

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические полуавтоматические MINITECNO

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические полуавтоматические MINITECNO (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания глюкозы, мочевины и холестерина в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализатора - фотометрический. Анализатор выполняет измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови).

Конструктивно анализатор состоит из модуля анализа с монитором управления и встроенным принтером. В модуль анализа входят ротор для проб/реагентов, заборник (всасывающий блок) реакционный ротор, реакционный отсек, мешалка, смывочное устройство и фотометрическая система. На мониторе управления отображаются результаты работы, встроенный принтер распечатывает отчеты.

Анализатор позволяет проводить анализ субстратов, энзимов, специфических белков, лекарственных препаратов при наличии методик измерений, узаконенных в установленном порядке.

Общий вид анализаторов биохимических полуавтоматических MINITECNO представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид средства измерений



Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение, которые используются для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и передачи данных, хранения данных.

Программное обеспечение идентифицируется из главного меню выводом на экран анализатора наименования программного продукта и номера версии.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 - Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	FSA_F2132_S0.3.0_IS_F.upd
Номер версии ПО, не ниже	3.0
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода) ¹⁾	07E9EC88907C238410AA925 7443F13FC
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5
¹⁾ Контрольная сумма соответствует версии, указанной в таблице	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/л	от 2 до 50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 0,7 до 30,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/л	от 0,5 до 26,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	±15

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Производительность, тестов/час, не менее	60
Напряжение от сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 198 до 242
Потребляемая сила тока, В·А, не более	200
Масса, кг, не более	11
Габаритные размеры, мм, не более: - глубина - ширина - высота	420 380 250
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +15 до +30 от 45 до 85 от 86 до 106,7
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	7000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализатора

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор	-	1 шт.
Трубка сливная	-	1 шт.
Галогенная лама	-	1 шт.
Шнур питания анализатора	-	1 шт.
Рулон термобумаги	-	1 шт.
Крышка насоса	-	1 шт.
Дозатор	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП-209-049-2018	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-049-2018 «Анализаторы биохимические полуавтоматические MINITECNO. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 14 марта 2018 г.

Основные средства поверки:

- ГСО 9913-2011 - СО молярной концентрации холестерина в крови
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на анализаторы, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим полуавтоматическим MINITECNO

Техническая документация фирмы I.S.E. S.r.l., Италия

Изготовитель

Фирма «I.S.E. S.r.l.», Италия
Адрес: Via delle Driadi. 45-00133 Rome, Italy
Телефон (факс): +39 06 20610289 (+39 06 2018131)
Web-сайт: www.logotech-ise.com

Заявитель

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика» (АО «Вектор-Бест-Балтика»)
Адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, 2-й Предпортовый проезд, д. 4, лит. А
ИНН 7810118490
Телефон (факс): (812) 495 55 99
E-mail: vbbalt@vbest.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон: (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2018 г.