



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 48389

Срок действия до 22 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы автоматические биохимические моделей BS-200E, BS-800,
BS-800M1, BS-800M2**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **51457-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1380-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **22 октября 2012 г. № 869**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007005

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические моделей BS-200E, BS-800, BS-800M1, BS-800M2

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические моделей BS-200E, BS-800, BS-800M1, BS-800M2 (далее анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации глюкозы, мочевины, а также, массовой концентрации ионов (Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , 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 (Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , Cl^-) осуществляется потенциометрическим 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 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).

Анализаторы отличаются между собой производительностью, модели BS-200E, BS-800, BS-800M1 конструктивно имеют один барабан для проб, BS-800M2 два барабана, что значительно увеличивает производительность.

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



Рисунок 1 – Анализатор автоматический биохимический модели BS-200E



Рисунок 2 – Расположение наклейки. Анализатор автоматический биохимический модели BS-200E



Рисунок 3 – Анализатор автоматический биохимический модели BS-800

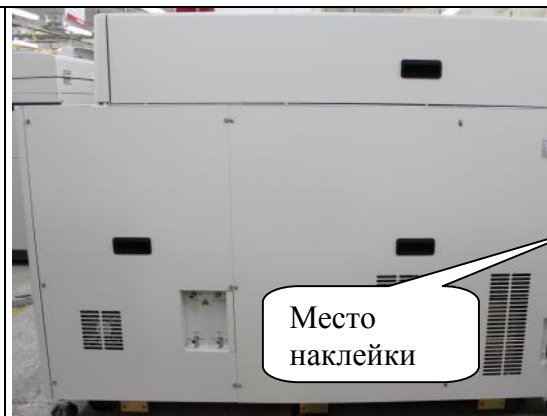


Рисунок 4 – Расположение наклейки. Анализатор автоматический биохимический модели BS-800



Рисунок 5 – Анализатор автоматический биохимический модели BS-800M1



Рисунок 6 – Расположение наклейки. Анализатор автоматический биохимический модели BS-800M1



Рисунок 7 – Анализатор автоматический биохимический модели BS-800M2



Рисунок 8 – Расположение наклейки. Анализатор автоматический биохимический модели BS-800M2

Программное обеспечение

Анализаторы автоматические биохимические моделей BS-200E, BS-800, BS-800M1, BS-800M2 имеют автономное программное обеспечение «Operation software», 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 бегущей строке, которая появляется на дисплее анализатора при его включении. Автономное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

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
Operation software	BS-200E Operation Software	V 01.00.02	53717005648da1ffa dee799c934a48c9	MD5
Operation software	BS-800 Operation Software	V 01.07.01.29	f6df57ed07277465c fa61f3d89a67277	MD5
Operation software	BS-800M1 Operation Software	V 01.07.01.29	f6df57ed07277465c fa61f3d89a67277	MD5
Operation software	BS-800M2 Operation Software	V 01.07.01.29	f6df57ed07277465c fa61f3d89a67277	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» по МИ 3286-2010.

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	
Ca ²⁺	от 0,1 до 6	от 4 до 240	±10
Na ⁺	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
K ⁺	от 0,5 до 20	от 19,5 до 780	±10
Cl ⁻	от 15 до 200	от 500 до 7000	±10
мочевина	от 0,2 до 1,2	от 12 до 72	±15
глюкоза	от 4,0 до 6,0	от 720 до 1080	±15

Примечание: * - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов.

Таблица 3.

Модель анализатора	BS-200E	BS-800	BS-800M1	BS-800M2
Количество одновременно производимых исследований, тестов/час:	200, 330 (с электролитным блоком)	800,1200 (с электролитным блоком)	800, 1200 (с электролитным блоком)	1600, 2400 (с электролитным блоком)
Время цикла обработки, не более	18/тест	18с/тест	18с/тест	18с/тест
Питание от сети переменного тока	(220±20)В, 50/60 Гц.	(220±20)В, 50/60 Гц.	(220±20)В, 50/60 Гц.	(220±20)В, 50/60 Гц.
Потребляемая мощность, Вт, не более	1100	2200	2700	4800
Габаритные размеры, мм	860×700×625	1600×850×1 200	2310x1020x1200	3910x1020x1200
Масса, кг	130	450	600	1050
Условия эксплуатации:				
-температура окружающей среды, °С	15÷30			
-относительная влажность воздуха, %	35÷80 (без конденсации)			
- диапазон атмосферного давления, кПа	86 ÷106,7			
Средний срок службы, лет	5			
Наработка на отказ, ч, не менее	7000			

Знак утверждения типа

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 моделей BS-200E, BS-800, BS-800M1, BS-800M2. Методика поверки. МП-242-1380-2012»	1 экз.

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

Поверка

осуществляется по МП-242-1380-2012 «Анализаторы автоматические биохимические моделей BS-200E, BS-800, BS-800M1, BS-800M2. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в июне 2012 г.

Средства поверки:

- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99); 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 Руководствах по эксплуатации:

- Анализаторы автоматические биохимические модели BS-200E. Руководство по эксплуатации;
- Анализаторы автоматические биохимические модели BS-800. Руководство по эксплуатации;
- Анализаторы автоматические биохимические модели BS-800M1, BS-800M2. Руководство по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим моделей BS-200E, BS-800, BS-800M1, BS-800M2

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация фирмы «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай.

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 «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

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

Ф.В.Булыгин

«_____» _____ 2012 г.

М.П.