

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы автоматические биохимические модель BS-480

#### Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические модель BS-480 (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины и холестерина, а также ионов ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ) 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, ионов  $\text{Ca}^{2+}$  спектрофотометрическим методом.

Конструктивно анализаторы состоят из трех устройств - анализирующего устройства (карусель образцов/реагентов, дозатор, миксер, реакционная карусель, фотометрический блок, блок ISE\*- может поставляться дополнительно), управляющего устройства (компьютер и программное обеспечение) и устройства вывода результатов (принтер).

Фотометрический блок включает интерференционный фильтр, термостатируемую ванну и источник света - галогеновую лампу. Набор из 12 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 800 нм.

Применяется буквенно-цифровая идентификация образцов пациента. 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 аналитам, включая субстраты, энзимы, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты.

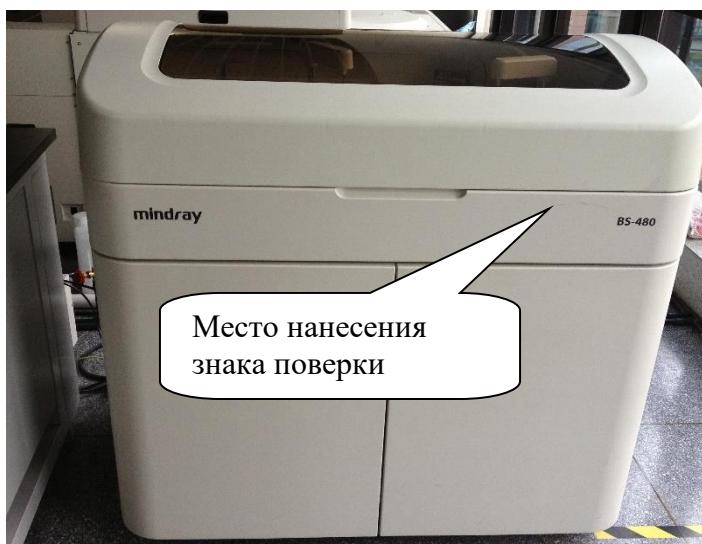


Рисунок 1 - Анализатор автоматический биохимический модель BS-480. Вид спереди



Рисунок 2 - Расположение пломбы (наклейки) Анализатор автоматический биохимический модель BS-480

## Программное обеспечение

Анализаторы автоматические биохимические модель BS-480 имеют автономное программное обеспечение «Operation software», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроек 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 бегущей строке, которая появляется на дисплее при включении. Автономное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование программного обеспечения	BS-480 Operation Software
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	V 02.00.7 и выше
Цифровой идентификатор программа- го обеспечения	f6df57ed06527465cfab1f3d89a67143
контрольная сумма исполняемого кода	md5

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

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов 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 допускаемой отно- сительной погрешности ана- лизатора, % *
	молярной концентрации, ммоль/л	массовой концентрации, мг/л	
мочевина	от 1,0 до 40	от 60 до 2400	±15
глюкоза	от 0,3 до 28	от 54 до 5040	±15
холестерин	от 0,1 до 20,0	от 390 до 7750	±15
Na <sup>+</sup>	от 10 до 200	от 200 до 4000	±10
K <sup>+</sup>	от 1,0 до 20	от 39 до 780	±10
Cl <sup>-</sup>	от 15 до 200	от 500 до 7000	±10
Ca <sup>2+</sup>	от 0,1 до 3,75	от 4 до 150	±10

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

Таблица 3

Модель анализатора	BS-480
Количество одновременно производимых исследований, тестов/час:	400, 560 (с электролитным блоком)
Параметры электрического питания от сети переменного тока: - напряжение, В, - частота, Гц	(220±20) 50/60
Потребляемая мощность, Вт, не более	1500
Габаритные размеры, мм	1180×700×1145
Масса, кг	300
Условия эксплуатации: -температура окружающей среды, °С -относительная влажность воздуха, % -диапазон атмосферного давления, кПа	от +15 до +30; от 35 до 80 (без конденсации); от 86 до 106,7
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10000

#### Знак утверждения типа

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

#### Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт
Модуль ион-селективный	1 шт
Комплект ЗИП	1 комплект
Лампа галогеново-вольфрамовая	1 шт
Емкость для реагента типа А	1 комплект
Емкость для реагента типа Б	1 комплект
Крышки для емкости с реагентом	1 комплект
Измерительные кюветы	1 набор
Устройство для мойки клапана	1 шт
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы автоматические биохимические модель BS-480.	
Методика поверки. МП-242-1766-2014»	1 экз.

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

#### Проверка

осуществляется по документу МП-242-1766-2014 «Анализаторы автоматические биохимические модель BS-480. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в июне 2014 г.

Основные средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79
- мочевина, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77
- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 8062-94/8064-94), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99), ионов кальция (ГСО 7475-98)
- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011)

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на прибор, как показано на рисунке 1.

**Сведения о методиках (методах) измерений**  
приведены в эксплуатационном документе.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим модель BS-480**

Техническая документация фирмы «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай.

**Изготовитель**

Фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.», Китай  
Адрес: Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi-tech Industrial Park, Shenzhen 518057, P. R. China  
Тел. +86 755 26582479 26582888, факс +86 755 26582934 26582500

**Заявитель**

ООО «Миндрей Медикал Рус»  
Адрес: 123022, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41  
Тел.: (499) 553 60 36  
E-mail: cis@mindray.com

**Испытательный центр**

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  
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.                  « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 г.