

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы лабораторные автоматические биохимические ВА200

#### Назначение средства измерений

Анализаторы лабораторные автоматические биохимические ВА200 (далее – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб и концентрации ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$  и  $\text{Li}^+$  в биологических жидкостях при проведении биохимических исследований.

#### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы и последующем пересчете полученного значения с помощью встроенных программ в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Оптическая система посредством светодиодов и светофильтров производит монохроматический поток света, который проходит через измерительную кювету с реакционной смесью и попадает в систему считывания (два фотодиода), где преобразуется в электрический сигнал, который далее в оцифрованном виде поступает в микропроцессорный блок.

Результат измерений отображается на мониторе подключенного к анализатору ПК в виде значений оптической плотности и концентрации образца.

В анализаторы встроены интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания 340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 нм.

Реакционная смесь подготавливается в термостатируемом при плюс 37 °С реакционном роторе из оптического пластика, состоящего из 120 измерительных кювет (минимальный объем реакционной смеси 180 мкл, максимальный - 440 мкл). Для этого в измерительные кюветы реакционного ротора в соответствии с заданной программой автоматически с помощью манипуляторов загружаются из ротора образцы исследуемых проб и из ротора реагентов необходимые реагенты. Для дозирования применяется высокоточная помпа с керамическим поршнем, объем дозирования для исследуемых проб - от 2 до 40 мкл, для реагентов - от 10 до 450 мкл.

Ионоселективный модуль ISE (дополнительная опция) служит для определения концентрации ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$  и  $\text{Li}^+$  в сыворотке, плазме и моче.

Анализатор снабжен моечной станцией для автоматического удаления опасных отходов и промывки измерительных кювет ротора.

Управление и обработка результатов измерений проводится с помощью ПК.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора ВА200

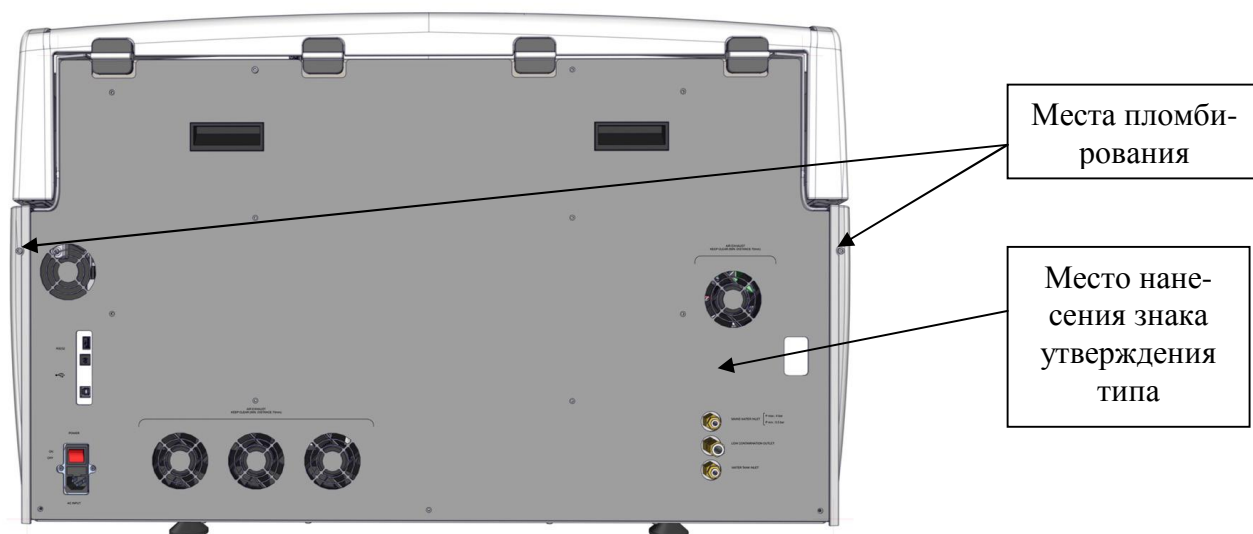


Рисунок 2 – Места пломбирования анализатора и нанесения знака утверждения типа (вид сзади)

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО), необходимое для функционирования анализаторов, состоит из встроенного ПО, прошитого в энергонезависимую память микроконтроллеров анализаторов, и управляющего внешнего ПО (Software), устанавливаемого на персональный компьютер (ПК) с предустановленной операционной системой Windows. В свою очередь внешнее ПО, установленное на ПК, подразделяется на два типа пользовательское ПО - User Software и сервисное ПО - Service Software.

Анализаторы могут быть связаны с ПК, посредством последовательного интерфейса RS232 (через COM - порт) или USB. Встроенное ПО используется эксклюзивно прибором. Управляющее ПО осуществляет контроль и управление всеми этапами операции, начиная от позиционирования отдельных частей и заканчивая тестами самодиагностики, выдавая команды встроенному ПО для выполнения команд низкого уровня. Также в задачу ПО входит получение информации от анализатора относительно измеренной оптической плотности, пересчет её в требуемые диагностические величины (концентрацию веществ), ведение баз данных.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.  
Защита внешнего программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний», встроенного – «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО: -пользовательское -сервисное -встроенное	BA200 User Software BA200 Service Software -
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже: -пользовательское -сервисное -встроенное	4.0.0 4.0.0 3.00.0

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от -0,2 до 3,5
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 3,5
Диапазон измерений концентрации ионов, ммоль/дм <sup>3</sup> : Li <sup>+</sup> K <sup>+</sup> Na <sup>+</sup> Cl <sup>-</sup>	от 0,2 до 5,0 от 0,2 до 40, от 20 до 200 от 25 до 200
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности, %	2
Пределы допускаемых значений относительной погрешности измерений концентрации ионов, %: Li <sup>+</sup> K <sup>+</sup> Na <sup>+</sup> Cl <sup>-</sup>	±15 ±15 ±10 ±15
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерений концентрации ионов Li <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Na <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> , %	3,5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания, В при частоте, Гц	110±11 или 220±22 50/60
Потребляемая мощность, Вт, не более	500
Габаритные размеры (Длина×Ширина×Высота), мм, не более	1077×690×680
Масса, кг, не более	166

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %, не более	от +10 до +28 85

### Знак утверждения типа

наносится на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализаторов

Наименование изделия	Обозначение	Количество, шт.
Анализатор лабораторный автоматический биохимический ВА200	-	1
Принадлежности:		
пустые бутылочки для реагентов (60 мл)	-	20
пустые бутылочки для реагентов (20 мл)	-	10
наклейки для бутылочек	-	50
реакционный ротор	-	10
ротор проб и реагентов	-	1
педиатрические пробирки	-	1000
бутылка концентрата моющего раствора (500 мл)	-	1
адаптеры для пробирок	-	90
адаптеры для педиатрических пробирок	-	45
DVD с программой и руководством пользователя	-	1
сетевой кабель (европейский тип)	-	1
сетевой кабель (американский тип)	-	1
USB кабель	-	1
предохранители	-	2
соединительная трубка со штуцером, для дистиллированной воды - толстая синяя трубка (3 м)	-	1
соединительная трубка для дистиллированной воды - тонкая синяя трубка (3 м)	-	1
соединительная трубка для емкости отходов - красная трубка (3 м)	-	1
Аксессуары модуля ISE <sup>1)</sup> :		
картридж реагента	-	1
Na <sup>+</sup> электрод	черная надпись	1
K <sup>+</sup> электрод	черная надпись	1
Cl <sup>-</sup> электрод	зеленая надпись	1
Li <sup>+</sup> электрод <sup>1)</sup>	зеленая надпись	1
пустой электрод	-	1
референсный электрод	-	1
моющий раствор для ISE	-	1
дилуэнт для мочи ISE	-	1
Инструкция по распаковке	-	1 экз.
Руководство пользователя	-	1 экз.
Методика поверки	-	1 экз.

<sup>1)</sup> Поставляется в соответствии с заказом.

### **Поверка**

осуществляется по документу МП 73978-19 «Анализаторы лабораторные автоматические биохимические ВА200». Методика поверки», утвержденному ФБУ «ЦСМ Московской области» (Центральное отделение) 25 июля 2018 г.

Основные средства поверки:

- комплект мер оптической плотности КМОП-Н (рег. № 52362-13), абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более  $\pm 0,07$  Б;

- ГСО 7780-2000 СО состава раствора ионов лития, ГСО 10228-2013 СО состава раствора ионов натрия (Na-10), ГСО 7771-2000 СО состава раствора ионов калия, ГСО 7813-2000 СО состава раствора хлорид ионов, относительная погрешность измерений концентрации ГСО не более  $\pm 1$  %.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых кондуктометров с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

**Сведения о методиках (методах) измерений**  
приведены в эксплуатационном документе.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам лабораторным автоматическим биохимическим ВА200**

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

ГОСТ 8.557-2007 ГСИ. Государственная поверочная схема для СИ спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн от 0,2 до 50,0 мкм, диффузионного и зеркального отражений в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм

Техническая документация «BioSystems S.A.», Испания

### **Изготовитель**

«BioSystems S.A.», Испания

Адрес: Costa Brava, 30, 08030 Barcelona – Spain (Испания)

Тел.: +(34 93) 311 00 00

Факс: +(34 93) 346 77 99

Web-сайт: [http:// www.biosystems-sa.com](http://www.biosystems-sa.com)

E-mail: [biosystems@biosystems.es](mailto:biosystems@biosystems.es)

### **Заявитель**

Представительство Общества «БиоСистемс С.А.» (Испания)

ИНН 9909050460

Адрес: 123100, г. Москва, Краснопресненская набережная, д. 12, пом. 1206

Тел.: +7 (495) 792-38-28

Факс: +7 (495) 792-38-27

E-mail: [info@biosystems-sa.ru](mailto:info@biosystems-sa.ru)

**Испытательный центр**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Московской области»

Адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, рабочий поселок Менделеево

Тел.: +7 (495) 546-45-00

Факс: +7 (495) 546-45-01

Web-сайт: <http://www.mencsm.ru>

E-mail: [info@mencsm.ru](mailto:info@mencsm.ru)

Аттестат аккредитации ФБУ «ЦСМ Московской области» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30083-14 от 07.02.2014 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.