

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л.Гуревич

2020



Анализаторы биохимические серий А, ВА, BTS	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>03 25 4498 19</u>
--	---

Выпускают по документации фирмы «BioSystems S.A.», Испания.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические серий А, ВА, BTS предназначены для выполнения основных биохимических методик в клинико-диагностических отделениях путем измерения оптической плотности окрашенных растворов.

Область применения анализаторов - исследования (in vitro) в лабораториях медицинских и ветеринарных учреждений, предприятиях фармакологии и биотехнической промышленности, а также в лабораториях контроля окружающей среды.

## ОПИСАНИЕ

Анализаторы биохимические серий А, ВА, BTS изготавливаются в трех модификациях:

- А15 (исполнения А15С, А25);
- ВА200 (исполнение ВА400);
- BTS350.

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 элементами Пельтье иглы (с возможностью замены), позволяющей поддерживать температуры пробы 37° С, и дозирующей помпы. При помощи внешнего персонального компьютера возможно программирование объема и соотношения реакционной смеси в широких пределах. Система дозирования в анализаторах серии А позволяет при помощи трех шаговых двигателей перемещать иглу в 3-х осях координат, а в анализаторах серии ВА за счёт роторной компоновки при помощи двух шаговых двигателей происходит перемещение в вертикальном и радиальном направлениях.

Система дозирования производит забор реактива, промывку внешней поверхности иглы, забор образца, промывку внешней поверхности иглы, сброс реактива и образца в реакционную ячейку, промывку внутренней и внешней



поверхности иглы, приготовление реакционной смеси в анализаторах A15 и A15C в течение 24 с, анализатора A25 - 15 с и анализатора BA200 - 18 с.

В анализаторе BA400 приготовление реакционной смеси состоит из отдельных этапов, при этом за счёт 9-ти секундного цикла увеличивается производительность.

Анализаторы серии BA оборудованы миксером для лучшей гомогенизации смеси, кроме того в анализаторе BA400 для увеличения производительности и уменьшения контаминации имеется дополнительный миксер.

Измерение оптической плотности пробы происходит непосредственно в ячейке ротора при помощи оптической системы считывания. В анализаторах серии A, свет от галогеновой лампы проходящий через выбранный фильтр, систему линз и ячейку ротора, попадает на фотодиод, где преобразуется в электрический сигнал, который затем оцифровывается. В анализаторах серии BA источником света необходимой длины являются LED, свет от которых делится на референсный и проходящий через реакционную кювету. Измеренная информация передается на 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 серии BTS350 представляют собой анализаторы открытого типа 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;
- две термостатируемые ячейки под стандартные кюветы;
- 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.

Требования предъявляемые к программному обеспечению анализаторов приведены в таблице.

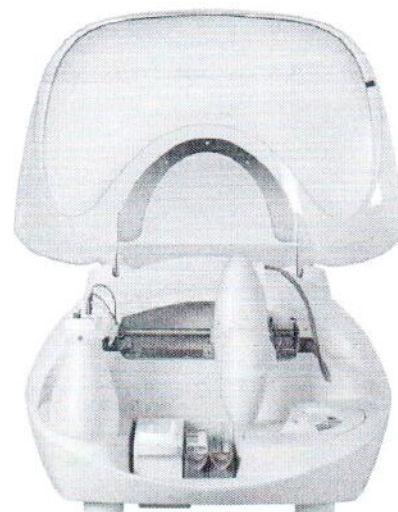
Анализатор биохимический	Идентификационное наименование применяемого программного обеспечения, версии, не ниже
A15	User SW – 3.3.2, Service SW – 3.2.0
A15C	User SW – 5.2.0, Service SW – 4.2.1
A25	User SW – 4.1.1, Service SW – 4.1.0
BA200	User SW – 5.1.4, Service SW – 5.1.4
BA400	User SW – 1.0.0, Service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

Внешний вид анализаторов приведен на рисунке 1.

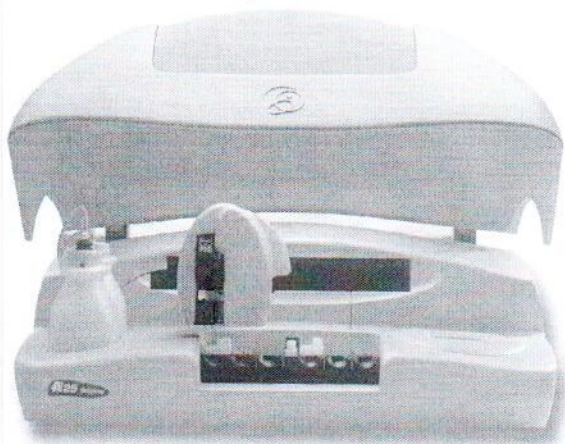




Анализатор биохимический А15



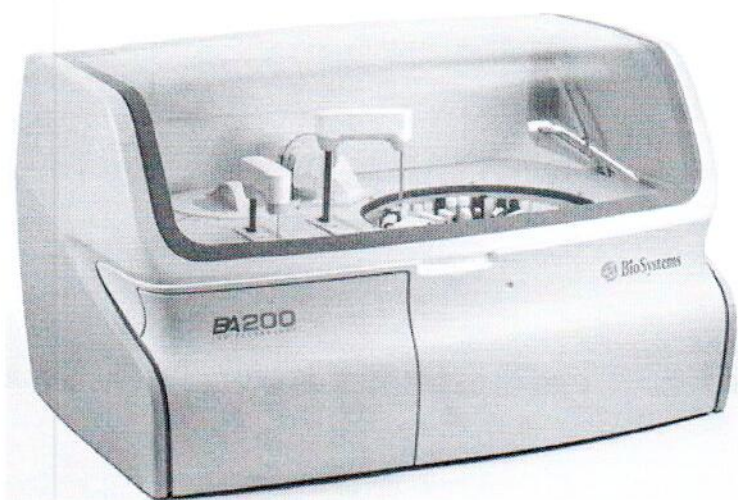
Анализатор биохимический А15С



Анализатор биохимический А25



Анализатор биохимический BTS350



Анализатор биохимический BA200



Анализатор биохимический BA400

Рисунок 1 - Внешний вид анализаторов биохимических серий А, ВА, BTS

Место нанесения знака поверки приведено в приложении А настоящего описания типа.



## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	Значение характеристики					
	A15	A15C	A25	BA200	BA400	BTS350
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 Б до 0,500 Б, Б	±0,030					
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	0,010					
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,501 до 2,000 Б, %	2,0					
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, В·А, не более	150	300	500	500	30	
Диапазон рабочих температур окружающего воздуха, °С	от 10 до 35					



## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- анализатор – 1 шт.;
- руководство пользователя – 1 шт.;
- методика поверки МРБ МП. 2088-2010\*;
- упаковка – 1 шт.

\* - поставляется по отдельному заказу

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «BioSystems S.A.», Испания.  
Методика поверки МРБ МП. 2088-2010.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы биохимические серий А, ВА, BTS соответствуют технической документации фирмы «BioSystems S.A.», Испания.

Анализаторы биохимические серий А, ВА, BTS соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии (декларация ЕАЭС № ВУ/112 11.01.ТР020 020 01559, срок действия 12.06.2023).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний  
средств измерений и техники БелГИМ

Адрес: г. Минск, Старовиленский тракт, 93  
тел. 334-98-13

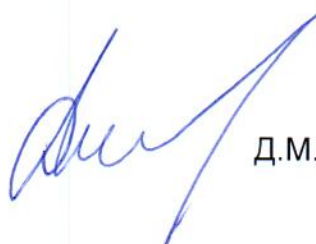
Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 1.0025 (действует до 30.03.2024)

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Фирма «BioSystems S.A.», Испания.

Costa Brava 30, 08030 Barcelona (Spain)

Начальник научно-исследовательского центра  
испытаний средств измерений и техники  
БелГИМ

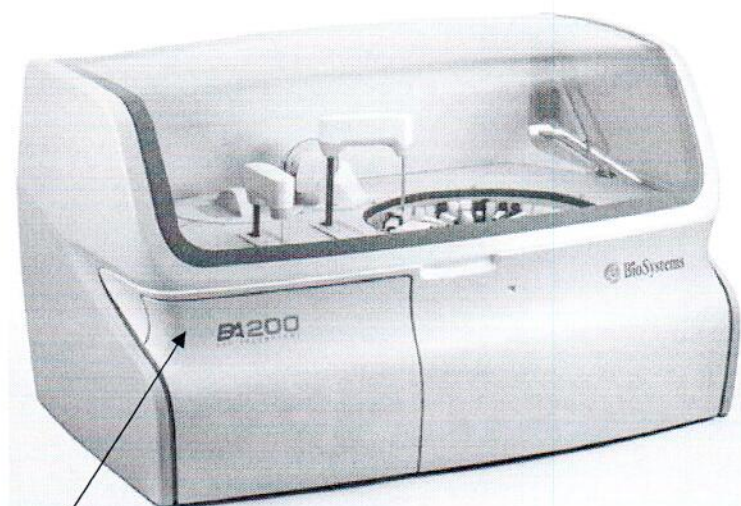


Д.М. Каминский



**Приложение А**  
(рекомендуемое)

Место нанесения знака поверки



Место нанесения  
знака поверки