

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» апреля 2022 г. № 1022

Регистрационный № 85353-22

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические BioMajesty JCA-VM6070/C

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические BioMajesty JCA-VM6070/C (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также ионов натрия (Na^+), хлора (Cl^-) и калия (K^+), в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на фотометрическом методе измерений. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы и сыворотки крови, а также цереброспинальной жидкости или мочи) с последующим пересчетом в молярную (массовую) концентрацию определяемого аналита.

Анализаторы дополнительно могут быть оснащены потенциометрическим модулем с ионоселективными электродами. Содержание ионов натрия (Na^+), хлора (Cl^-) и калия (K^+), в биологических жидкостях определяется методом непрямой потенциометрии.

Анализаторы представляют собой стационарные приборы, конструктивно состоящие из блока анализа и блока управления. Блок анализа состоит из: системы роторов, систем дозирования проб/реагентов, а также системы дозирования модуля разбавления, гидравлической системы, инкубационной ванны, фотометрической системы, ион-селективного модуля, моющих станций. Блок управления представляет собой модуль с программным обеспечением, установленным для управления анализатором, обработки и вывода результатов измерений, а также ввода, хранения и запроса данных.

Результаты измерений представляются в единицах молярной (массовой) концентрации определяемых компонентов в ммоль/дм³ (ммоль/л), мг/дм³ (мг/л), и прочих конвертируемых единицах.

Анализаторы позволяют решать задачи по определению более широкого диапазона аналитов в биологических образцах в соответствии с методиками измерений, аттестованными в установленном порядке.

Общий вид анализаторов автоматических биохимических BioMajesty JCA-VM6070/C представлен на рисунке 1.

Пломбирование анализаторов автоматических биохимических BioMajesty JCA-VM6070/C не предусмотрено.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке (в случае его оформления).

Схема нанесения заводского номера и место нанесения знака утверждения типа приведены на рисунке 2. Заводской номер имеет буквенно-цифровой формат и нанесен на заднюю часть прибора (на заводской этикетке) типографским методом, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации.



Рисунок 1 - Общий вид анализаторов автоматических биохимических BioMajesty JCA-BM6070/C



Рисунок 2 Схема нанесения заводского номера и место нанесения знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное программное обеспечение.

Основными функциями ПО анализаторов являются управление работой анализаторов, обработка и вывод результатов измерений, изменение настроечных параметров анализатора, просмотр памяти данных, передача данных, хранение результатов измерений.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации на анализаторы.

Версия ПО идентифицируется при запуске блока управления анализатора.

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

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	JCA-BM6070/C
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	2.02r.00
Цифровой идентификатор ПО*	ac2b13a258e4cc84272ffa6dd030daa2f54b9dc1
Алгоритм вычисления контрольной суммы	md5
*Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО	

Метрологические и основные технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0 до 4
Предел допускаемого СКО случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности, %	2
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации мочевины, ммоль/дм ³ (мг/дм ³)	от 0,5 до 50,0 (от 30 до 3000)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации мочевины, %	±15
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, ммоль/дм ³ (мг/дм ³)	от 0,5 до 20,0 (от 90,1 до 3600)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, %	±15
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации холестерина, ммоль/дм ³ (мг/дм ³)	от 0,5 до 19,0 (от 193 до 7345)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации холестерина, %	±15
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации ионов натрия (Na ⁺), ммоль/дм ³ (мг/дм ³)	от 10 до 400 (от 230 до 9200)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации ионов натрия (Na ⁺), %	±10
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации ионов хлора (Cl ⁻), ммоль/дм ³ (мг/дм ³)	от 2 до 400 (от 71 до 14180)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации ионов хлора (Cl ⁻), %	±10
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации ионов калия (K ⁺), ммоль/дм ³ (мг/дм ³)	от 1,5 до 400 (от 58,7 до 15640)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации ионов калия (K ⁺), %	±10

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	340, 410, 451, 478, 505, 545, 571, 596, 658, 694, 751, 805, 845, 884
Количество одновременно производимых исследований, тестов/ч, не более:	2400
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50 / 60) Гц, В (для всех моделей):	от 180 до 264
Потребляемая мощность от сети, В·А (для всех моделей), не более:	3500
Габаритные размеры: мм, не более:	
ширина	2470
глубина	1000
высота	1490
Масса, кг, не более:	855
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +18 до +30
- относительная влажность воздуха, %	от 40 до 70
- диапазон атмосферного давления, кПа.	от 70 до 110
Средний срок службы, лет	10
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки, как указано на рис. 2

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматический биохимический BioMajesty JCA-VM6070/C	-	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 комплект
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
* - каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно требованию заказчика и перечня, указанного в паспорте и Руководстве по эксплуатации.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе п.1.2 Руководства по эксплуатации «Анализаторы автоматические биохимические BioMajesty JCA-VM6070/C»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим BioMajesty JCA-VM6070/C

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от «19» февраля 2021 г. № 148.

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементарноорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от «10» июня 2021 г. № 988.

Техническая документация компании «JEOL Ltd.», Япония

Изготовитель

Компания «JEOL Ltd.», Япония
Адрес: 3-1-2 Musashino, Akishima, Tokyo 196-8558, Japan
Телефон/факс: (+81)42-542-2303 / (+81)42-542-3132

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

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

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.311541

