

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические моделей BS-230 и BS-240

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические моделей BS-230 и BS-240 (далее - анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины, а также ионов (Na^+ , K^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов 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 цереброспинальной жидкости или мочи). Принцип действия анализатора при измерении концентрации натрия, калия и хлора основан на измерении потенциалов электродов, используемых в опционально устанавливаемом ионоселективном блоке (блоке ISE).

Анализаторы состоят из управляющего модуля и аналитической системы. Обе части соединены между собой сетевым кабелем. Управляющий модуль включает в себя системный блок, монитор, клавиатуру, мышь и принтер. Аналитическая система включает в себя автозагрузчик проб, конвейер, диск проб и диск контролей, систему дозирования проб, диски реагентов, дозаторы реагентов, реакционный ротор, миксеры, систему охлаждения, мощную станцию, оптическую систему, блок ISE может поставляться дополнительно. Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

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



Рисунок 1а - Общий вид анализатора биохимического автоматического модели BS-230

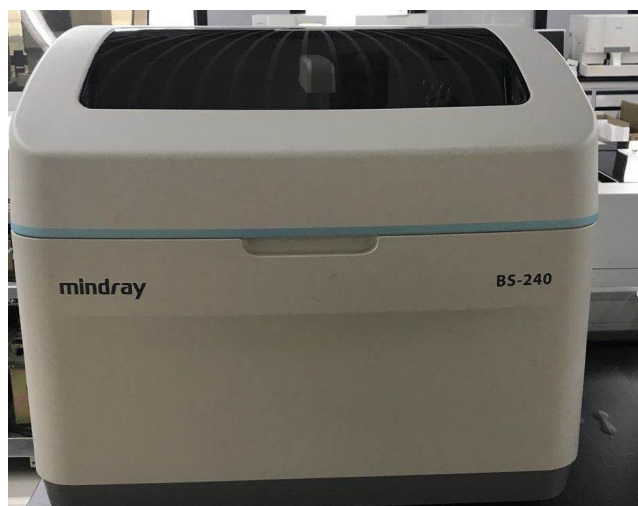


Рисунок 1б - Общий вид анализатора биохимического автоматического модели BS-240



Рисунок 2а – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки анализатора биохимического автоматического модели BS-230

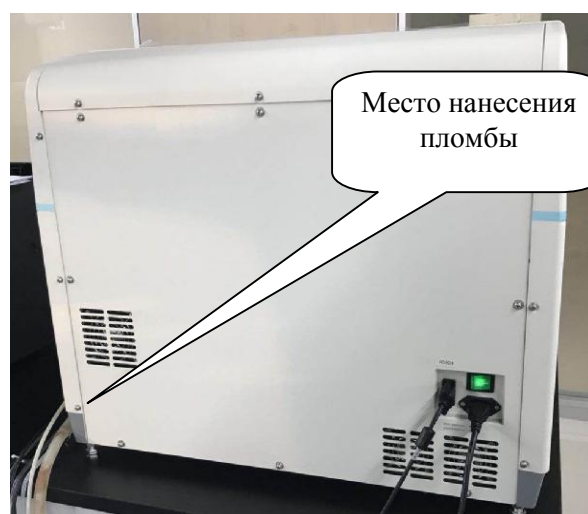
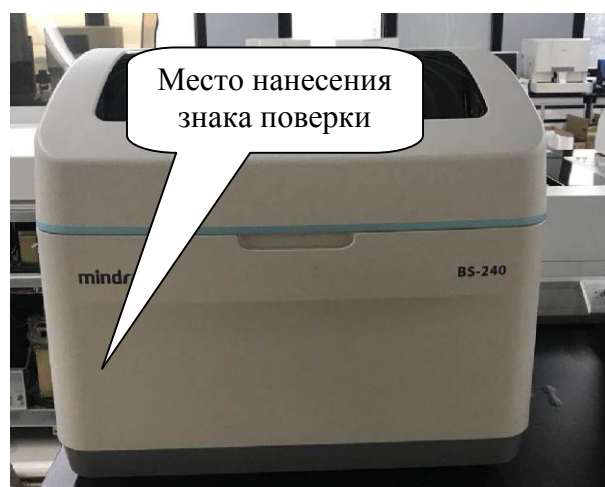


Рисунок 2б – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки анализатора биохимического автоматического модели BS-240

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические автоматические моделей BS-230 и BS-240 имеют встроенное и автономное программное обеспечение.

Основными функциями встроенного ПО анализаторов моделей BS-230 и BS-240 управление работой анализатора, обработка, передача и хранение результатов измерений. Основными функциями автономного ПО являются вывод на экран ПК диалогового окна интерфейса и измерительной информации, диагностика анализатора, настройка его параметров и калибровка, защита измерительной информации и калибровочных данных, вывод на экран ПК информации о версии автономного ПО анализатора.

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

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Анализаторы имеют защиту встроенного и автономного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений. Уровень защиты от преднамеренных и непреднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 встроенного ПО и автономного ПО анализаторов всех моделей «средний».

Все ПО является метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Встроенное ПО (в том числе опционального блока ISE)	Автономное ПО
Идентификационное наименование ПО	BS-230/BS-240Control	BS-230/BS-240 Operation Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже v 24.00	не ниже v 24.00.03
Цифровой идентификатор ПО	Ghjg412llkh235bk23hbh5bhv5m2vhge	Fbs244sdg645vdmnfbk87sdfbsdgh67be
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	MD-5	
Примечание – Контрольная сумма указана для версий, приведенных в таблице.		

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики анализаторов

Определяемые компоненты	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности, %*
	Молярной концентрации, ммоль/л	Массовой концентрации, мг/л	
Мочевина	от 2,0 до 32,0	от 120 до 1922	±15
Глюкоза	от 1,0 до 20,0	от 180 до 3603	±15
Холестерин	от 1,0 до 19,0	от 390 до 7347	±15
Натрий	от 10 до 435	от 229 до 10000	±10
Хлориды	от 15 до 395	от 532 до 14000	±10
Калий	от 1,0 до 200	от 39 до 7800	±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	82
Питание от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	220±22 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	1300
Габаритные размеры, мм, не более: – анализатор модели BS-230 – анализатор модели BS-240	695×585×600 860×660×550
Масса, кг, не более: анализатор модели BS-230 анализатор модели BS-240	130 130
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +30
- относительная влажность воздуха, %	от 35 до 85 (без конденсации)
- диапазон атмосферного давления, кПА	от 80 до 106,7
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический	BS-230 или BS-240	1 шт.
Блок ISE (опционально)	-	1 шт.
Комплект кабелей	-	1 компл.
Комплект ЗИП	-	1 компл.
Расходные материалы	-	1 компл.
CD с программным продуктом	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП 209-052-2018	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 209-052-2018 «ГСИ. Анализаторы биохимические автоматические моделей BS-230 и BS-240. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 10 октября 2018 г.

Основные средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011);
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- хлористый натрий «чда», ГОСТ 4233-77;

- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 8062-94/8064-94, ГСО 10228-2013), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99).

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 показано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационной документации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим моделей BS-230 и BS-240

Техническая документация фирмы «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd», КНР

Изготовитель

Фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», КНР
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057 P.R. China
Телефон(факс): +86 755 26582479 26582888 (+86 755 26582934 26582500)
Web-сайт: www.mindray.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
(ООО «Миндрей Медикал Рус»)
ИНН 7705815069
Адрес: 123022, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5
Юридический адрес: 123022, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41
Телефон (факс): (499) 553-60-36 ((495) 553-60-39)
Web-сайт: www.mindray.ru
E-mail: cis@mindray.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон/факс: (812) 251-76-01/(812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru
Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.