

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 (с 05.06.2023 действует в редакции с изменением № 1, утвержденным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.06.2023 № 43).

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Местн *Госстандарт*

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции с изменением № 1 от 05.06.2023)
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:

Анализаторы изготавливаются следующих модификаций: Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, Maglumi X3, Maglumi X8.

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

Анализаторы имеют встроенное и прикладное программное обеспечение (ПО). Встроенное ПО используется для управления внутренними рабочими процессами анализаторов. Прикладное ПО устанавливается на персональный компьютер, который подключается к анализатору, служит для управления, обработки, хранения, передачи результатов измерений в электронную систему данных, имеет программные средства защиты. Версия ПО выводится на экран персонального компьютера.

Обязательные метрологические требования указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра/единица измерения	Значение параметра
1	2
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

Продолжение таблицы 1

1	2
PRL (пролактин), мкМЕ/мл	от 5,0 до 5000,0
PRG (прогестерон), нг/мл	от 0,1 до 80,0
Estradiol (эстрадиол), пг/мл	от 5,0 до 6000,0
Testosterone (тестостерон), нг/мл	от 0,09 до 17,0
HCG/ β -HCG (хорионический гонадотропин), мкМЕ/мл	от 0,03 до 5000,0
Insulin (инсулин), мкМЕ/мл	от 0,3 до 200,0
C-Peptide (С-пептид) нг/мл	от 0,01 до 20,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации определяемых гормонов, %	$\pm 10,0$
Примечание – * МЕ - международная единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, соотносится с единицей величины массы Международной системы единиц (СИ).	

Основные технические характеристики и метрологические характеристики анализаторов, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям указаны в таблице 2.

Комплектность указана в таблице 3.

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 на титульном листе руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3374-2022 «Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Maglumi. Методика поверки» в редакции с изменением № 1.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: Техническая документация фирмы «Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.», Китай,

методику поверки: МРБ МП.3374-2022 «Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Maglumi. Методика поверки» в редакции с изменением № 1.

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

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	Maglumi X3	Maglumi X8
Количество дозаторов, шт.	1	1	2	2	2	1	3
Количество образцов, шт.	40	144	144	144	144	72	300
Вместимость реактивов, шт.	9	15	15	25	25	20	42
Производительность, измерений в час	180	120	180	180	280	200	600
Наличие охлаждающей зоны для образцов	да	нет	нет	да	да	нет	нет
Размеры, мм, не более	1020x720 x560	1350x640 x870	1350x640 x870	1440x760 x1520	1440x830 x1540	900x750 x780	1920x1180 x1500
Масса, кг, не более	73	148	158	228	270	161	670
Единовременная загрузка кювет, шт.	до 240	до 240	до 720	до 720	до 720	до 364	до 2912
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	от 207 до 253 от 49,5 до 50,5						
Потребляемая мощность, В·А, не более	630	500	500	840	840, 900	600	2200
Рабочий диапазон температур, °С	от 10 до 30						
Диапазон температур при хранении, °С	от минус 20 до 55						

Идентификация программного обеспечения:

Таблица 4

Модификация анализатора	Номер версии программного обеспечения (идентификационный номер), не ниже
Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus	Version 2.14.18.1
Maglumi X3, Maglumi X8	Version 1.1.2.1

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

Производитель средств измерений:

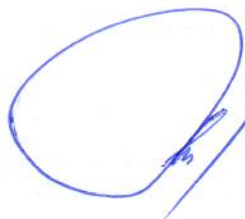
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Китай,
адрес: № 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, Shenzhen, 518122, P.R. China.
тел.: +86-755-21536601, факс: +86-755-28292740, www.snibe.com

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

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,
адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,
тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: csm@csmbrest.by

Приложение: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах,
2. Рисунок с указанием мест для нанесения знаков поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»



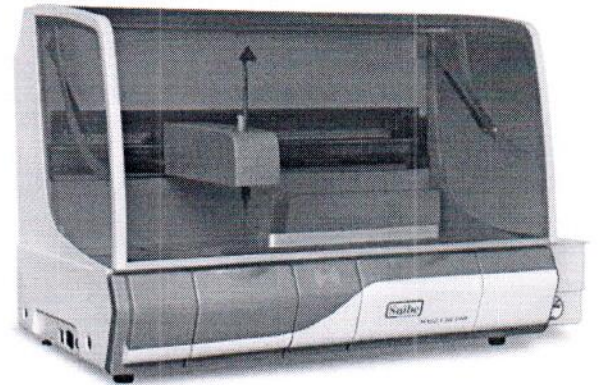
А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида анализаторов автоматических
иммунохемилюминесцентных Maglumi



Maglumi 800



Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus



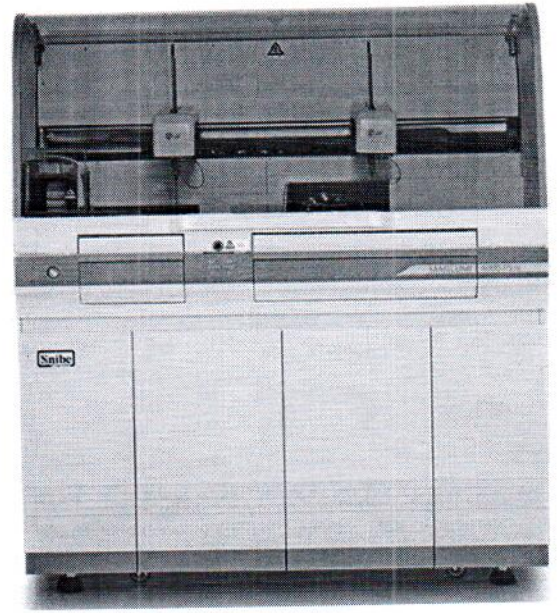
Maglumi 2000



Maglumi 2000 Plus



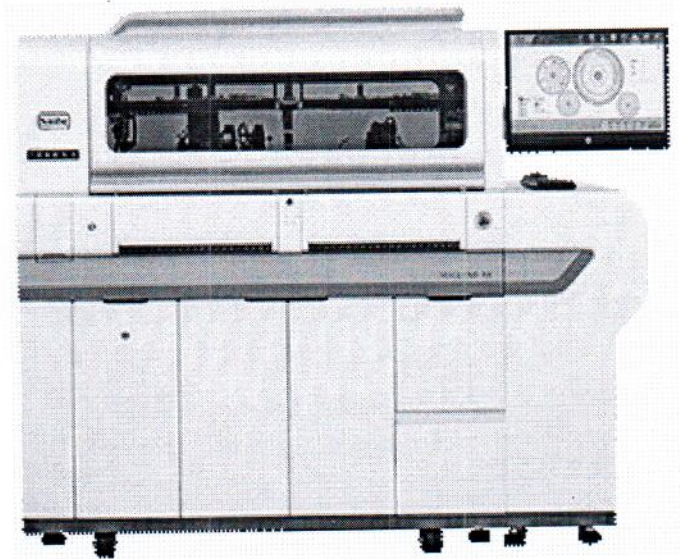
Maglumi 4000



Maglumi 4000 Plus



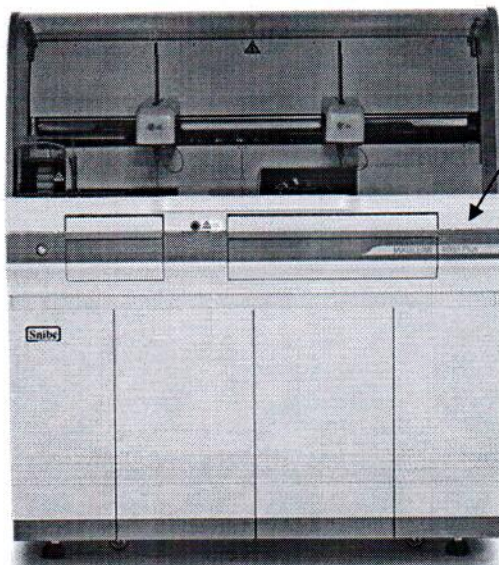
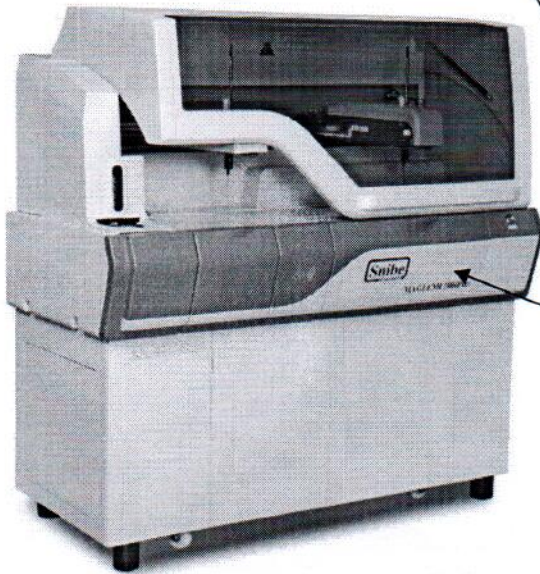
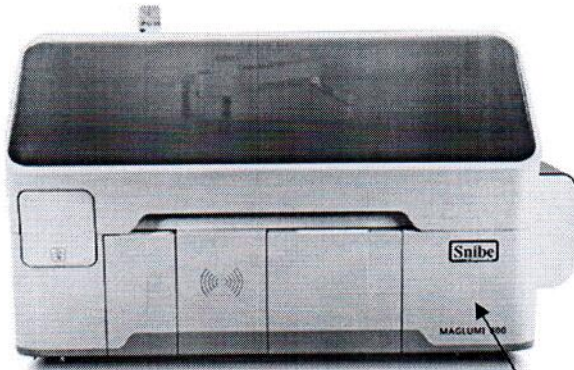
Maglumi X3



Maglumi X8

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)