



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 12894 от 01 октября 2019 г.

Срок действия до 01 октября 2024 г.

Наименование типа средств измерений:
Анализаторы биохимические серий А, ВА, BTS

Производитель:
«BioSystems S.A.», Испания

Документ на поверку:
МРБ МП.2088-2010 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические серий А, ВА, BTS. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден решением Научно-технической комиссии по метрологии Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 01.10.2019 № 09-19. Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений (с 03.01.2022 действует в редакции изменения № 1, утвержденного постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 03.01.2022 № 1).

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Дата выдачи 5 января 2022 г.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

(в редакции изменения № 1 от 03.01.2022)

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 1 октября 2019 г. № 12894

Наименование типа средств измерений и их обозначение: Анализаторы биохимические серий А, ВА, BTS.

Назначение и область применения: Анализаторы биохимические серий А, ВА, BTS (далее - анализаторы) предназначены для выполнения основных биохимических методик в клинично-диагностических отделениях путем измерения оптической плотности окрашенных растворов.

Область применения: в здравоохранении, ветеринарии, фармакологии и биотехнической промышленности.

Описание: Анализаторы биохимические серии BTS, А, ВА изготавливают в трех модификациях:

BTS-350;

А (исполнения А15, А15С, А25);

ВА (исполнение ВА200, ВА400).

Анализаторы биохимические серии BTS-350 представляют собой анализаторы с полуавтоматическим принципом действия, который основан на сравнении двух световых потоков: полного, соответствующего нулю оптической плотности, и ослабленного при прохождении через исследуемый образец.

Анализаторы состоят из следующих узлов:
источник света (светодиод, отдельный для каждой длины волны);
комплект интерференционных светофильтров;
фокусирующая оптическая система;
термостатируемое кюветное отделение;
приемник излучения (фотодиод);
система электропитания и микропроцессор.

Результат измерения оптической плотности или пересчета оптической плотности образца в концентрацию раствора по установленной программе измерений выводится на жидкокристаллический дисплей и на встроенный термопринтер. Управление режимами работы производится функциональными клавишами и цифровой клавиатурой.

Анализаторы биохимические серий А, представляют собой автоматические анализаторы под управлением внешнего персонального компьютера в режиме реального времени для проведения биохимических исследований, в том числе с помощью турбидиметрии, включая анализ сыворотки, мочи, плазмы, спинномозговой жидкости и супернатант.

Анализаторы включают в себя следующие составляющие:
система дозирования;
оптическая система считывания.

Система дозирования состоит из дозирующей иглы (с возможностью замены), системы термостатирования реакционной смеси резистивного типа для А15 и А15С и с элементами Пельтье для А25 позволяющей поддерживать температуру в 37 °С, и

дозировуемой помпы. При помощи внешнего персонального компьютера возможно программирование объема и соотношения реакционной смеси в широких пределах. Анализаторы серии А позволяют при помощи трех шаговых двигателей перемещать иглу в 3-х осях координат.

Система дозирования в анализаторах серии А производит забор реактива, промывку внешней поверхности иглы, забор образца, сброс реактива и образца в реакционную ячейку, промывку внутренней и внешней поверхности иглы. Приготовление реакционной смеси происходит в течение 24-х секундного цикла у А15 и А15С и 15-и секундного у А25.

Измерение оптической плотности реакционной смеси происходит непосредственно в ячейке ротора при помощи оптической системы считывания. В анализаторах серии А, свет от галогеновой лампы, проходящей через выбранный фильтр, системы линз и ячейки ротора попадает на фотодиод, где преобразуется в электрический сигнал, который затем оцифровывается. Измеренная информация передается на внешний персональный компьютер, где при помощи применяемого программного обеспечения, на основании полученного значения сигнала, рассчитывается оптическая плотность. По измеренному значению оптической плотности и калибровочной кривой, рассчитывается концентрация вещества.

Анализаторы биохимические серий ВА, представляют собой полностью автоматические аналитические системы для проведения биохимических исследований, в том числе с помощью турбидиметрии, включая анализ сыворотки, мочи, плазмы, спинномозговой жидкости и супернатанта с функциями пробоподготовки, очистки реакционных кювет. Определение вида, типа, объема и срока годности установленных на борт реагентов осуществляется неотключаемо активированным считывателем штрих-кодов. Формирование заявки исследований проб осуществляется самостоятельно персоналом или автоматической загрузкой данных из ЛИС (лабораторной информационной системы) с применением отдельного считывателя штрих-кодов для образцов. Управление осуществляется с внешнего персонального компьютера в режиме реального времени.

Анализаторы включают в себя следующие составляющие:
система дозирования;
оптическая система считывания.

Система дозирования в анализаторе ВА200 состоит из термостатируемой резистивно дозирующей иглы и дозирующей помпы. Для увеличения производительности и улучшения качества результата в ВА400 используются отдельные иглы для каждой составляющей реакционной смеси. Анализаторы серии ВА за счёт роторной компоновки используют по два шаговых двигателя для перемещения каждого манипулятора в вертикальном и радиальном направлениях.

Система дозирования в анализаторах серии ВА производит забор реактива и/или пробы, производит промывку внешней поверхности иглы, сброс набранного в реакционную ячейку, промывку внутренней и внешней поверхности иглы. Для гомогенизации реакционной смеси предусмотрен миксер, в анализаторе ВА400 их два для увеличения производительности и уменьшения контаминации.

Измерение оптической плотности реакционной смеси происходит непосредственно в ячейке ротора при помощи оптической системы считывания. В серии ВА источником света необходимой длины волны являются LED, свет от которых делится на референсный и проходящий через реакционную кювету. Измеренная информация передается на внешний персональный компьютер, где при

помощи применяемого программного обеспечения, на основании полученного значения сигнала, рассчитывается оптическая плотность. По измеренному значению оптической плотности и калибровочной кривой, рассчитывается концентрация вещества.

Внешний вид анализаторов приведен в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки приведена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение					
	A15	A15C	A25	BA200	BA400	BTS-350
Номинальное значение длины волны пропускания установленных фильтров, нм	340; 405; 505; 535; 560; 600; 635; 670					
Разрешающая способность, Б	0,0001					
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от минус 0,050 до 3,000	от минус 0,050 до 2,500	от минус 0,050 до 3,500	от 0,200 до 3,500		
Диапазон измерений оптической плотности, Б	От 0 до 2,000					
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 0,500 Б, Б	±0,03					
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,501 до 1,500 Б, %	±10,0					
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 1,501 до 2,000 Б, %	±20,0					
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 0,500 Б, Б	0,01					
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,501 до 2,000 Б, %	2,0					

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение					
	A15	A15C	A25	BA200	BA400	BTS-350
Масса, кг, не более	45		73	160	210	4,29
Габаритные размеры, мм, не более	840×670×615		1080×695×510	1077×690×680	1200×720×1258	420×350×216
Потребляемая мощность, кВт·А, не более	150		300	500	500	30
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 10 до 35					

Комплектность:

анализатор – 1 шт.;

руководство пользователя – 1 шт.;

упаковка – 1 шт.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.2088-2010 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические серий А, ВА, BTS. Методика поверки» в редакции извещения № 3 об изменении методики поверки.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: документация производителя.

методику поверки: МРБ МП.2088-2010 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические серий А, ВА, BTS. Методика поверки».

Перечень средств поверки:

регистратор температуры и влажности testo 174Н;

контрольные образцы сыворотки крови человека (уровни 1 и 2) (Biochemistry Control Serum I (Human), Biochemistry Control Serum II (Human)), производства «BioSystems S.A.», Испания;

контрольные растворы нигрозина по ГОСТ 4014-75.

Примечание - Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения приведена в таблице 3.

Таблица 3

Анализатор биохимический	Идентификационное наименование программного обеспечения, версии, не ниже
A15	User SW – 3.3.2, Service SW – 3.2.0
A15C	User SW – 5.2.0, Service SW – 4.2.1
A25	User SW – 4.1.1, Service SW – 4.1.0
BA200	User SW – 5.1.4, Service SW – 5.1.4
BA400	User SW – 1.0.0, Service SW – 1.0.0
BTS350	2.42

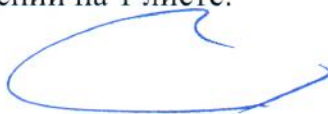
Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя: Анализаторы биохимические серий А, ВА, BTS соответствуют требованиям документации «BioSystems S.A.», Испания, требованиям технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (декларация ЕАЭС № ВУ/112 11.01.ТР020 020 01559, срок действия по 12.06.2023).

Производитель средств измерений
«BioSystems S.A.», Испания.
Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
БелГИМ
Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38
e-mail: info@belgim.by

- Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор



В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Анализатор биохимический А15



Анализатор биохимический А15С



Анализатор биохимический А25



Анализатор биохимический BTS



Анализатор биохимический ВА200



Анализатор биохимический ВА400

Рисунок 1.1 – Общий вид анализаторов биохимических серий А, ВА, BTS

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения
знака поверки



Рисунок 2.1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки