

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

УТВЕРЖДАЮ

Директор Республиканского
унитарного предприятия
«Белорусский Государственный
институт метрологии»



В.Л. Гуревич
2017

Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Maglumi	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ0325626317</u>
---	--

Выпускают по документации фирмы «Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.», Китай.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные серии Maglumi предназначены для проведения иммунохимических, серологических анализов биопробы, измерения содержания гормонов, онкомаркеров, а также других биологически активных веществ в сыворотке или плазме крови.

Область применения – в клиничко-диагностических лабораториях и лабораториях медицинских учреждений, лабораториях научно-исследовательских институтов биологического профиля.

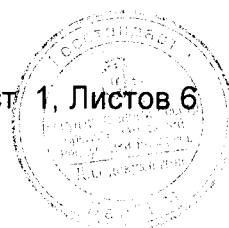
ОПИСАНИЕ

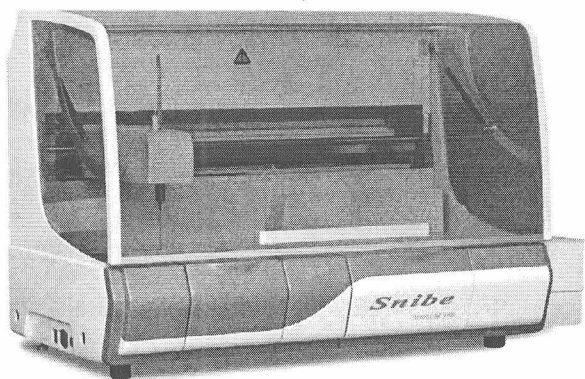
Принцип действия анализаторов основан на методе иммунохемилюминесценции. После подготовки пробы, излучаемый ультрафиолетовый свет вызывает свечение люминофора (ХЛ-метка, которая связана с измеряемым биологическим активным веществом в сыворотке или плазме крови), которое измеряется фотоэлектронным умножителем и интегрируется в течение периода измерения.

Анализаторы иммунохемилюминесцентные серии Maglumi изготавливаются следующих модификаций: Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus.

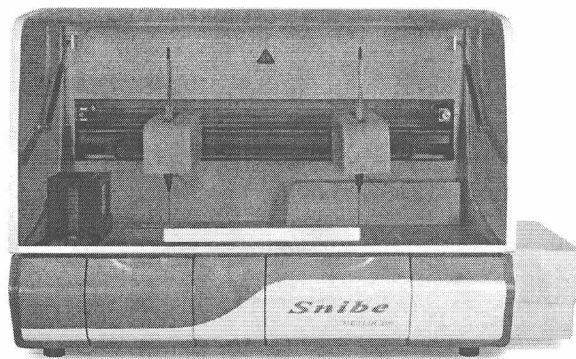
Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведена в приложении А.

Внешний вид анализаторов приведен на рисунке 1.

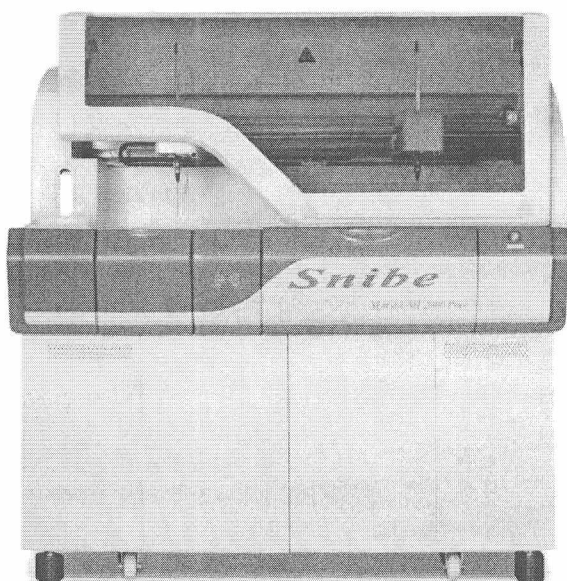




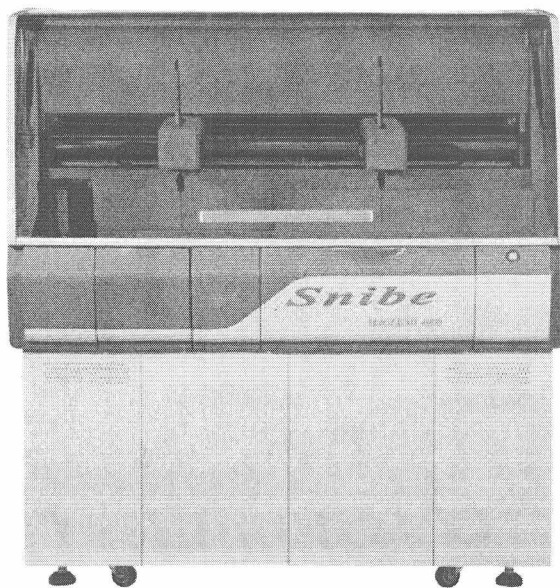
Maglumi 1000



Maglumi 2000



Maglumi 2000 Plus



Maglumi 4000



Maglumi 800

Рисунок1. Внешний вид анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентные серии Maglumi

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики приведены в таблице.

Таблица 1.

Наименование параметра	Значение параметра для анализаторов				
	Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus	Maglumi 2000	Maglumi 2000 Plus	Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus	Maglumi 800
1	2	3	4	5	6
Диапазон измерения содержания компонентов крови, нг/мл	От 0,1 до 1200				
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации определяемых компонентов крови, %	10				
Количество дозаторов, шт	1	2	2	2	1
Количество образцов, шт	144	144	144	144	40
Вместимость реагентов, шт	15	15	25	25	9
Наличие охлаждающей зоны для образцов	нет	нет	да	да	да
Размеры, мм, не более	1350x640 x870	1350x640 x870	1440x760 x 1520	1440x830 x 1540	1020x720 x560
Масса, кг, не более	148	158	228	270	73
Единовременная загрузка кювет, шт	до 240	до 720	до 720	до 720	до 240
Номинальный объем промывающего раствора на 1 цикл, мл	1,2				
Температура инкубации, °С	36,8±0,5				
Уровень шума, дБ	≤70				
Напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230±23				

Продолжение таблицы 1.

1	2	3	4	5	6
Потребляемая мощность, Вт, не более	400				
Рабочий диапазон температур, °С	От 10 до 30				
Условия хранения и транспортирования, °С	От минус 20 до плюс 55				
Тип коммутационного кабеля анализатор-компьютер	9 pin RS232				
Датчик RFID	есть				
Сканер штрих-кодов	есть				
Срок эксплуатации, лет, не менее	10				

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

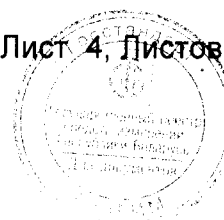
Комплектность поставки определяется заказом в соответствии с технической документацией фирмы-изготовителя. Основной комплект включает:

- анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный серии Maglumi (исполнение в зависимости от заказа);
- руководство по эксплуатации;
- методика поверки МРБ МП.2703-2017.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы-изготовителя «Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.», Китай;

Методика поверки МРБ МП.2703-2017 «Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные серии Maglumi. Методика поверки».



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные серии Maglumi соответствуют документации фирмы-изготовителя «Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.», Китай.

Анализаторы соответствуют требованиям технических регламентов ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования», ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимости технических средств» (регистрационный номер декларации соответствия ЕЭАС № RU Д-DK.AE61.B.07899 от 12.04.2017).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.», Китай.

Адрес изготовителя: № 16, Jinhui Road, Pingshan New District 518122 Shenzhen, P. R. China

Сайт: www.snibe.com

Представительство в Республике Беларусь

Общество с ограниченной ответственностью «Снайбмед».

Факс 8(017)317-56-41, тел. +37533-360-6767

Адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Восточная, д.39, пом.2н, каб.3/2

Email: info_snaybmed@mail.ru

Научно-исследовательский центр
испытаний средств измерений
и техники БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13

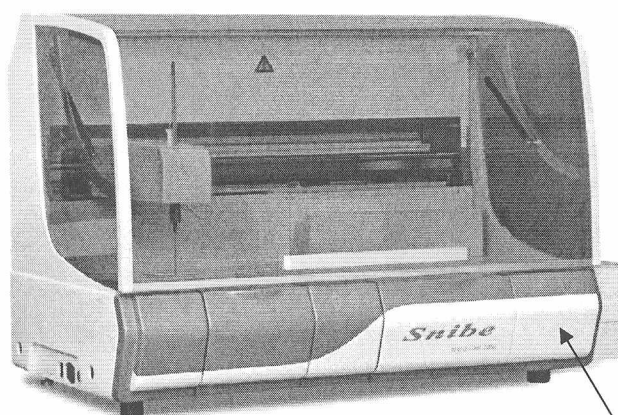
Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025 (действителен по 30.03.2019)

Начальник научно-исследовательского
центра
испытаний средств измерений и техники
БелГИМ

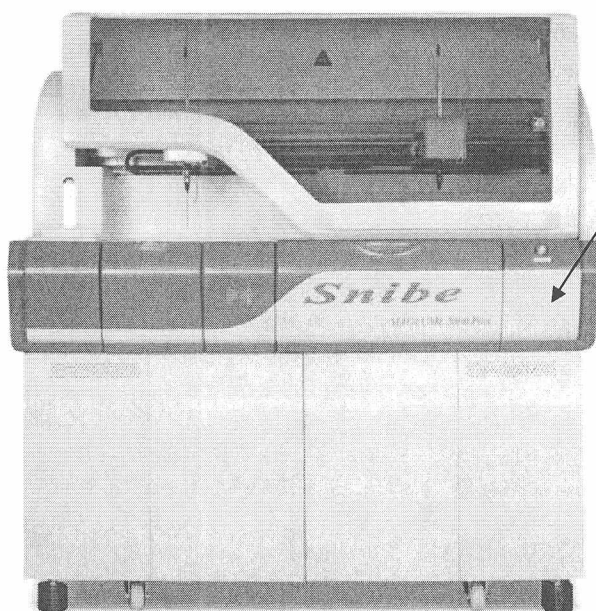
С.В. Курганский
«____» _____ 2017



Приложение А
(обязательное)
Места нанесения знака поверки



Maglumi 1000



Maglumi 2000 Plus

Место нанесения знака
поверки в виде клейма-
наклейки

Рисунок А. 1 Место нанесения знака поверки на анализаторы автоматические
иммунохемилюминесцентные серии Maglumi