

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы полуавтоматические биохимические BS-3000M

Назначение средства измерений

Анализаторы полуавтоматические биохимические BS-3000M (далее - анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также, хлорид-ионов и ионов кальция (Cl^- , Ca^{2+}) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на фотометрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей.

Прибор состоит из системы управления (однокристальный микрокомпьютер, сенсорный экран), системы термостатирования проб и реагентов, оптической и измерительной системы, системы всасывания с перистальтическим насосом, встроенного термопринтера и др.

Набор из 7 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 620 нм. Прибор выполняет 15 анализов по конечной точке ориентировочно за 60 секунд. Количество результатов измерений в памяти прибора: 6000. Количество результатов контроля качества в памяти прибора 5000.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора полуавтоматического биохимического BS-3000M



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы полуавтоматические биохимические BS-3000M имеют встроенное программное обеспечение «BS3000BV1.1.7.1R_20170109.bin», которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра данных памяти и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализатор.

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	BS3000BV1.1.7.1R_20170109.bin
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1,0
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) *	980890C9526E3128D04B5C1C692B8B66
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5
* Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Определяемые компоненты	Значения		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %*
	молярной концентрации, ммоль/л	массовой концентрации, мг/л	
Мочевина	от 2,0 до 50,0	от 120 до 3000	±15
Глюкоза	от 1,0 до 22,0	от 180 до 3960	±15
Холестерин	от 1,0 до 19,4	от 390 до 7500	±15
Хлориды	от 10 до 130	от 355 до 4615	±10
Кальций	от 0,5 до 5,0	от 20 до 200	±10

Продолжение таблицы 2

* Метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения образцов.

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	220±22 50±1
Потребляемая мощность, В·А, не более	150
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	400×430×185
Масса, кг, не более	8,5
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха (без конденсации), % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +10 до +30 от 30 до 70 от 86 до 106
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор полуавтоматический биохимический BS-3000М	-	1 шт.
Лампа фотометрическая	-	1 шт.
Предохранители	-	2 шт.
Бумага для принтера	-	1 шт.
Стилуc	-	1 шт.
Трубки	-	2 шт.
Расходные материалы (набор реагентов для клинических анализов) *	-	1 компл.
Руководство пользователя	-	1 экз.
Сетевой кабель	-	1шт
Методика поверки	МП-209-051-2018	1 экз.
* Комплектация расходных материалов определяется требованиями заказчика.		

Поверка

осуществляется по документу МП-209-051-2018 «ГСИ. Анализаторы полуавтоматические биохимические BS-3000М. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25 июня 2018 г.

Основные средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочеви́на, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- стандартные образцы состава растворов ионов кальция (ГСО 8065-94 – 8067-94);
- стандартные образцы состава растворов хлорид-ионов (ГСО 10227-2013);

- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011).

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на анализаторы, как указано на рисунке 2.

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

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам полуавтоматическим биохимическим BS-3000M

Техническая документация фирмы «Sinnowa Medical Science & Technology Co., Ltd.», Китай

Изготовитель

Фирма «Sinnowa Medical Science & Technology Co., Ltd.», Китай
Адрес: Sinnowa Medical Science & Technology Co., Ltd., Baoshan Road 7, Qilin Street, Jiangning, Nanjing, China
Телефон: 86-25-84127188
Факс: 86-25-84127199
Web-сайт: www.sinnowa.com

Заявитель

Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН»)
Адрес: 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а
Телефон: (495) 980-63-39, (495) 980-63-38
Факс: (495) 980-66-79
E-mail: sale@diakonlab.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон/факс: (812) 251-76-01/(812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.