



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 42252

Срок действия до 04 марта 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы автоматические биохимические BS-200

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **46504-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1053-2010

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **04 марта 2011 г. № 945**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 20 г.

Серия СИ

№ 000202

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические BS-200

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические BS-200 (далее анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации глюкозы, мочевины, а также, массовой концентрации ионов (Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , Li^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические BS-200 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).

Конструктивно анализаторы состоят из следующих трех устройств – анализирующее устройство (карусель образцов/реагентов, дозатор, миксер, реакционная карусель, фотометрический блок, блок ISE* - может поставляться дополнительно), управляющее устройство (компьютер и программное обеспечение) и устройство вывода результатов (принтер).

Фотометрический блок включает интерференционный фильтр, термостатируемую ванну и источник света – галогеновую лампу. Набор из 8 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 670 нм.

Применяется буквенно-цифровая идентификация образцов пациента. Результаты исследований представляются в виде численных значений в выбранных единицах (ммоль/л, мг/л).

Анализатор позволяет решать задачи по определению более широкого диапазона биологических образцов, включая субстраты, ферменты, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты при наличии соответствующих методик измерений, узаконенных в установленном порядке.



Рисунок 1 - Анализатор автоматический биохимический BS-200



Рисунок 2 – Анализатор автоматический биохимический BS-200, расположение пломбы, закрывающей доступ к органам настройки

Анализаторы автоматические биохимические BS, модификации BS 200 имеют встроенное программное обеспечение «MainUnit», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализатора приведены в таблице 1.
Таблица 1.

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %
	молярной концентрации, ммоль/л	массовой концентрации, мг/л	
Ca ²⁺		от 20 до 150	±10
Li ⁺		от 0,1 до 100	±10
Na ⁺		от 0,5 до 4,0	±10
K ⁺		от 0,1 до 160	±10
Cl ⁻		от 1,0 до 12,0	±10
мочевина	от 50 до 1000		±15
глюкоза	от 1,2 до 30		±15

Количество одновременно производимых исследований:

- 19 (двух-реагентных);
- 38 (одно-реагентных).

Количество одновременно производимых исследований на блоке ISE*:

- 18 (двух-реагентных);
- 36 (одно-реагентных).

Время цикла обработки, не более, 16 с/тест.

Габаритные размеры, мм: 860×680×625

Масса: 116 кг.

Питание анализатора осуществляется от сети переменного тока частотой (220±4,4)В, (50±1) Гц.

Потребляемая мощность: не более 1000 В·А

Средний срок службы: 5 лет

Условия эксплуатации:

- температура: от 15 до 30 °С;
- относительная влажность: от 35 до 80 % , без конденсата;
- диапазон атмосферного давления от 86 до 106,7 кПа.

Сведения о программном обеспечении

Программное обеспечение анализаторов автоматических биохимические BS, модификации BS 200 запускается в автоматическом режиме после включения анализатора. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«MainUnit»	MainUnit.hex	1.6	0002B8F6	CRC-32

Анализаторы автоматические биохимические BS 200 имеют программное обеспечение «BS200» для персонального компьютера под управлением операционной системы MS Windows, которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем.

Идентификационные данные внешнего программного обеспечения приведены в Таблице 3.

Таблица 3.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«BS200»	BS200.exe	V01.04.06	00BA0000	CRC-32

Уровень защиты: А. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных изменений.

Программное обеспечение не оказывает влияния на метрологические характеристики анализаторов.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

- Стандартные фильтры: 340 нм; 405 нм; 450 нм; 510 нм; 546 нм; 578 нм; 630 нм;
- Опционный фильтр;
- Комплект кювет – 300 шт.;
- Термопринтер;
- Лампа типа T1P 142/723;
- Кондуктивный дисплей;
- LCD-монитор;
- Оптопара;
- Элемент Пелтье с температурными 25 °С, 30 °С и 37 °С;
- Перестальтический насос;
- Руководство по эксплуатации;
- Методика поверки МП-242-1053-2010.

Поверка

осуществляется по Методике поверки МП-242-1053-2010, «Анализаторы биохимические автоматические BS-200. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в августе 2010 г.

Средства поверки:

- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99); лития (ГСО 7780-2000), кальция (ГСО 7682-99);
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим BS-200

1. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.

2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

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

Заявитель

Фирма: ООО «Пульсар»,
Адрес: 426068, г. Ижевск, ул. Петрова, 2
тел. (3412) 5- 12345, 511-500, 51-41-08
E-mail: remediumooo@mail.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,
факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

М.П.

В.Н. Крутиков

« ____ » _____ 2011г