

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические iMagic-S7 с принадлежностями

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические iMagic-S7 с принадлежностями (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также, концентрации ионов (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+}) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на фотометрическом методе. Анализаторы выполняют измерения проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также цереброспинальной жидкости или мочи).

Анализаторы состоят из аналитического модуля (основного модуля) и управляющего модуля (ПК).

Аналитический модуль состоит из измерительной системы (фотометрический блок), системы дозирования проб и реагентов (блок дозирования и перемешивания, отсек для проб и реагентов), реакционной системы (блок реакционного ротора) и блока автоматической промывки кювет.

Управляющий модуль представляет собой персональный компьютер с установленным программным обеспечением, которое управляет работой анализатора и выполняет обработку данных. Для соединения аналитического модуля и управляющего модуля используется порт RS-232 (или USB переходник).

Результаты измерений представляются в виде молярной (массовой) концентрации аналитов в ммоль/дм³ (мг/дм³).

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид анализаторов автоматических биохимических iMagic-S7 с принадлежностями



а) обозначение места нанесения пломбы

б) обозначение места нанесения знака поверки

Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное программное обеспечение на базе ОС Windows XP/ Windows 7, Windows10 которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и передачи данных, хранения данных.

Программное обеспечение идентифицируется в верхней строке пользовательского интерфейса путем вывода на экран номера версии.

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

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	iChemMini
Номер версии ПО, не ниже	1.0.46.1
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)*	2DE67944F328390703BECC5471A5DC06
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	md5
* Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности, %*
	молярной концентрации, ммоль/дм ³	массовой концентрации, мг/дм ³	
Мочевина	от 2,0 до 32,0	-	±15
Глюкоза	от 1,0 до 20,0	-	±15
Холестерин	от 1,0 до 19,0	-	±15
Na ⁺	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
Cl ⁻	от 15 до 120	от 500 до 4200	±10
K ⁺	от 3,0 до 20,0	от 117 до 780	±10
Ca ²⁺	от 0,5 до 20,0	от 19,5 до 780	±10

* Метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения образцов

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Количество одновременно производимых исследований, тестов/час	36
Напряжение от сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 198 до 242
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	300
Габаритные размеры, мм, не более:	
- ширина	500
- глубина	490
- высота	465
Масса, кг, не более	39
Условия эксплуатации:	
-температура окружающей среды, °С	от +15 до +30
-относительная влажность воздуха, %	от 35 до 80
-диапазон атмосферного давления, кПа	от 86 до 106
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10000

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматический биохимический iMagic-S7 с принадлежностями	-	1 экз.
Установочный диск с ПО	-	1 экз.
Сетевой кабель	-	1 экз.
Провод заземления	-	1 экз.
RS 232 последовательный серийный кабель	-	1 экз.
Сканер штрих-кодов	-	1 экз.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Флакон для реагента	-	50 экз.
Крышка для флакона реагента	-	50 экз.
Белые винтовые крышки Ф10	-	4 экз.
Чашечка для образца	-	100 экз.
Дополнительные блоки для образцов	-	20 экз.
Трубка для слива отходов	-	1 экз.
Трубка	-	6 экз.
Емкость для деионизированной воды	-	1 экз.
Емкость для сливной жидкости	-	1 экз.
Компоненты крышки емкости детергента	-	2 экз.
Датчик уровня деионизированной	-	1 экз.
Датчик уровня сливной жидкости	-	1 экз.
Внутренняя трубка для перистальтического насоса	-	2 экз.
Лампа	-	1 экз.
Очищающий раствор	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Предохранитель (F5AL,250V)	-	2 экз.
Крестовая отвертка (6*38)	-	1 экз.
Фильтр	-	2 экз.
Иглы для очистки пробоотборника	-	1 экз.
Приспособление для удаления пузырьков	-	1 экз.
Кювета	-	96 экз.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП-209-0094-2019	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-0094-2019 «ГСИ. Анализаторы автоматические биохимические iMagic-S7 с принадлежностями. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 03 октября 2019 г.

Основные средства поверки:

- СО молярной концентрации холестерина в крови (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 9913-2011);
- СО состава водных растворов ионов натрия (рег. № ГСО 8062-94/8064-94);
- СО состава водного раствора ионов калия (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 8092-94/8094-94);
- СО состава водного раствора хлорид-ионов (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 7436-98);
- СО состава водного раствора ионов кальция (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 8065-94/8067-94);
- 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 автоматическим биохимическим iMagic-S7 с принадлежностями

Техническая документация компании «Shenzhen iCubio Biomedical Technology Co., Ltd.», Китай

Изготовитель

Компания «Shenzhen iCubio Biomedical Technology Co., Ltd.», Китай
Адрес: 11/F, Building A, Qiaode Science & Technology Park, No.7 Road, Hi-Tech Industry, Guangming new district, 518106 Shenzhen, People's Republic of China
Телефон/факс: +86-755-26610931; +86-755-26610893/+86-755-61658199

Заявитель

Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН»)
ИНН 5039003080
Адрес: 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а
Телефон/факс: +7 (495) 980-63-38, +7 (495) 980-63-39/+7 (495) 980-66-79
Web-сайт: www.diakonlab.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: +7 (812) 251-76-01
Факс: +7 (812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2020 г.