

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18000 от 27 сентября 2024 г.

Срок действия до 27 сентября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:
Анализаторы биохимические А, ВА, BTS

Производитель:
«BioSystems S.A.», Испания

Документ на поверку:
МРБ МП.3988-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические А, ВА, BTS. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.09.2024 № 103

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



А.А.Бурак

Росстат

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 24 сентября 2024 г. № 18000

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы биохимические А, ВА, BTS

Назначение и область применения:

Анализаторы биохимические А, ВА, BTS (далее – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи, в ветеринарии.

Описание:

Анализаторы изготавливают в трех модификациях:

BTS (исполнения BTS, BTS-350);

А (исполнения А15, А15С, А25);

ВА (исполнение ВА200, ВА400).

Анализаторы модификации BTS представляют собой анализаторы 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;

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.

Анализаторы модификации А, представляют собой автоматические анализаторы 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 дозирующей иглы (с возможностью замены), системы термостатирования реакционной смеси резистивного типа для А15 и А15С и с элементами Пельтье для А25 позволяющей поддерживать температуру в 37 °С, и дозирующей помпы. При помощи внешнего персонального компьютера возможно

программирование объема и соотношения реакционной смеси в широких пределах. Анализаторы модификации А позволяют при помощи трех шаговых двигателей перемещать иглу в 3-х осях координат.

Система дозирования в анализаторах модификации А производит забор реактива, промывку внешней поверхности иглы, забор образца, сброс реактива и образца в реакционную ячейку, промывку внутренней и внешней поверхности иглы. Приготовление реакционной смеси происходит в течение 24-х секундного цикла у А15 и А15С и 15-и секундного у А25.

Измерение оптической плотности реакционной смеси происходит непосредственно в ячейке ротора при помощи оптической системы считывания. В анализаторах модификации А, свет от галогеновой лампы, проходящей через выбранный фильтр, системы линз и ячейки ротора попадает на фотодиод, где преобразуется в электрический сигнал, который затем оцифровывается. Измеренная информация передается на внешний 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 модификации ВА, представляют собой полностью автоматические аналитические системы для проведения биохимических исследований, в том числе с помощью турбидиметрии, включая анализ сыворотки, мочи, плазмы, спинномозговой жидкости и супернатанта с функциями пробоподготовки, очистки реакционных кювет. Определение вида, типа, объема и срока годности установленных на борт реагентов осуществляется неотключаемо активированным считывателем штрих-кодов. Формирование заявки исследований проб осуществляется самостоятельно персоналом или автоматической загрузкой данных из ЛИС (лабораторной информационной системы) с применением отдельного считывателя штрих-кодов для образцов. Управление осуществляется с внешнего персонального компьютера в режиме реального времени.

Анализаторы включают в себя следующие составляющие:

система считывания;

система дозирования;

оптическая система считывания результатов.

Система считывания в анализаторах ВА представлена считывателями штрих-кодов. Считыватель штрих-кода реагентов, неотключаемо активирован, с системой постоянного контроля состояния реагентов. Считыватель штрих-кода проб предназначен для того, чтобы вести учет, принимать и передавать данные по пациентам.

Система дозирования в анализаторах ВА состоит из термостатируемой резистивно дозирующей иглы и дозирующей помпы. Для увеличения производительности и улучшения качества результата в ВА400 используются отдельные три иглы для каждой составляющей реакционной смеси. Анализаторы ВА за счёт роторной компоновки используют по два шаговых двигателя для перемещения каждого манипулятора в вертикальном и радиальном направлениях.

Система дозирования в анализаторах ВА производит забор реактива и/или пробы, производит промывку внешней поверхности иглы, сброс набранного в реакционную

ячейку, промывку внутренней и внешней поверхности иглы. Для гомогенизации реакционной смеси предусмотрен миксер, в анализаторах ВА400 их два для увеличения производительности и уменьшения контаминации.

Измерение оптической плотности реакционной смеси происходит непосредственно в ячейке ротора при помощи оптической системы считывания. Источником света необходимой длины волны являются LED, свет от которых делится на референсный и проходящий через реакционную кювету. Измеренная информация передается на внешний 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.

Дата изготовления указана на маркировочной табличке.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение						
	A15	A15C	A25	BA200	BA400	BTS	BTS-350
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 2,000						
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 0,500 Б, Б	$\pm 0,050$						
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении оптической плотности, %, в диапазоне от 0,501 до 1,500 Б от 1,501 до 2,000 Б	$\pm 10,0$						
	$\pm 20,0$						
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						

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение					
	A15	A15C	A25	BA200	BA400	BTS
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от минус 0,050 до 3,000			от минус 0,200 до 3,500		от минус 0,200 до 3,500
Масса, кг, не более	45		70	160	210	4,29
Габаритные размеры, мм, не более	840×670 ×615		1080×695 ×510	1077×690 ×680	1200×720 ×1258	180×245 ×438
Потребляемая мощность, В·А, не более	150		300	500		5
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 35		от 10 до 35		от 10 до 35	
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более						
	75		85		85	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор*	1
Руководство пользователя	1
*Исполнение в зависимости от заказа	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3988-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические А, ВА, BTS. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.3988-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические А, ВА, BTS. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Контрольные образцы сыворотки крови человека (уровни 1 и 2) (Biochemistry Control Serum I (Human), кат. № 18042, Biochemistry Control Serum II (Human), кат. № 18043), производства «BioSystems S.A.», Испания
Контрольные растворы нигрозина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП.3988-2024
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Исполнение	Номер версии ПО (идентификационный номер)
A15	не ниже 4.1.0*
A15C	не ниже 5.2.0*
A25	не ниже 4.1.0*
BA200	не ниже 5.6.0*
BA400	не ниже 5.6.0*
BTS	не ниже 94976cf5*
BTS-350	не ниже 2.42*
*При условии неизменности метрологически значимой части	

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы биохимические А, ВА, BTS соответствуют требованиям документации производителя (руководство пользователя).

Производитель средств измерений
«BioSystems S.A.», Испания
Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)
Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Телефон: +375 17 374-55-01
факс: +375 17 244-99-38
e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

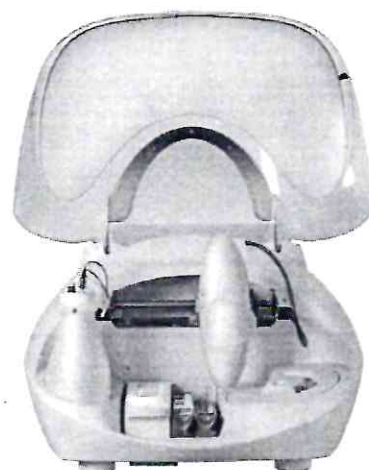


А.В. Казачок

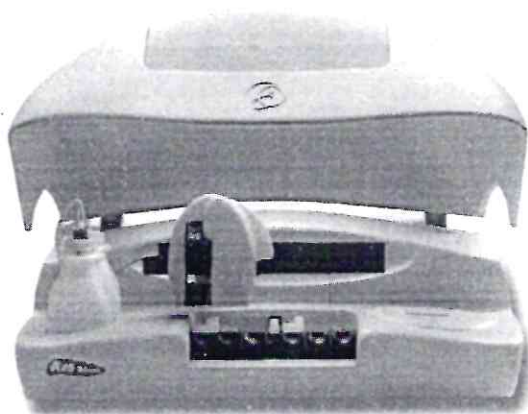
Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Анализатор биохимический А15



Анализатор биохимический А15С



Анализатор биохимический А25

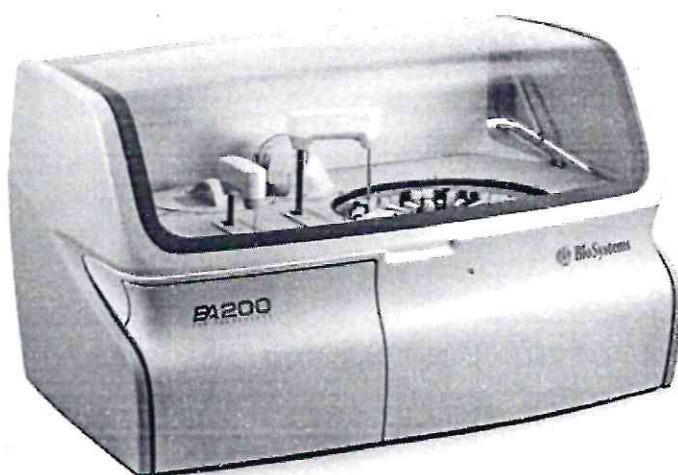


Анализатор биохимический BTS



Анализатор биохимический BTS-350

Рисунок 1.1 – Фотографии общего вида анализаторов биохимических А, BTS
(изображение носит иллюстративный характер)



Анализатор биохимический BA200



Анализатор биохимический BA400

Рисунок 1.2 – Фотография общего вида анализаторов биохимических ВА
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография маркировки анализаторов биохимических А, ВА, BTS
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

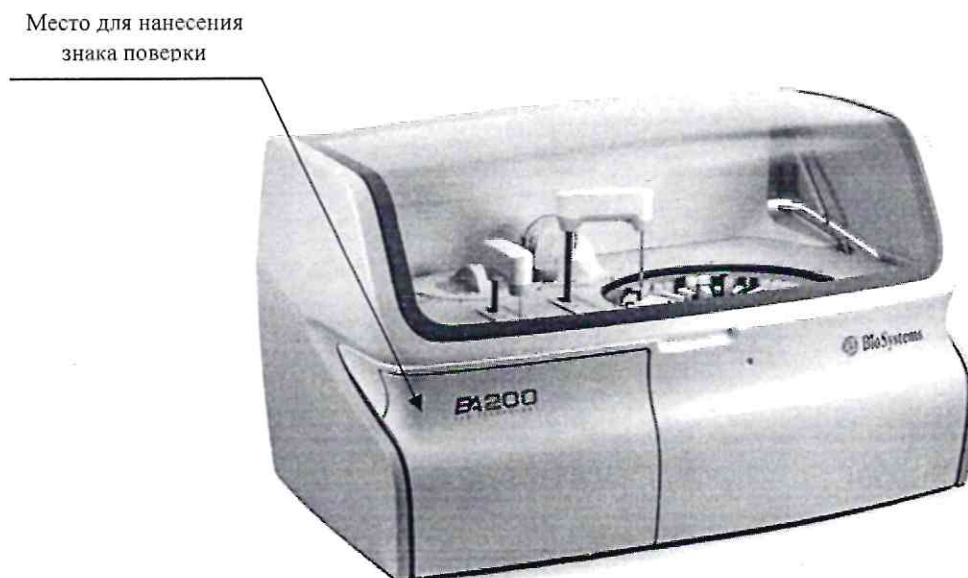


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки