

Приложение
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «02 октября» 2020 г. № 1624

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические BS-600

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические BS-600 (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также, ионов (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+}) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на колориметрическом методе измерений. 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 (с помощью ISE блока), ионов Ca^{2+} спектрофотометрическим методом.

Конструктивно анализаторы состоят из трех устройств: анализирующего устройства (система подачи проб, система подачи реагентов, реакционная система, узел промывки кюветы, фотометрическая система, узел миксера); управляющего устройства (компьютер с настроенным системным программным обеспечением - управляет анализирующим устройством с целью выполнения тестов и получения их результатов); устройства вывода результатов (принтер, используемый для распечатки результатов тестов и других данных). Система подачи проб состоит из следующих узлов: узел карусели проб, сканер штрих-кода пробы, узел дозатора пробы, контейнеры для проб. Система подачи реагентов состоит из следующих узлов: узел карусели реагентов, сканер штрих-кода реагента, узел дозатора реагента, флакон реагента. Реакционная система состоит из карусели реакционных кювет, кювет и нагревателя. Карусель реакционных кювет содержит кюветы, в которых пробы взаимодействуют с реагентами, а также выполняется колориметрическое измерение. Фотометрическая система, расположенная внутри блока анализа и состоящая из узла фотометра и узла обнаружения сигнала, измеряет оптическую плотность (поглощающую способность) реакционной смеси в кювете.

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

Одновременно возможно выполнение до 84 тестов, включая 78 биохимических анализов, 3 химических анализа ISE блоком и 3 химических анализа индекса сыворотки.

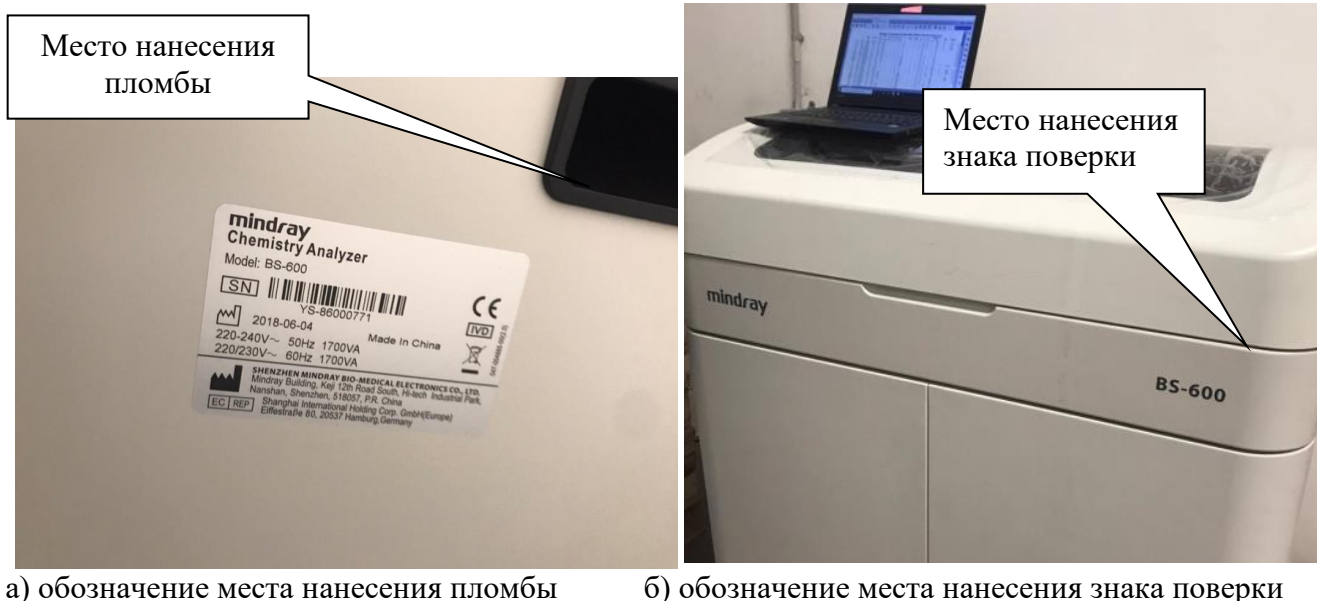
Результаты измерений представляются в виде молярной/массовой концентрации аналитов в ммоль/дм³; мг/ дм³ (мг/л).

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид анализаторов биохимических автоматических BS-600



а) обозначение места нанесения пломбы

б) обозначение места нанесения знака поверки

Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические автоматические BS-600 имеют встроенное программное обеспечение.

Основными функциями встроенного ПО анализаторов биохимических автоматических BS-600 являются выполнение и просмотр результатов измерений, изменение настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и передачи данных, хранения результатов измерений.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации анализатора.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	BS-600 Operation Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V06.00.05
Цифровой идентификатор ПО*	8be2f8aff35e16008cea9e8d0e5e6c4a
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	MD5
* контрольная сумма указана для версий, приведенных в таблице	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемой относительной погрешности, %**
	молярной концентрации, ммоль/дм ³	массовой концентрации, мг/дм ³	
Мочевина	от 1,0 до 40,0	от 60 до 2400	±15
Глюкоза	от 0,3 до 28,0	от 54 до 5040	±15
Холестерин	от 1,0 до 19,0	от 390 до 7300	±15
Ca ²⁺	от 0,1 до 3,75	от 4,01 до 150,4	±10
Na ⁺	от 10,0 до 500,0	от 230 до 11500	±10
Cl ⁻	от 15,0 до 400,0	от 532,5 до 14200	±10
K ⁺	от 1,0 до 200,0	от 39,1 до 7820	±10
** метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения образцов			

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Производительность, тестов/час, не менее	600
Напряжение от сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 220 до 240
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	1700
Габаритные размеры, мм, не более:	
- глубина	720
- высота	1155
- длина	1190
Масса, кг, не более	300
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +30
- относительная влажность воздуха, %	от 35 до 80
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 50 до 106
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000

Знак утверждения типа

наносится на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический BS-600	-	1 шт.
Комплект принадлежностей**	-	1 комплект
CD с программным продуктом	-	1 шт.
Комплект кабелей питания	-	1 комплект
Комплект сетевых кабелей	-	1 комплект
Комплект ЗИП	-	1 комплект
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП-209-0095-2019	1 экз.

** - каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно требованию заказчика и перечня, указанного в Руководстве по эксплуатации.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-0095-2019 «ГСИ. Анализаторы биохимические автоматические BS-600. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 12 ноября 2019 г.

Основные средства поверки:

- СО молярной концентрации холестерина в крови (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 9913-2011),
- СО состава водных растворов ионов натрия (комплект № 17К) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 8062-94/8064-94),
- СО состава водных растворов ионов калия (комплект № 18К) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 8092-94/8094-94),
- СО состава водного раствора хлорид-ионов (40А) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 7436-98),
- СО состава водных растворов ионов кальция (комплект № 19К) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 8065-94/8067-94),
- калий хлористый, квалификация «хч», ГОСТ 4234-77,
- натрий хлористый, квалификация «хч», ГОСТ 4233-77
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79,
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на анализаторы, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим BS-600

Техническая документация компании «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.», Китай

Изготовитель

Компания «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.», Китай
Адрес: Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Shenzhen 518057, P. R. China
Телефон/факс: +86 755 26582479 26582888/ +86 755 26582934 26582500

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
(ООО «Миндрей Медикал Рус»)
ИНН 7705815069
Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4,
помещение I, ком. 7, 11А
Телефон/факс: +7 (499) 553 60 36/ +7 (499) 553 60 39
Web-сайт: cis@mindray.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, Россия, Санкт-Петербург, Московский пр., 19
Телефон: +7 (812) 251-76-01
Факс: +7 (812) 713- 01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.311541