

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» сентября 2024 г. № 2193

Регистрационный № 93161-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические ВА200

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические ВА200 (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, полученного значения оптической плотности в необходимый параметр лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования. Оптическая система посредством светодиодов и фильтров 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 микропроцессор анализатора. В анализаторы встроены интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания 340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 нм.

Конструктивно анализаторы выполнены в виде стационарного настольного прибора. Основными узлами анализаторов являются: крышки и дверцы, роторы проб и реагентов, реакционный ротор, манипуляторы, миксеры, моечная станция, электрические и коммуникационные разъемы, штуцеры гидравлические, емкости для отходов и моющего раствора.

Анализаторы выпускаются в двух моделях: Анализаторы биохимические автоматические ВА200 и Анализаторы биохимические автоматические ВА200 с ион-селективным модулем, отличающихся наличием ион-селективного модуля для определения ионов натрия, калия и хлора. Количество и вид ионоселективных электродов определяется требованием заказчика.

Серийный номер в виде цифрового обозначения наносится методом цифровой лазерной печати на шильдик, расположенный на задней поверхности корпуса анализаторов.

Общий вид и схема маркировки анализаторов представлены на рисунках 1 и 2.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено. Пломбирование анализаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов



Рисунок 2 – Общий вид и схема маркировки анализаторов

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту - ПО) предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов, измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

ПО разделено на две части:

- метрологически значимая часть ПО прошита в энергозависимой памяти микроконтроллера анализаторов;

- управляющее внешнее ПО, устанавливаемое на персональный компьютер. Внешнее ПО подразделяется на два типа – пользовательское и сервисное. Внешнее ПО осуществляет контроль и управление всеми этапами проведения измерений, служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

Идентификационные данные программного обеспечения указаны в таблице 1.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО: - сервисное - пользовательское	BA200 Service Software BA200 User Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже: - сервисное - пользовательское	5.7.1 5.7.1
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,010 до 3,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б: - в поддиапазоне от 0,010 до 2,000 Б включ. - в поддиапазоне св. 2,000 до 3,500 Б	$\pm (0,005 + 0,025 \cdot D_3)^{1)}$ $\pm 0,600$
Диапазон показаний молярной концентрации, ммоль/л ²⁾ - калий (К) - натрий (Na) - хлор (Cl)	от 0,2 до 40,0 от 20,0 до 200,0 от 25,0 до 200,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения измерений молярной концентрации, % ^{2), 3)} - калий (К) - натрий (Na) - хлор (Cl)	10 5 5
<p>¹⁾ где D_3 – действительное (номинальное) значение оптической плотности меры на заданной длине волны, взятое из протокола поверки, Б;</p> <p>²⁾ Определяется только для модели анализаторов с ион-селективным модулем;</p> <p>³⁾ Характеристика приведена для водных растворов стандартных образцов определяемых параметров.</p>	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение для модели	
	BA200	BA200 с ион-селективным модулем
Рабочие длины волн, нм	340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670	
Масса, кг, не более	166	
Габаритные размеры, мм, не более: - высота - длина - ширина	680 1077 780	
Параметры питания: - напряжение питания, В - частота переменного тока, Гц - потребляемая мощность, Вт, не более	от 115 до 230 50/60 500	
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более	от + 10 до + 35	от + 10 до + 30 85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический	BA200	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 комплект
* Каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно перечню, указанному в Руководстве по эксплуатации		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Анализатор биохимический автоматический BA200. Руководство по эксплуатации», глава 10 «Работа с прибором».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2018 г. № 2085 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений оптической плотности»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 февраля 2021 г. № 148 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 августа 2023 г. № 1569 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847
«Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования
обеспечения единства измерений» (п. 1.18);

Стандарт предприятия BioSystems S.A., Испания.

Правообладатель

BioSystems S.A., Испания
Адрес: Costa Brava, 30, 08030, Barcelona, Spain
Телефон: +34 933 110 000
Web-сайт: www.biosystems.global

Изготовитель

BioSystems S.A., Испания
Адрес: Costa Brava, 30, 08030, Barcelona, Spain
Телефон: +34 933 110 000
Web-сайт: www.biosystems.global

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)
Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46
Телефон: 8 (495) 437-56-33; факс 8 (495) 437-31-47
Web-сайт: www.vniiofi.ru
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

