

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические BS-240Pro

**Назначение средства измерений**

Анализаторы биохимические автоматические BS-240Pro (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также, ионов кальция ( $\text{Ca}^{2+}$ ) в биологических жидкостях.

**Описание средства измерений**

Принцип работы анализаторов биохимических автоматических BS-240Pro основан на фотометрическом 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 кальция ( $\text{Ca}^{2+}$ ) осуществляется спектрофотометрическим методом.

Анализаторы биохимические автоматические BS-240Pro состоят из следующих элементов: блока анализа (анализатор), блока управления (компьютер), блока вывода (принтер), расходных материалов.

Блок анализа состоит из следующих компонентов: системы подачи проб/реагентов, узла миксера, системы реакции, узла промывки кюветы, фотометрической системы. Блок управления представляет собой компьютер с системным программным обеспечением, установленным для выполнения требований для испытания, измерения, контроля процесса реакции, вычисления результата, а также ввода, хранения и запроса данных испытаний. Блок вывода предназначен для распечатки результатов тестов и других данных с использованием принтера.

Встроенный сканер штрих-кода расположен в верхнем левом углу карусели проб/реагентов и используется для сканирования штрих-кода на пробирке для проб и флаконе для реагента.

Реакционная система состоит из карусели реакции, кювет и узла привода, удерживает реакционные кюветы и перемещает их в заданное положение для промывки, добавления реагента и пробы, смешивания, реакции и измерения абсорбции. Фотометрическая система, расположенная внутри блока анализа, измеряет поглощающую способность реакционной смеси в кювете, состоит из источника света, решеток, фотодиодной матрицы и других деталей.

Результаты измерений представляются в виде молярной/массовой концентрации аналитов в ммоль/дм<sup>3</sup>; мг/ дм<sup>3</sup> (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-240Pro



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-240Pro имеют встроенное программное обеспечение.

Основными функциями встроенного ПО анализаторов биохимических автоматических BS-240Pro 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.

Программное обеспечение идентифицируется в диалоговом окне «Сведения о версии ПО» главного меню (необходимо зайти в раздел «Утилита» подраздел «Установочные системы») путем вывода на экран номера версии.

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-240PRO Operation Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V30.00.06
Цифровой идентификатор ПО*	8BA6C4C1A95C1636E8700166737861D4
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 молярной концентрации, ммоль/дм <sup>3</sup>	Диапазон измерений массовой концентрации, мг/дм <sup>3</sup>	Пределы допускаемой относительной погрешности, %**
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 <sup>2+</sup>	от 0,1 до 3,75	от 4,01 до 150,4	±10
** - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения образцов			

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Количество одновременно производимых исследований, тестов/час, не более	240
Количество одновременно производимых исследований, тестов	100
Напряжение от сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 200 до 240
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	1300
Габаритные размеры, мм, не более:	
-глубина	660
-высота	550
-длина	860
Масса, кг, не более	115
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-240Pro	-	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-209-0100-2019	1 экз.

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

### Поверка

осуществляется по документу МП-209-0100-2019 «ГСИ. Анализаторы биохимические автоматические BS-240Pro. 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 водного раствора ионов кальция (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 8065-94/8067-94);
- 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-240Pro

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](mailto: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](http://www.vniim.ru)  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)  
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц  
RA.RU.311541