

Приложение № 8  
к сведениям о типах средств  
измерений, прилагаемым  
к приказу Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «31» декабря 2020 г. № 2375

Лист № 1  
Всего листов 5

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические лабораторные автоматические ВА400 с принадлежностями

### Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические лабораторные автоматические ВА400 с принадлежностями (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также ионов ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Li}^+$ ) в биологических жидкостях.

### Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов биохимических лабораторных автоматических ВА400 с принадлежностями основан на колориметрическом методе измерения биохимических определяемых компонентов и потенциометрическом – для концентрации ионов ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Li}^+$ ) с помощью модуля ISE (ионоселективные электроды), который устанавливается дополнительно. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (сыворотки, мочи, цереброспинальной жидкости или гемолизата).

Конструктивно анализаторы состоят из четырех устройств: анализирующего устройства (система подачи проб, система подачи реагентов, реакционная система, узел промывки кюветы, оптическая система, узел миксера); управляющего устройства (компьютер с настроенным системным программным обеспечением); устройства вывода результатов (принтер, используемый для распечатки результатов тестов и других данных) и ISE-модуля, который устанавливается дополнительно и может комплектоваться электродами ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Li}^+$ ) от одного до четырех. Система подачи проб состоит из следующих узлов: узел карусели, сканер штрих-кода, узел дозатора, контейнеры для сбора отходов.

Оптическая система в качестве источника света включает светодиод и твердотельный фильтр, в качестве системы считывания – главный фотодиод и референсный фотодиод. Оптическая система посредством светодиодов и светофильтров обеспечивает монохроматический поток света, который проходит через измерительную кювету с реакционной смесью и попадает в систему считывания, где преобразуется в электрический сигнал, который далее в оцифрованном виде поступает в микропроцессорный блок. Референсный фотодиод служит для установления опорного значения, а главный фотодиод – для определения оптической плотности реакционной смеси.

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

Для образцов пациента применяется буквенно-цифровая идентификация.

Дополнительно, при наличии разработанных методик, анализаторы могут использоваться для измерений иных компонентов, включая субстраты, ферменты, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты.

Результаты измерений представляются в виде молярной (массовой) концентрации определяемых компонентов в ммоль/дм<sup>3</sup> (мг/дм<sup>3</sup>).

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 анализаторов биохимических лабораторных автоматических ВА400 с принадлежностями



Место нанесения  
пломбы

а) обозначение места нанесения пломбы

Место нанесения  
знака поверки



б) обозначение места нанесения знака поверки

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

### Программное обеспечение

Анализаторы биохимические лабораторные автоматические ВА400 с принадлежностями имеют автономное программное обеспечение на базе ОС Windows 7/ Windows 10.

Основными функциями автономного ПО анализаторов биохимических лабораторных автоматических ВА400 с принадлежностями является управление работой анализатора, просмотр результатов, изменение настроечных параметров анализатора, передача и хранение данных.

Структура программного обеспечения имеет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации анализатора.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ВА400 (X.Y.Z)*
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	3.0.0
Цифровой идентификатор ПО	A2152F7573E19C8E1523619E1D3CB21A**
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	MD5
*- X.Y.Z номер версии не ниже 3.0.0	
**- контрольная сумма указана для версии 3.0.0	

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений молярной концентрации, ммоль/дм <sup>3</sup>	Диапазон измерений массовой концентрации, мг/дм <sup>3</sup>	Пределы допускаемой относительной погрешности, %*
Мочевина	от 0,42 до 50,0	от 25,2 до 3000	±15
Глюкоза	от 0,0126 до 27,5	от 2,3 до 4950	±15
Холестерин	от 0,008 до 26,0	от 3,1 до 10062	±15
Na <sup>+</sup>	от 20,0 до 200,0	от 460 до 4600	±10
Cl <sup>-</sup>	от 25,0 до 200,0	от 887,5 до 7100	±10
K <sup>+</sup>	от 0,2 до 40,0	от 7,8 до 1564	±10
Li <sup>+</sup>	от 0,2 до 5,0	от 1,4 до 34,5	±10
* - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения образцов			

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Количество одновременно производимых исследований, тестов/час, не более	400 (без ISE-модуля) 720 (с ISE-модулем при наличии 4 электродов)

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Напряжение от сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 115 до 230
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	500
Габаритные размеры, мм, не более:	
-глубина	720
-высота	1258
-длина	1200
Масса, кг, не более	210
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +10 до +35 (от +10 до +30 с ISE-модулем)
- относительная влажность воздуха, %	от 35 до 85
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106,7
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000

**Знак утверждения типа**

наносится на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

**Комплектность средства измерений**

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический лабораторный автоматический ВА400 с принадлежностями	-	1 шт.
ISE модуль*	-	1 шт.
Комплект принадлежностей**	-	1 шт.
DVD с программой и руководством пользователя	-	1 шт.
Сетевой кабель (евро тип)	-	1 шт.
Сетевой кабель (американский)	-	1 шт.
USB кабель	-	1 шт.
Предохранитель	-	2 шт.
Комплект принадлежностей для ISE модуля**	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП-244-0005-2020	1 экз.
* - поставляется по отдельному заказу		
** - поставляется в соответствии с индивидуальными требованиями заказчика		

**Поверка**

осуществляется по документу МП-244-0005-2020 «ГСИ. Анализаторы биохимические лабораторные автоматические ВА400 с принадлежностями. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 06.08.2020 г.

Основные средства поверки:

- СО молярной концентрации холестерина в крови (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 9913-2011);
- СО состава раствора ионов натрия (Na-10) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 10228-2013);
- СО состава водного раствора ионов калия (комплект № 18К) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 8092-94/8094-94);

- СО состава водного раствора хлорид-ионов (Хл-10) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 7436-98);
- СО состава раствора ионов лития (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 10229-2013);
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.

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 биохимическим лабораторным автоматическим ВА400 с принадлежностями**  
Техническая документация фирмы «BioSystems SA», Испания

**Изготовитель**

Компания «BioSystems SA», Испания  
Адрес: 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain  
Телефон/факс: +034 93 311 00 00  
Web-сайт: [www.biosystems.es](http://www.biosystems.es)

**Заявитель**

Представительство Общества «БИОСИСТЕМС, С.А.» (Испания)  
ИНН 9909050460  
Адрес: 123100, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12, пом. 1206  
Телефон: +7 (495) 792 38 28  
Факс: +7 (495) 792 38 27  
Web-сайт: [www.biosystems-sa.ru](http://www.biosystems-sa.ru)

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»  
Адрес: 190005, Россия, Санкт-Петербург, Московский пр., 19  
Телефон: +7 (812) 251-76-01  
Факс: +7 (812) 713-01-14  
Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)  
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц  
RA.RU.311541