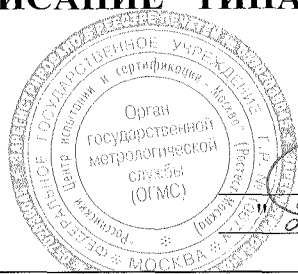


ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ, зам. генерального
директора ФГУ «Ростест – Москва»

А.С.Евдокимов

2005 г.

Анализаторы биохимические автоматические
модели «BTS-370 Plus»

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № 29223-05
Взамен №

Выпускаются по технической документации фирмы "Biosystems", Испания.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические автоматические модели «BTS-370 Plus» предназначены для измерения оптической плотности растворов и твердых образцов на фиксированных длинах волн в спектральном диапазоне от 340 до 700 нм, а также концентрации веществ в растворах. Анализаторы биохимические автоматические модели «BTS-370 Plus» предназначены для применения в лечебно-профилактических, научно-исследовательских и других медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализатора биохимического автоматического модели «BTS-370 Plus» основан на сравнении двух световых потоков: полного, соответствующего нулю оптической плотности, и ослабленного при прохождении через исследуемый образец, с последующим пересчетом оптической плотности образца в концентрацию раствора в соответствии с уравнением Ламберта-Бера по задаваемой программе измерений.

Анализатор биохимический автоматический модели «BTS-370 Plus» состоит из следующих основных узлов: источника света (галогенная лампа накаливания); комплекта интерференционных светофильтров в спектральном диапазоне от 340 до 700 нм (с максимумами пропускания на длинах волн, например, 340; 405; 450; 492; 505; 546; 578; 630; 670 нм), фокусирующей оптической системы; приемника излучения (фотодиод); круга для образцов (60 пронумерованных кювет. Кювета может содержать пробу-образец, калибратор или контроль); круга реакционных кювет, состоящий из 6 сегментов по 17 кювет в каждом; переносящей «руки», включающей в себя две иглы, служащие для забора и аспирации реагента и образца; стойки для реагентов (до 16 реагентных бутылочек); дозирующей системы, выполненной на базе шприцевого дозатора; промывочной станции; системы отбора реакционной смеси; термостатируемых блоков для отделения проточной кюветы и реакционных кювет; системы электропитания и микропроцессорного блока, включающего контрольную панель с клавишами управления. Все устройство смонтировано в едином корпусе.

Управление анализатором осуществляется с внешнего компьютера, оснащенного программой BTS370.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений оптической плотности, Б	0 - 2,0
2. Предел допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности, Б	±0,040
3. Предел допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения оптической плотности, Б	0,005
4. Дискретность показаний оптической плотности, Б	0,001
5. Спектральный диапазон измерений, нм	340 – 700
6. Фотометр содержит переменный набор из 9-ти светофильтров. Светофильтры с рабочими длинами волн 340, 405 и 505 нм входят во все наборы	9-ти позиционное колесо с интерференционными фильтрами
7. Полоса пропускания интерференционного фильтра, нм	не более 12
8. Смещение длины волны в максимуме пропускания, нм	± 2
9. Температура термостатирования, °С, в реакционных и проточной кюветах	37
10. Погрешность поддержания температуры термостатирования, °С	±0,2
11. Время инкубации проб и реагентов, с	от 1 до 9999
12. Дозирующая система	Шприцевой дозатор с рабочим объемом до 1000 мкл
13. Шаг дозирующей системы, мкл	1,0
14. Напряжение питающей сети, В	220 ± 22
15. Частота питающей сети, Гц	50
16. Потребляемая мощность, Вт, не более	125
17. Габаритные размеры, мм, не более:	660x 620 x 370
18. Масса, кг, не более:	32
19. Диапазон рабочей температуры прибора, °С	от +15 до +35

Анализаторы биохимические автоматические модели «BTS-370 Plus» относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части устойчивости к механическим воздействиям; к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации.

Анализаторы биохимические автоматические модели «BTS-370 Plus» являются восстанавливаемыми изделиями.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА.

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Анализаторы биохимические автоматические модели «BTS-370 Plus» имеет следующую комплектацию:

Анализатор биохимический автоматический модели «BTS-370 Plus»	1
Комплект соединительных проводов и ЗИП	1
Комплект аксессуаров	1
Программное обеспечение BTS370	1
Руководство по эксплуатации с методикой поверки (Приложение А)	1

Примечание. Комплект поставки может изменяться по согласованию с заказчиком.

ПОВЕРКА

Анализаторы биохимические автоматические модели «BTS-370 Plus» подлежат первичной и периодической поверке в соответствии с методикой поверки, входящей в состав руководства по эксплуатации (приложение А), утвержденной ГЦИ СИ Ростест-Москва в апреле 2005 г.

Межповерочный интервал - 1 год.

Средства поверки: комплект светофильтров КНС-10.2. Предел абсолютной погрешности измерения $\pm 0,0025$ по пропусканию. Номер по Государственному реестру № 27392-04.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 8.557-91. ГСИ. Государственная поверочная схема для СИ спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2 - 50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 - 20,0 мкм.

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 15150-69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Техническая документация фирмы-изготовителя «Biosystems S.A.».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализатора биохимического автоматического модели «BTS-370 Plus» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Анализаторы биохимические автоматические модели «BTS-370 Plus» соответствуют требованиям ГОСТ 50444-92, по электромагнитной совместимости: ГОСТ Р 50267.0.2 п.5 (ГОСТ Р 51318.22-99, ГОСТ Р 51317.4.2-99, ГОСТ Р 51317.4.4-99, ГОСТ Р 50008-92, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.11-99), по электробезопасности: ГОСТ 12.2.025-76 (п.п.2.1.2-2.1.3, 2.1.8, 2.2.1, 2.3.1, 2.4.1, 2.6.1, 2.6.2, 2.6.8, 2.6.9, 2.7.1, 2.7.3, 2.7.4, 2.7.7, 2.7.8, 2.8.1, 2.8.2, 2.8.5, 2.9.1-2.9.3, 2.10.1-2.10.4, 2.10.6, 2.11.1, 2.11.2).


Получено регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения РФ МЗ РФ № 2002/7 от 15.01.2002 г. на применение в медицинской практике, к регистрации и внесению в Реестр медицинских изделий.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма «Biosystems S.A.», Costra Brava 30, 08030 Barcelona, Spain (Испания)

ЗАЯВИТЕЛЬ: ЗАО «Фирма Гален», 109088, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9

Представитель ЗАО «Фирма Гален», г. Москва

Генеральный директор


Ипатов С.Б.

