



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ИТ.С.39.001.А № 48296

Срок действия до 02 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы автоматические биохимические моделей MIURA, MIURA 200,  
MIURA ONE**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Фирма I.S.E. S.r.l., Италия**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51267-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**МП-242-1365-2012**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 02 октября 2012 г. № 824

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 006846

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы автоматические биохимические моделей MIURA, MIURA 200, MIURA ONE

#### Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические моделей MIURA, MIURA 200, MIURA ONE (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы и мочевины, а также концентрации ионов ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ) в биологических жидкостях.

#### Описание средства измерений

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

Конструктивно анализатор состоит из модуля анализа (собственно анализатора) и модуля управления. В модуль анализа входят ротор для проб/реагентов, заборник (устройство внесения проб и реагентов), реакционный ротор, реакционный отсек, мешалка, смывочное устройство, устройство для охлаждения реагентов и фотометрическая система. Модуль управления (компьютер), на котором установлено программное обеспечение, отвечающее за работу анализатора, предназначен для управления работой модуля анализа, отображения результатов его работы и распечатывания отчетов.

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

Модели анализаторов различаются производительностью и дизайном.

В комплектность анализатора может входить ионоселективный модуль.



Рисунок 1 – Анализатор автоматический биохимический модели MIURA



Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализатор автоматический биохимический модели MIURA





Рисунок 3 – Анализатор автоматический биохимический модели MIURA 200



Рисунок 4 – Расположение пломбы. Анализатор автоматический биохимический модели MIURA 200



Рисунок 5 – Анализатор автоматический биохимический модели MIURA ONE



Рисунок 6 – Расположение пломбы. Анализатор автоматический биохимический модели MIURA ONE

### Программное обеспечение

Анализаторы автоматические биохимические моделей MIURA, MIURA 200, MIURA ONE имеют автономные программные обеспечения, которые используются для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и передачи данных, хранения данных.

Структура автономного программного обеспечения представляет древовидную форму.

Программное обеспечение идентифицируется из главного меню (actual Software package) выводом на экран анализатора наименования программного продукта и номера версии. Автономные ПО являются полностью метрологически значимым (файлы Miura.msi, Miura200.msi, MiuraOne.msi). 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
MIURA	Miura.msi	2.1.0.18	6B664FC788A7364A678D028A9CD9D1AD	MD5
MIURA 200	Miura200.msi	2.1.0.18	B4CEB07C22378DD38ACEB9E9F236BC88	MD5
MIURA ONE	MiuraOne.msi	1.1.0.28	4103C23009F44526EC05D3420B355AA0	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 анализатора приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2.

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, % *
	Молярной концентрации, ммоль/л	Массовой концентрации, мг/л	
мочевина	от 0,2 до 1,2	от 12 до 72	±15
глюкоза	от 4,0 до 6,0	от 720 до 1080	±15
Na <sup>+</sup>	от 85 до 170	от 1700 до 3400	±10
K <sup>+</sup>	от 2,5 до 20	от 97,5 до 780	±10
Ca <sup>2+</sup>	от 0,1 до 3	от 4 до 120	±10
Cl <sup>-</sup>	от 50 до 160	от 1667 до 5600	±10

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

Таблица 3.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Питание от сети переменного тока	(220±10)В, 50/60 Гц.
Потребляемая мощность, В·А, не более	600
Габаритные размеры, мм	2860x1820x1840
Масса, кг	322
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	15 - 27
- относительная влажность воздуха, %	10 - 87
- диапазон атмосферного давления, мм.рт.ст.	710 - 790
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**

Анализатор	1 шт.
Лампа фотометрическая	1 шт.
Сосуд для реагента	1 компл.
Кабель последовательной передачи	1 шт.
Чашки разбавления и педиатрические чашки	1 компл.
Кюветы считывающие	1 компл.
Резервуар сливной	1 шт.
Резервуар заправочный для системного раствора	1 шт.
Резервуар для очистительного раствора	1 шт.
Комплект раствора системного	1 шт.
Комплект универсального очистительного	1 шт.
Комплект раствора промывочного (кюветы и пробы)	1 шт.
Экстрактор кюветы	1 шт.
Пробка для сосуда с реагентом	1 компл.
Шнур питания прибора	1 шт.
Набор трубок	1 компл.
Чашка для сыворотки	1 компл.
Воронка для резервуара	1 шт.
Диск с программным обеспечением	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП-242-1346-2012	1 экз.

### **Поверка**

осуществляется по документу МП-242-1365-2012, «Анализаторы автоматические биохимические моделей MIURA, MIURA 200, MIURA ONE. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в мае 2012 г.

### **Средства поверки:**

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.
- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99), кальция (ГСО 7692-99).

### **Сведения о методиках (методах) измерений моделей MIURA, MIURA 200, MIURA ONE**

Методики измерений изложены в документах:

- «Анализатор автоматический биохимический модели MIURA. Руководство по эксплуатации»;
- «Анализатор автоматический биохимический модели MIURA 200. Руководство по эксплуатации»;
- «Анализатор автоматический биохимический модели MIURA ONE. Руководство по эксплуатации».

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим**

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 I.S.E. S.r.l., Италия.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**  
осуществление деятельности в области здравоохранения

**Изготовитель**

Фирма I.S.E. S.r.l., Италия  
Адрес: Via delle Driadi. 45-00133 Rome, Italy,  
Тел.: +39 06 20610289,  
Факс: +39 06 2018131

**Заявитель**

ЗАО «Вектор-Бест-Балтика»  
Адрес: 195265, г. Санкт-Петербург, а/я 50  
Тел. (812) 495-55-99  
E-mail: [tender@vbest.ru](mailto:tender@vbest.ru)

**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](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_2012 г

М.П.