

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы лабораторные автоматические биохимические ВА400

Назначение средства измерений

Анализаторы лабораторные автоматические биохимические ВА400 (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб и концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- и Li^+ в биологических жидкостях при проведении биохимических исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы и последующем пересчете полученного значения с помощью встроенных программ в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Оптическая система посредством светодиодов и светофильтров производит монохроматический поток света, который проходит через измерительную кювету с реакционной смесью и попадает в систему считывания (два фотодиода), где преобразуется в электрический сигнал, который далее в оцифрованном виде поступает в микропроцессорный блок.

Результат измерений отображается на мониторе подключенного к анализатору ПК в виде значений оптической плотности и концентрации образца.

В анализаторы встроены интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания 340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 нм.

Реакционная смесь подготавливается в термостатируемом при 37 °С реакционном роторе из оптического пластика, состоящего из 120 измерительных кювет объемом от 120 до 600 мл. Для этого в измерительные кюветы реакционного ротора в соответствии с заданной программой автоматически с помощью манипуляторов загружаются из ротора проб образцы исследуемых проб и из ротора реагентов необходимые реагенты. Для дозирования применяется высокоточная помпа с керамическим поршнем, объем дозирования для исследуемых проб - от 2 до 40 мкл, для реагентов - от 10 до 500 мкл.

Ионоселективный модуль ISE служит для определения концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- и Li^+ в сыворотке, плазме и моче.

Анализатор снабжен моечной станцией для автоматического удаления опасных отходов и промывки измерительных кювет ротора.

Управление и обработка результатов измерений проводится с помощью ПК.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора лабораторного автоматического биохимического ВА400



Рисунок 2 – Места пломбирования анализатора лабораторного автоматического биохимического ВА400 (вид сзади)

Программное обеспечение

Идентификационные данные ПО указаны в таблице 1.

Таблица 1

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Идентификационное наименование ПО | 1. BA400 User Software 2. BA400 Service Software |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | 1. Version: 3.X.Y 2. Version: 1.X.Y где X, Y (от 1 до 9) - метрологически незначимая часть |
| Цифровой идентификатор ПО | - |
| Другие идентификационные данные | - |

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077- 2014 средний.

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 2

| Наименование характеристики | Значение |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Рабочие длины волн, нм | 340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 |
| Диапазон показаний оптической плотности, Б | от -0,2 до 3,3 |
| Диапазон измерений оптической плотности, Б | от 0 до 3,3 |
| Диапазон измерений концентрации ионов, ммоль/дм ³ : Li ⁺ K ⁺ Na ⁺ Cl ⁻ | от 0,2 до 5,0 от 0,2 до 40, от 20 до 200 от 25 до 200 |
| Предел допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности, не более, % | 2 |
| Пределы допускаемых значений относительной погрешности измерений концентрации ионов, не более, % Li ⁺ K ⁺ Na ⁺ Cl ⁻ | ±15 ±15 ±10 ±15 |
| Предел допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерений концентрации ионов Li ⁺ , K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , % | 3,5 |
| Напряжение питания, В при частоте, Гц | от 90 до 264 50/60 |
| Потребляемая мощность, В·А, не более | 500 |
| Габаритные размеры, мм, (длина×ширина×высота) | 1200×720×1258 |
| Масса, кг, не более | 210 |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, % | от 10 до 35 85 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Комплектность для анализаторов лабораторных автоматических биохимических ВА400 представлена в таблице 3

Таблица 3

| Наименование изделия | Количество, шт |
|----------------------------------------------------------------|----------------|
| Анализатор | 1 |
| Инструкция по распаковке | 1 |
| Сертификат проверки | 1 |
| DVD с программой пользователя | 1 |
| Коробка с аксессуарами: | |
| реакционный ротор | 10 |
| педиатрические пробирки | 1000 |
| бутылка с концентрированным моющим раствором (500мл) | 1 |
| адаптер для пробирок | 90 |
| адаптер для педиатрических пробирок | 45 |
| бутылка для реагентов на 60 мл | 20 |
| бутылка для реагентов на 20 мл | 10 |
| соединительная трубка для бутылки с чистой водой (3 м) | 1 |
| соединительная трубка толстая для бутылки с чистой водой (3 м) | 1 |
| соединительная трубка для отходов (3 м) | 1 |
| бутылка с моющим раствором с крышкой | 1 |
| бутылка для опасных отходов с крышкой | 1 |
| ротор реагентов | 1 |
| ротор пробирок | 1 |
| винт крепления реакционного ротора | 1 |
| европейский кабель питания | 1 |
| американский кабель питания | 1 |
| кабель для соединения с компьютером через порт RS-232 | 1 |
| USB кабель для соединения с компьютером | 1 |
| пакет с реагентами | 1 |
| набор трубок для модуля ISE | 1 |
| электрод Na ⁺ | 1 |
| электрод K ⁺ | 1 |
| электрод Cl ⁺ | 1 |
| электрод Li ⁺ | опция |
| пустой электрод | 1 |
| референсный электрод | 1 |

| | |
|------------------------------------------|---|
| комплект моющих, раствор для ISE модуля | 1 |
| разбавитель мочи для ISE модуля (125 мл) | 1 |
| крышка емкости для промывочного раствора | 1 |
| крышка емкости для опасных отходов | 1 |
| предохранитель | 2 |
| фильтр для входящей воды | 1 |
| набор для очистки ISE модуля | 1 |
| Руководство по эксплуатации | 1 |
| Методика поверки | 1 |

Поверка

Поверка осуществляется в соответствии с документом МП 58797-14 «Анализаторы лабораторные автоматические биохимические ВА400». Методика поверки, утвержденным ФБУ «ЦСМ Московской области» 05.06.2014 г.

Средства поверки:

Комплект мер оптической плотности КМОП-Н (ГР № 52362-13) Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более $\pm 0,07$ Б.

ГСО 7780-2000 СО состава раствора ионов лития;

ГСО 10228-2013 СО состава раствора ионов натрия (Na-10);

ГСО 7771-2000 СО состава раствора ионов калия;

ГСО 7813-2000 СО состава раствора хлорид ионов.

Относительная погрешность измерений концентрации не более ± 1 %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в документе «Анализатор лабораторный автоматический биохимический ВА400». Руководство по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам лабораторным автоматическим биохимическим ВА400

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

2 Техническая документация фирмы «BioSystems SA», Испания.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель

Фирма «BioSystems SA», Испания,
Costa Brava, 30, 08030 Barcelona – Spain

www.biosystems-sa.com

tel. (34 93) 311 00 00, Fax: (34 93) 346 77 99

e-mail: biosystems@biosystems.es

Заявитель

Представительство Общества «БиоСистемс, С.А.» (Испания)

Адрес юридический: 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 114, корп. 1

Адрес фактический: 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 114, корп. 1

Тел. +7 (495) 792-38-28

Факс +7 (495) 792-38-27

e-mail: info@biosystems-sa.ru

Испытательный центр

ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Московской области» (ФБУ «ЦСМ Московской области»)

141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, пгт. Менделеево

тел.(495)994-22-10, факс (495)994-22-11

E-mail: info@mencsm.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «ЦСМ Московской области» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30083-14 от 07.02.2014 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии

М.п.

Ф.В. Булыгин

«___»_____2014 г.