

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 (Na^+ , K^+ , Cl^- , 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 (Na^+ , K^+ , Cl^-) осуществляется потенциометрическим методом, ионов 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 анализам, включая субстраты, ферменты, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты.

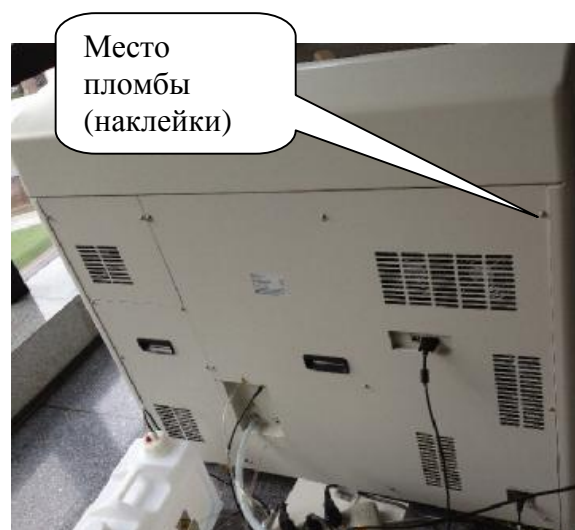


Рисунок 1 – Анализатор автоматический биохимический модель BS-480. Вид спереди.

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 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 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 программного обеспечения	f6df57ed06527465cfa61f3d89a67143
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 относительной погрешности анализатора, % *
	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 ⁺	от 10 до 200	от 200 до 4000	±10
K ⁺	от 1,0 до 20	от 39 до 780	±10
Cl ⁻	от 15 до 200	от 500 до 7000	±10
Ca ²⁺	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

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.

Поверка

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

Основные средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, 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).

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

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документах: «Анализаторы автоматические биохимические модель BS-480. Руководство по эксплуатации».

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 12th 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» RA.RU.311541 от 23 марта 2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С.Голубев

М.п. «__»_____2016 г.