

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЗЯРЖАЎНЫ КАМІТЭТ
ПА СТАНДАРТЫЗАЦЫІ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18120 от 4 ноября 2024 г.

Срок действия до 4 ноября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы биохимические автоматические Biossays

Производитель:

«Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.4037-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические Biossays. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 04.11.2024 № 119

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 4 ноября 2024 г. № 18120

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы биохимические автоматические Biossays.

Назначение и область применения:

Анализаторы биохимические автоматические Biossays (далее - анализаторы) предназначены для количественного измерения биохимических аналитов в биологических жидкостях человека (сыворотке и плазме крови, моче и спинномозговой жидкости) при диагностике in vitro.

Область применения – измерения при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Анализаторы выполняют количественный анализ методом абсорбционной спектрометрии. Метод измерения основан на принципе селективного поглощения света растворами (закон Ламберта-Бера). Цвет окрашенных растворов зависит от концентрации веществ. Чем выше концентрация, тем темнее цвет. Концентрацию раствора можно измерить, оценив глубину цвета оптическим методом. Согласно закону Ламберта-Бера ослабление пучка света в растворе пропорционально коэффициенту поглощения, концентрации раствора и толщине слоя, через который проходит свет.

Анализаторы выпускаются в исполнениях: Biossays 240, Biossays 240 Plus и Biossays C8.

Анализаторы Biossays 240 и Biossays 240 Plus выполнены в моноблочном настольном исполнении.

Анализаторы Biossays C8 состоят из биохимического модуля и модуля области проб.

Анализаторы автоматически выполняют дозирование пробы, дозирование реагента, перемешивание, инкубацию, промывку, измерения и расчет результатов.

Анализаторы имеют встроенное и прикладное программное обеспечение (ПО). Встроенное ПО обеспечивает выполнение измерений, обработку, отображение, хранение и передачу результатов измерений. Программное обеспечение идентифицируется путем вывода номера версии на монитор компьютера и имеет программные средства защиты (пароль) от стороннего вмешательства.

Общий вид анализаторов представлен в приложении 1.

Места нанесения знака поверки средств измерений показаны в приложении 2.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование аналита, единица измерения	Диапазон измерений	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО), %
Альбумин (Albumin), г/л	от 1 до 60	3,0
Щелочная фосфатаза (Alkaline phosphatase), МЕ/л*	от 5 до 1000	3,0
Аспартат-аминотрансфераза (AST), МЕ/л	от 5 до 800	3,0
Желчные кислоты (Bile acids), мкмоль/л	от 2 до 200	7,0
Билирубин прямой (Bilirubin Direct), мкмоль/л	от 2 до 300	5,0
Билирубин общий (Bilirubin Total), мкмоль/л	от 0,86 до 300,00	5,0
Кальций (Calcium), ммоль/л	от 0,20 до 3,75	3,0
Холестерин (Cholesterol), ммоль/л	от 0,1 до 22,0	3,0
Креатининкиназа (СК Total), МЕ/л	от 7 до 1000	3,0
Креатинин (Creatinine), мкмоль/л	от 3 до 1500	3,0
γ – глутамилтрансфераза (gamma-GT), МЕ/л	от 2,5 до 600,0	3,0
Глюкоза (Glucose), ммоль/л	от 0,14 до 25,00	3,0
Железо (Iron), мкмоль/л	от 0,3 до 72,0	5,0
Лактат (Lactate), ммоль/л	от 0,2 до 15,0	5,0
Лактатдегидрогеназа (LDH), МЕ/л	от 5 до 800	3,0
Липаза (Lipase), МЕ/л	от 3 до 300	5,0
Фосфор (Phosphate Inorganic), ммоль/л	от 0,06 до 4,00	3,0
Общий белок (Protein Total), г/л	от 5 до 150	3,0
Трансферрин (Transferrin), г/л	от 0,20 до 4,00	3,0
Мочевая кислота (Uric Acid), ммоль/л	от 10 до 1190	7,0
Мочевина (Urea), ммоль/л	от 0,25 до 40,00	7,0
* МЕ - международная единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, эквивалентна единице массы согласно международному соглашению Комитета биологической стандартизации при Всемирной организации здравоохранения.		

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение	
	Biossays 240, Biossays 240 Plus	Biossays C8
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240	
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60	
Потребляемая мощность, В·А, не более	600	3600
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	730×500×620	1770×1180×1350
Масса, кг, не более	68	620
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации), %, не более	от 10 до 30 70	
Условия хранения: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации), %, не более	от -20 до 55 93	

Комплектность анализаторов указана в таблицах 3, 4.

Таблица 3 – Комплектность анализаторов биохимических автоматических Biossays 240, Biossays 240 Plus

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический Biossays*	1 шт.
Системный блок компьютера	1 шт.
Монитор	1 шт.
Клавиатура, мышь**	1 компл.
Соединительный кабель монитора	1 шт.
Стандартные пробирки	1 упак. (500 шт.)
Кювета многоразового использования	2 шт.
Адаптер для пробок	1 упак. (45 шт.)
Емкость с крышкой для реагента (50 ml)	5 шт.
Емкость с крышкой для реагента (30 ml)	50 шт.
Емкость с крышкой для реагента (10 ml)	50 шт.
Сенсор уровня рабочей жидкости АВ	2 шт.
Сенсор уровня воды	1шт.
Сенсор уровня промывающего раствора	1шт.
Сенсор уровня сброса реагентов	1шт.
Сенсор уровня сброса промывки	1шт.
Емкость для сбора жидкости	2 шт.
Емкость для промывочного раствора	2 шт.
Блок очистки иглы	1шт.
Игла (Ø0,25×40 mm)	1шт.
Кабель загрузки данных	1шт.
Кабель питания	3 шт.
Кабель DB 9/F	1 шт.
Кабель RS-232	1 шт.
Гаечный ключ	1 шт.
Отвертка	3 шт.
Шестигранный ключ**	1 шт.
Референсный электрод**	1 шт.
Ионоселективный электрод**	1 шт.
Штифт электрода	1 шт.
Ключ от крышки анализатора	2 шт.
Распаковочный инструмент**	1 шт.
Руководство по эксплуатации «Анализатор биохимический автоматический Biossays»	1 экз.
* исполнение в зависимости от заказа	
** поставляются дополнительно по отдельному заказу	

Таблица 4 – Комплектность анализаторов биохимических автоматических Biossays C8

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический Biossays C8	1 шт.
Системный блок компьютера	1 шт.
Монитор	1 шт.
Клавиатура, мышь*	1 компл.
Соединительный кабель монитора	1 шт.
Стандартные пробирки (500 шт.)	1 упак.
Инструмент для чистки иглы	4 шт.
Инструмент для позиционирования	4 шт.
Трубка отходов 1м	1 шт.
Инструмент для распаковки	1 шт.
Разводной ключ	2 шт.
Кабель питания	2 шт.
Отвёртка	2 шт.
Кабель RS-232	2 шт.
Модуль ИСЭ*	1 шт.
Электрод K^{+} *	1 шт.
Электрод Na^{+} *	1 шт.
Электрод Ca^{2+} *	1 шт.
Электрод Cl^{-} *	1 шт.
Электрод pH*	1 шт.
Электрод Ref*	1 шт.
Емкость для реагентов (20 ml)	10 шт.
Емкость для реагентов (70 ml)	10 шт.
Крышка для ёмкости реагентов (20 ml)	10 шт.
Крышка для ёмкости реагентов (70 ml)	10 шт.
Ключ от крышки анализатора	4 шт.
Подставка для кювет	4 шт.
Емкость для отходов	2 шт.
Набор шестигранных ключей	1 шт.
Кабель LAN	5 шт.
Кабель загрузки данных	1 шт.
Защита реакционного диска	3 шт.
Реакционный диск	1 шт.
Руководство по эксплуатации «Анализатор биохимический автоматический Biossays C8»	1 экз.
* поставляются дополнительно по отдельному заказу	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4037-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические Biossays. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): сведения отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: техническая документация (руководства пользователя) фирмы «Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.», Китайская Народная Республика;

методику поверки: МРБ МП.4037-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические Biossays. Методика поверки».

Перечень средств поверки указан в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средства поверки
Комплект контрольных образцов состава сыворотки крови Human Assayed multi-sera Level 2 (HUM ASY CONTROL 2), Level 3 (HUM ASY CONTROL 3) фирмы «Randox Laboratories Ltd», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
Прибор измерительный ПИ-002/1, от 5 % до 98 %, $\Delta = \pm 3$ %; от 5 °C до 40 °C, $\Delta = \pm 0,5$ °C
Примечание – Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью

Идентификация программного обеспечения: указана в таблице 5.

Таблица 5

Исполнение анализатора	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения, не ниже
Biossays 240	1.15
Biossays 240 Plus	1.15
Biossays C8	V1

Разработчиком программного обеспечения является фирма «Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.», Китайская Народная Республика.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя:

Анализаторы биохимические автоматические Biossays соответствуют требованиям технической документации (руководство по эксплуатации) фирмы «Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.», Китайская Народная Республика.

Производитель средств измерений:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.,

Китайская Народная Республика,

адрес: No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China,

тел.: +86-755-21536601, e-mail: gs.snb@snibe.cn

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,

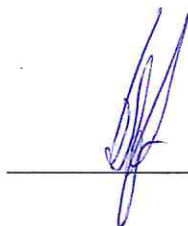
адрес: адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,

тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: csm@csmbrst.by

Приложение: 1. Фотографии средств измерений на 2 листах.

2. Схема с указанием мест для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора
РУП «Брестский ЦСМС»



Н.И. Бусень

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии средств измерений



Biossays 240

Biossays 240 Plus

Рисунок 1.1 – Общий вид анализаторов биохимических автоматических Biossays

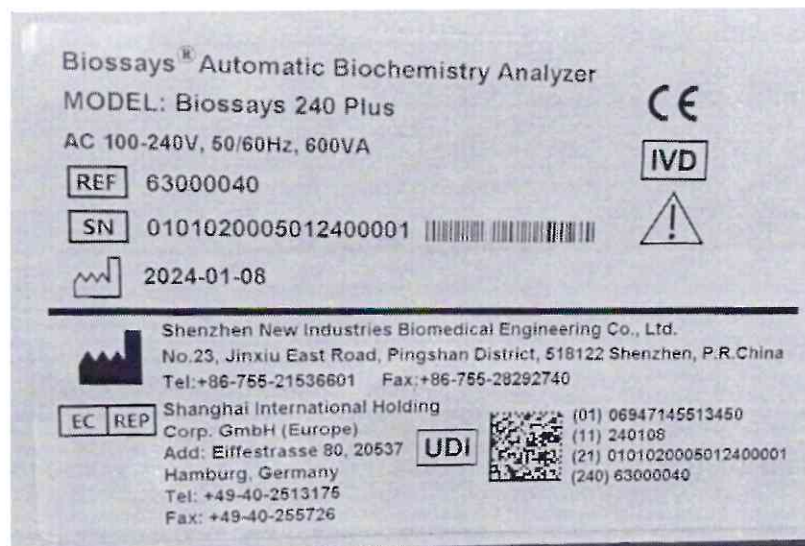


Рисунок 1.2 – Маркировка анализаторов биохимических автоматических Biossays 240 и Biossays 240 Plus



Рисунок 1.3 – Общий вид анализаторов биохимических автоматических Biossays C8

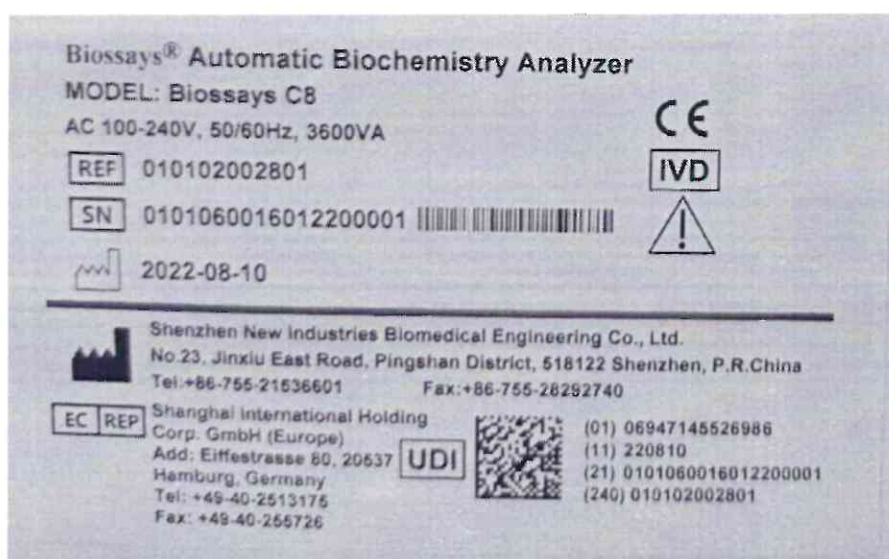


Рисунок 1.4 – Маркировка анализаторов биохимических автоматических Biossays C8

Приложение 2 (обязательное)

Схема с указанием мест для нанесения
знака поверки средств измерений

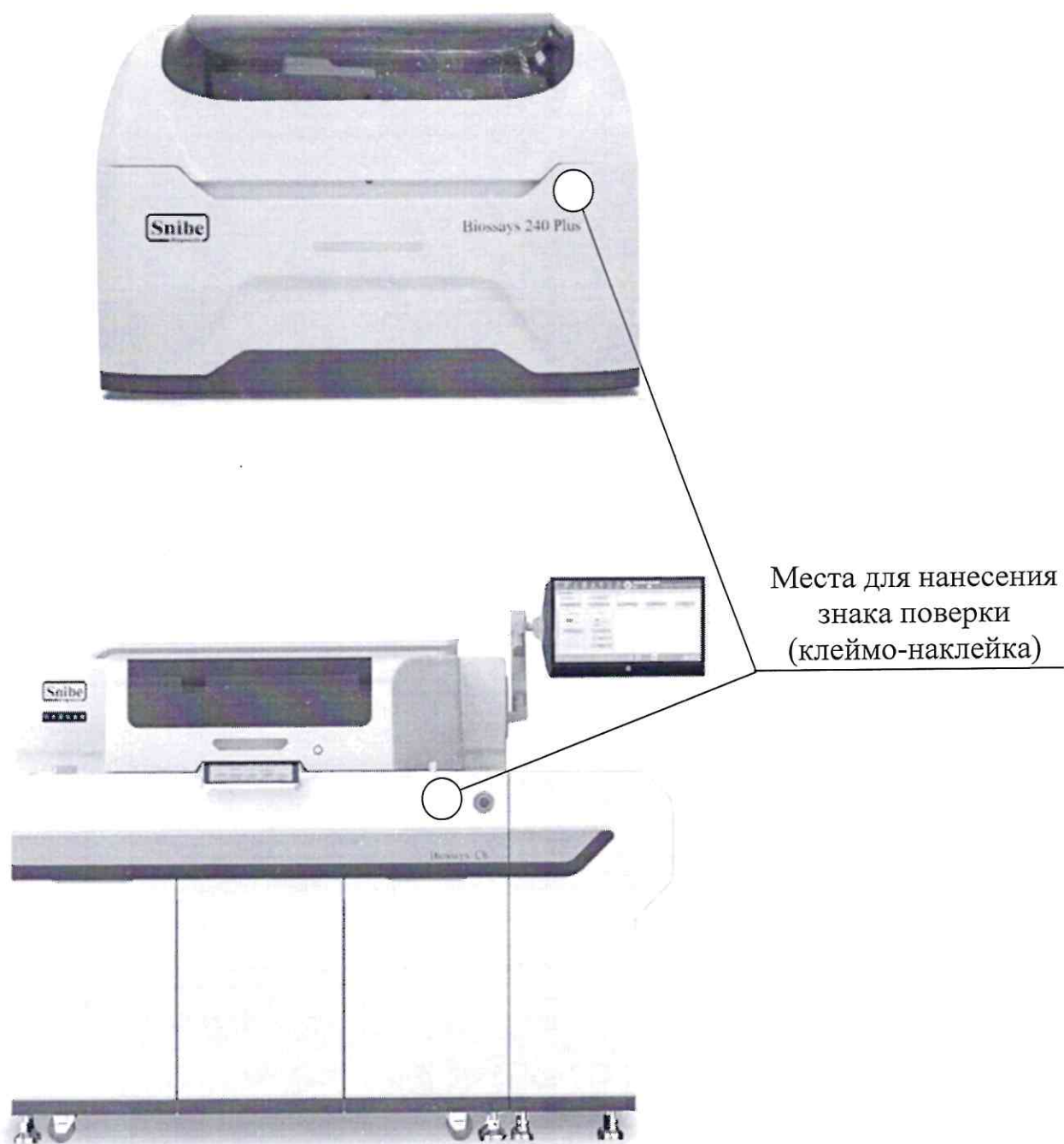


Рисунок 2.1 – Схема с указанием мест для нанесения знака поверки анализаторов биохимических автоматических Biossays