	от 86 до 106,7 кПа.	
8. Средний срок службы -	5 лет.	5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и фотометодом или шелкографией на лицевую панель прибора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

Поверка анализаторов проводится в соответствии с Методикой поверки МП 242-0667-2008, изложенной в Приложении А к Руководству по эксплуатации «Анализаторы биохимические автоматические Labio 200, Labio 300», утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20 марта 2008 г.

Основные средства поверки:

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

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
3. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
4. Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов биохимических автоматических Labio 200, Labio 300 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Анализаторы биохимические автоматические Labio 200, Labio 300 разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационные удостоверения №2006/704 от 18 мая 2006 г.).

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medikal Electronics Co.,Ltd., КНР,
Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Shenzhen 518057, P. R. China

Шеньжень Миндрей Биомедикал Электроникс Ко, Лтд.
Д. 12, Южная улица, Хай-Тех Индустриальный Парк, Шеньжень 518057, КНР
Тел. +86 755 26582888
Факс +86 755 26582500

Поставщик: ООО «Промикс»
Юридический адрес: 630055, г. Новосибирск, пр. Строителей, 23.
Тел./факс: (383) 336-01-66, 336-07-09, 332-28-53, 332-80-26

Руководитель отдела ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»



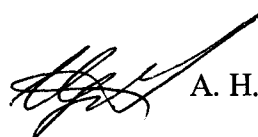
Л.А.Конопелько

Руководитель лаборатории ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»



В.И.Суворов

Генеральный директор ООО «Промикс»



А. Н. Попов