

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические моделей MIURA, MIURA ONE, MIURA 200

### Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические моделей MIURA, MIURA ONE, MIURA 200 (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания глюкозы, мочевины и холестерина, а также содержания ионов ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) 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.

В комплектность анализатора может входить ионоселективный модуль.

Модели анализаторов различаются производительностью и дизайном. Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1. Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлена на рисунке 2.



а) Модель MIURA



б) Модель MIURA ONE



в) Модель MIURA 200

Рисунок 1 - Общий вид анализаторов



При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

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

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	MIURA	MIURA 200	MIURA ONE
Идентификационное наименование ПО	Miura.msi	Miura200.msi	MiuraOne.msi
Номер версии ПО, не ниже	2.2.0	2.3.0	1.1.0
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода) <sup>1)</sup>	6B664FC788A7364 A678D028A9CD9D 1AD	B4CEB07C22378 DD38ACEB9E9F 236BC88	4103C23009F4452 6EC05D3420B355 AA0
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5	MD5	MD5
<sup>1)</sup> Контрольная сумма соответствует версии, указанной в таблице.			

**Метрологические и технические характеристики** представлены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/л	от 2,0 до 50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 0,7 до 30
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/л	от 0,5 до 26
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	±15
Диапазон измерений массовой концентрации Na <sup>+</sup> , мг/л	от 2300 до 4600
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации Na <sup>+</sup> , %	±10
Диапазон измерений массовой концентрации K <sup>+</sup> , мг/л	от 39 до 312
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации K <sup>+</sup> , %	±10
Диапазон измерений массовой концентрации Cl <sup>-</sup> , мг/л	от 1667 до 5310
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации Cl <sup>-</sup> , %	±10

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение		
	MIURA	MIURA 200	MIURA ONE
Модель			
Напряжение от сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	220±10		
Потребляемая сила тока, В·А, не более	650		
Масса, кг, не более	82	62	42

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение		
	MIURA	MIURA 200	MIURA ONE
Модель			
Габаритные размеры, мм, не более:			
- глубина	750	740	640
- ширина	1140	925	830
- высота	980	1000	610
Условия эксплуатации:			
- температура окружающей среды, °С	от +18 до +32		
- относительная влажность воздуха, %	от 20 до 80		
- атмосферное давление, кПа	от 95 до 105		
Средний срок службы, лет	5		
Наработка на отказ, ч, не менее	7000		

### Знак утверждения типа

наносится на корпус анализатора в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Комплектность анализаторов представлена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор	-	1 шт.
Лампа фотометрическая	-	1 шт.
Сосуд для реагента	-	1 комплект
Кабель последовательной передачи	-	1 шт.
Чашки разбавления и педиатрические чашки	-	1 комплект
Кюветы считывающие	-	1 комплект
Резервуар сливной	-	1 шт.
Резервуар заправочный для системного раствора	-	1 шт.
Резервуар для очистительного раствора	-	1 шт.
Комплект раствора системного	-	1 шт.
Комплект раствора универсального очистительного	-	1 шт.
Комплект раствора промывочного (кюветы и пробы)	-	1 шт.
Экстрактор кюветы	-	1 шт.
Пробка для сосуда с реагентом	-	1 комплект
Шнур питания прибора	-	1 шт.
Набор трубок	-	1 комплект
Чашка для сыворотки	-	1 комплект
Воронка для резервуара	-	1 шт.
Диск с программным обеспечением	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП-209-048-2018	1 экз.

### Поверка

осуществляется по документу МП-209-048-2018 «Анализаторы биохимические автоматические моделей MIURA, MIURA ONE, MIURA 200. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 14 марта 2018 г.

Основные средства поверки:

- СО состава растворов ионов натрия (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений ГСО 8062-94/8064-94);

- СО состава растворов ионов калия (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений ГСО 8092-94);
- СО состава водного раствора хлорид-ионов (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений ГСО 6687-93/6689-93);
- СО молярной концентрации холестерина в крови (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений ГСО 9913-2011);
- 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 автоматическим MIURA, MIURA ONE, MIURA 200**

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, проезд 2-й Предпортовый, 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, г. 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.