

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
для Государственного реестра средств измерений**



Директор Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский государственный
институт метрологии»

В. Л. Гуревич

» 06 2016

Анализаторы биохимические серий А, ВА	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>Р503254498 16</i>
--	---

Выпускают по документации фирмы "BioSystems S.A.", Испания.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические серий А, ВА (далее – анализаторы) предназначены для выполнения основных биохимических методик в клинично-диагностических отделениях (субстраты, ферменты, электролиты, турбидиметрия) методом измерения оптической плотности окрашенных растворов.

Область применения анализаторов - лаборатории медицинских учреждений, предприятия фармакологии, биотехнической промышленности, лаборатории по контролю окружающей среды.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы биохимические серий А, ВА представляют собой анализаторы открытого типа 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 термостатируемой системы Пельтье, иглы (с возможностью замены), позволяющей поддерживать температуры пробы 37° С, и дозирующей помпы. При помощи внешнего персонального компьютера возможно программирование объема пробы в пределах от 3 до 1250 мкл. Система дозирования позволяет при помощи трех шаговых двигателей перемещать иглу в 3-х осях координат. В течение 15-ти секундного цикла приготовления реакционной смеси система дозирования производит следующие действия: забор реактива, промывка внешней поверхности иглы, забор образца, промывка внешней поверхности иглы, сброс реактива и образца в реакционную ячейку, тщательная промывка внутренней и внешней поверхностей иглы.

Измерения оптической плотности пробы происходит непосредственно в ячейке ротора при помощи оптической системы считывания. Свет от галогено-



вой лампы, проходящей через выбранный фильтр, системы линз и ячейки ротора попадает на фотодиод, где преобразуется в электрический сигнал, который затем оцифровывается. Измерительная информация передается на внешний персональный компьютер, где при помощи программного обеспечения, исходя из полученного значения сигнала, рассчитывается оптическая плотность, и исходя из измеренной оптической плотности и калибровочной кривой, рассчитывается концентрация вещества.

Анализаторы изготавливаются следующих модификаций А 15, А 25, ВА 400.

Анализаторы модификаций А 25 имеют 6 свободных позиций для штативов под реагенты или пробы и три фиксированные позиции для контейнеров. Каждый штатив для реагентов имеет 10 позиций для контейнеров объемом 20 или 50 мл. Каждый штатив имеет 24 позиции для образцов пациента, калибраторов или контролей.

Анализаторы модификаций А 15 имеют 4 свободные позиции для штативов под реагенты или пробы и три фиксированные позиции для контейнеров. Каждый штатив для реагентов имеет 10 позиций для контейнеров объемом 20 или 50 мл. Каждый штатив имеет 24 позиции для образцов пациента, калибраторов или контролей.

Анализаторы модификаций ВА 400 имеют ротор для образцов на 135 позиций и ротор для реагентов на 88 позиций для емкостей объемом 20 и 60 мл.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении А к описанию типа.

Внешний вид анализаторов представлен на рисунке 1



Анализатор биохимический А 25



Анализатор биохимический А 15



Анализатор биохимический ВА400

Рисунок 1 – Внешний вид анализаторов биохимических А 15, А 25, ВА 400



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра для модификаций		
	A 15	A 25	BA 400
Длины волн пропускания установленных фильтров, нм	340; 405; 505; 535; 560; 600; 635; 670		
Разрешающая способность, Б	0,0001		
Диапазон показаний оптической плотности, Б	От минус 0,0500 до 3,0000	От минус 0,0500 до 2,5000	От минус 0,0500 до 3,5000
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,0000 до плюс 2,0000		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,0000 до плюс 0,5000 Б, Б	± 0,03		
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,5010 до 1,5000 Б, %	± 10,0		
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 1,5001 до 2,000 Б, %	± 20,0		
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,5001 до 2,0000 Б, %	2		
Напряжение питания от сети переменного тока, В	230 ± 23		
Максимальная потребляемая мощность, В·А	150	300	500
Диапазон рабочих температур окружающего воздуха, °С	от 10°С до 35°С		
Габаритные размеры, мм, не более	840 x 670 x 615	1080 x 695 x 510	1200 x 720 x 1258
Масса, кг, не более	45	70	210



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист эксплуатационной документации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- анализатор – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- методика поверки – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "BioSystems S.A.", Испания;
МРБ МП. 2088-2010 «Анализаторы биохимические А-15, А-25. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы соответствуют документации фирмы "BioSystems S.A.", Испания, ТР ТС 020/2011 (декларация о соответствии № ТС ВУ/112 11.01. ТР020 048 00436 от 19.01.2015, действительна до 13.01.2020, декларация о соответствии № ТС ВУ/112 11.01. ТР020 048 00428 от 09.01.2015, действительна до 29.12.2019).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для анализаторов, предназначенных для применения, либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025, действителен до 30.03.2019.

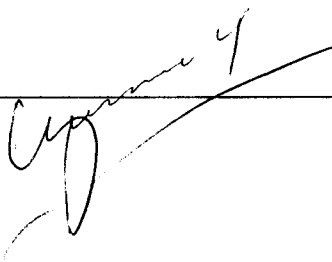
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "BioSystems S.A.", Испания
Адрес: Costa-Brava, 30, 08030 Barcelona, Spain / Испания

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РБ

ОДО "БелРесС"
220005 г. Минск улица Платонова 22-1103

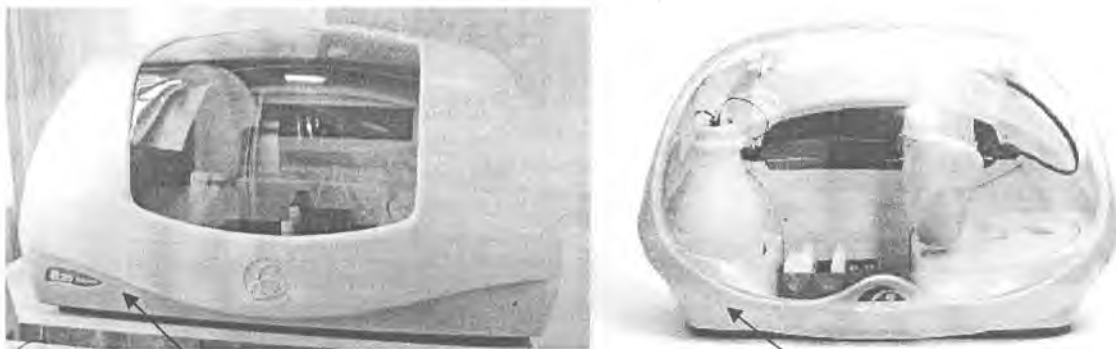
Начальник НИЦИСИиТ БелГИМ



С.В. Курганский



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)



Место нанесения отиска знака поверки



Место нанесения отиска знака поверки

Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на анализаторы

