

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15543 от 14 сентября 2022 г.

Срок действия до 14 сентября 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Maglumi

Производитель:

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

Документ на поверку:

МРБ МП.3374-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Maglumi. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.09.2022 № 87

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Метод.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 14 сентября 2022 г. № 15543

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Maglumi.

Назначение и область применения:

Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Maglumi (далее – анализаторы) предназначены для измерения концентрации гормонов в сыворотке или плазме крови в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

Область применения – оказание медицинской помощи.

Описание:

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

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

Анализаторы имеют встроенное и прикладное программное обеспечение (ПО) Maglumi. Встроенное ПО используется для управления внутренними рабочими процессами анализаторов и не может быть изменено без вскрытия корпуса и применения специализированного оборудования. Прикладное ПО устанавливается на компьютер, который подключается к анализатору, функционирует на базе операционной системы не ниже Windows XP Professional и служит для управления, обработки, хранения результатов измерений и передачи данных.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

| Наименование параметра/единица измерения | Значение параметра |
|--|--------------------|
| 1 | 2 |
| Диапазон измерения концентрации гормонов: | |
| T ₃ (трийодтиронин), нг/мл | от 0,06 до 10,0 |
| T ₄ (тироксин), нг/мл | от 1,0 до 300,0 |
| FT ₃ (свободный трийодтиронин), пг/мл | от 0,2 до 50,0 |
| FT ₄ (свободный тироксин), пг/мл | от 1,0 до 120,0 |
| TSH (тиреотропный гормон), мкМЕ/мл* | от 0,001 до 100,0 |
| FSH (фолликулостимулирующий гормон), мкМЕ/мл | от 0,1 до 400,0 |
| LH (лютеинизирующий гормон), мкМЕ/мл | от 0,1 до 250,0 |
| PRL (пролактин), мкМЕ/мл | от 5,0 до 5000,0 |
| PRG (прогестерон), нг/мл | от 0,1 до 80,0 |

Продолжение таблицы 1

| 1 | 2 |
|--|--|
| Estradiol (эстрадиол), пг/мл Testosterone (тестостерон), нг/мл HCG/ β -HCG (хорионический гонадотропин), мкМЕ/мл Insulin (инсулин), мкМЕ/мл C-Peptide (С-пептид) нг/мл | от 5,0 до 6000,0 от 0,09 до 17,0 от 0,03 до 5000,0 от 0,3 до 200,0 от 0,01 до 20,0 |
| Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации определяемых гормонов, % | $\pm 10,0$ |
| * - 1 МЕ = 1 мкмоль/мин (международная единица активности фермента) | |

Основные технические характеристики и метрологические характеристики анализаторов, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям:

Таблица 2

| Наименование параметра | Значение параметра для модификаций | | | | |
|--|------------------------------------|---------------------------------|------------------|-------------------|---------------------------------|
| | Maglumi 800 | Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus | Maglumi 2000 | Maglumi 2000 Plus | Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus |
| Количество дозаторов, шт. | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| Количество образцов, шт. | 40 | 144 | 144 | 144 | 144 |
| Вместимость реагентов, шт. | 9 | 15 | 15 | 25 | 25 |
| Производительность, измерений в час | 180 | 120 | 180 | 180 | 280 |
| Наличие охлаждающей зоны для образцов | да | нет | нет | да | да |
| Размеры, мм, не более | 1020x720 x560 | 1350x640 x870 | 1350x640 x870 | 1440x760 x1520 | 1440x830 x1540 |
| Масса, кг, не более | 73 | 148 | 158 | 228 | 270 |
| Единовременная загрузка кювет, шт. | до 240 | до 240 | до 720 | до 720 | до 720 |
| Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц | от 207 до 253 от 49,5 до 50,5 | | | | |
| Потребляемая мощность, Вт, не более | 630 | 500 | 500 | 840 | 840, 900 |
| Рабочий диапазон температур, °С | от 10 до 30 | | | | |
| Диапазон температур при хранении и транспортировании, °С | от минус 20 до плюс 55 | | | | |
| Датчик RFID* | есть | | | | |
| Сканнер штрих-кодов | есть | | | | |
| * - Устройство радиочастотной идентификации микрочипов, расположенных на картриджах с реагентами, позволяющее распознать реагент и узнать его срок хранения. | | | | | |

Комплектность:

Таблица 3

| Наименование | Количество |
|--|------------|
| Анализатор Maglumi соответствующей модификации ** | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации | 1 экз. |
| ** - с принадлежностями согласно руководству по эксплуатации | |

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений:

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3374-2022 «Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Maglumi. Методика поверки».

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

2. Техническая документация фирмы «Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.», Китай.

методику поверки: МРБ МП.3374-2022 «Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Maglumi. Методика поверки».

Перечень средств поверки:

Комплект контрольных образцов гормонов Maglumi Immunoassay Control (Level 1, Level 2, Level 3) производства фирмы «Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.», Китай.

Идентификация программного обеспечения: номер версии (идентификационный номер) - 2.14.8.8 или выше.

Разработчиком программного обеспечения является фирма «Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.», Китай.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: «Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Maglumi» соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ТР ТС 020/2011 и документации производителя фирмы «Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.», Китай.

Производитель средств измерений:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.,
адрес: No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen,
518122, P.R.China (КНР)

тел.: +86-755-21536601, факс: +86-755-28292740, www.snibe.com

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,

адрес: ул. Спокойная, 1/6, 224012, г. Брест, Республика Беларусь,

тел.: +375162 580871, csm@brest.by, www.csmbrest.by

Приложение: 1. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.

2. Рисунок с указанием мест для нанесения знаков поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»



А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

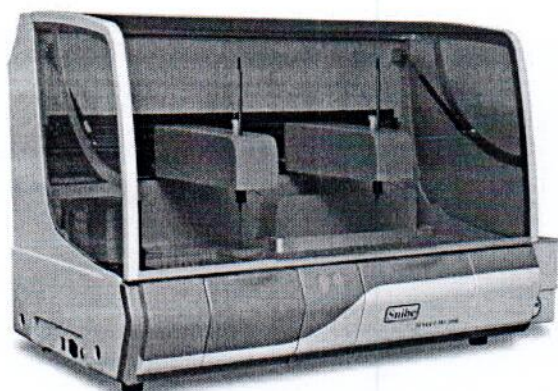
Фотографии общего вида анализаторов автоматических
иммунохемилюминесцентных Maglumi



Maglumi 800



Maglumi 1000



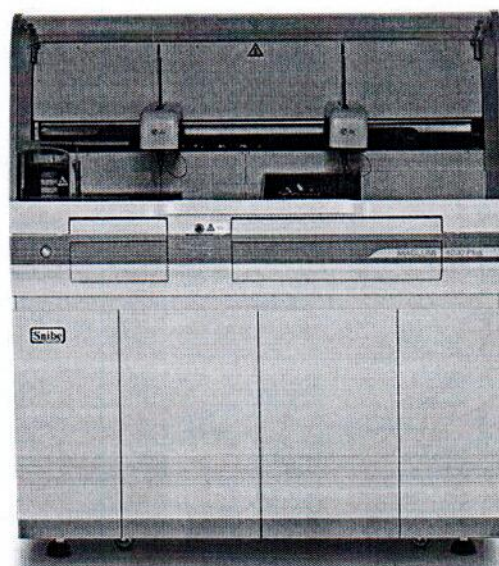
Maglumi 2000



Maglumi 2000 Plus



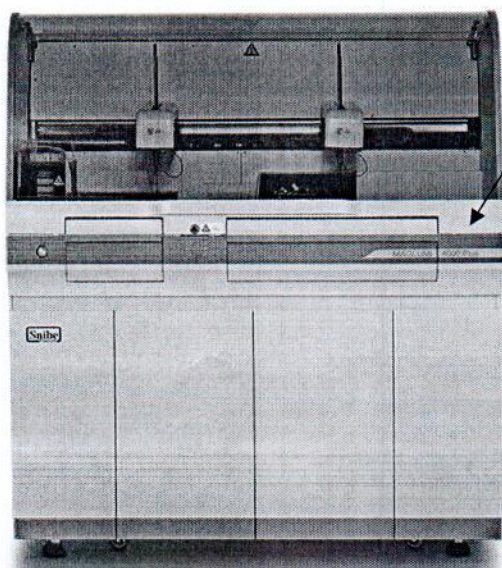
Maglumi 4000



Maglumi 4000 Plus

Приложение 2
(обязательное)

Рисунок с указанием мест
для нанесения знаков поверки средств измерений



Места нанесения
знаков поверки
(клейм-наклеек) *

* на другие модификации анализаторов знак поверки наносится аналогично (возле наименования модификации)