



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**JP.C.39.001.A № 59496**

**Срок действия до 11 августа 2020 г.**

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**Анализаторы биохимические автоматические Bio Majesty JCA-BM6010/C**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

**Фирма "JEOL", Япония**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 61320-15**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**

**МП-209-008-2015**

**ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **11 августа 2015 г. № 911**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

С.С.Голубев

"....." ..... 2015 г.

Серия СИ

№ **022095**

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы биохимические автоматические Bio Majesty JCA-VM6010/C

#### Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические Bio Majesty JCA-VM6010/C (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины и холестерина, а также ионов ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) в биологических жидкостях.

#### Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на колориметрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также мочи). Определение концентрации ионов ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) осуществляется потенциометрическим методом.

Конструктивно анализаторы состоят из трех устройств – анализирующего устройства (карусель образцов/реагентов, дозатор, миксер, реакционная карусель, фотометрический блок), управляющего устройства (компьютер и программное обеспечение) и устройства вывода результатов (принтер).

Фотометрический блок включает Модуль фотоприемника, термостатируемую ванну и источник света – галогеновую лампу и дифракционную решетку. Дифракционная решетка обеспечивает возможность измерения на 14 длинах волн от 340 до 800 нм. Применяется буквенно-цифровая идентификация образцов пациента. Возможна идентификация по штрих коду. Результаты исследований представляются в виде численных значений в выбранных единицах (ммоль/л, мг/л).

Дополнительно анализаторы могут отображать параметры более широкого диапазона биологических образцов по анализатам, включая субстраты, ферменты, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты.



Рисунок 1 – Анализатор автоматический биохимический Bio Majesty JCA-VM6010/C. Вид спереди.



Рисунок 2 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор автоматический биохимический Bio Majesty JCA-VM6010/C.

### Программное обеспечение

Анализаторы биохимические автоматические Bio Majesty JCA-BM6010/C имеют автономное программное обеспечение «JCA-BM6010/C», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализаторов, обработка и хранение результатов измерений, передача данных. Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Программное обеспечение идентифицируется в левом нижнем углу, в строке, которая появляется на дисплее при загрузке компьютера.

Автономное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	BM6010/C_1.40e-02
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	1.40-e-02 (20120707)
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	A62B58F304CA0A0DAF480BE1C22FFDC0
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	md5

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

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

### Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблицах 2,3.

Таблица 2

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %*
	Молярной концентрации, ммоль/л	Массовой концентрации, мг/л	
Мочевина	от 0,1 до 40	от 6 до 2400	±15
Глюкоза	от 0,1 до 33,3	от 18 до 6000	±15
Холестерин	от 0,1 до 20,0	от 390 до 7750	±15
Натрий	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
Калий	от 1,0 до 20	от 39 до 780	±10
Хлориды	от 15 до 200	от 500 до 7000	±10

Примечание: \* - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения образцов.

Таблица 3

Наименование характеристики	Bio Majesty JCA-ВМ6010/С
Количество одновременно производимых исследований, тестов/ч	1200
Питание от сети переменного тока	(220±20)В, 50/60 Гц
Потребляемая мощность, Вт, не более	2600
Габаритные размеры, мм, не более	Ш120×В850×Д1108
Масса, кг, не более	450
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, ° С	10-30
- относительная влажность воздуха, %	40-85 (без конденсации)
- диапазон атмосферного давления, кПа	86-106
Средний срок службы, лет	7
Наработка на отказ, ч, не менее	7 000

### Знак утверждения типа

наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

### Комплектность средства измерений\*\*

-Анализатор	1 шт.
-Комплект ЗИП	1 комплект
- Программный CD	1 шт.
- Руководство по эксплуатации	1 экз.
- Методика поверки «Анализаторы биохимические автоматические Bio Majesty JCA-ВМ6010/С. Методика поверки» МП-209-008-2015	1 экз.

\*\* - комплектация ЗИП и расходных материалов определяется требованиями заказчика.

### Поверка

осуществляется по документу МП-209-008-2015 «Анализаторы биохимические автоматические Bio Majesty JCA-ВМ6010/С. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 05.04. 2015 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 8062-94/8064-94), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99);
- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011).

### Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе: «Анализаторы биохимические автоматические Bio Majesty JCA-ВМ6010/С. Руководство по эксплуатации».

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим Bio Majesty JCA-VM6010/C**

Техническая документация фирмы «JEOL», Япония.

**Изготовитель**

Фирма «JEOL», Япония

Адрес: JEOL Ltd. 3-1-2 Musashino, Akishima Tokyo 196-8558 Japan

Tel: (+81)42-542-2303 Fax: (+81)42-542-3132

<http://www.jeol.co.jp>

**Заявитель**

АО «ДИАКОН»,

Адрес: 142290, г. Пушкино, Моск. обл., ул. Грузовая, д.1а

Тел: (495)980-6339, 980-63-38

Факс: (495)980-6679

E-mail: [sale@diakonlab.ru](mailto:sale@diakonlab.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.

тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального

агентства по техническому

регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М..п.      «\_\_»\_\_\_\_\_2015 г.