



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.001.A № 46532

Срок действия до 18 мая 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы биохимические БИАЛАБ-100

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ООО "БИАНАЛИТИКА", г. Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 49809-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1289-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **18 мая 2012 г. № 351**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004673

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические БИАЛАБ-100

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические БИАЛАБ-100 предназначены для анализа состава и свойств биологических жидкостей фотометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип измерения основан на предварительном измерении оптической плотности раствора с известной концентрацией компонента (измерение стандарта), расчете соответствующего коэффициента пересчета (Концентрация/Оптическая плотность), с последующим измерением оптической плотности образца с неизвестной концентрацией компонента и расчете его концентрации.

В анализаторе используется оптическая схема анализаторов с опорным лучом, который идет на свой отдельный детектор, но не проходит через кюветное отделение с образцом. Для выделения рабочих длин волн используются интерференционные светофильтры; в качестве источника применяется галогенная лампа накаливания. В качестве приемника используются два кремниевых фотодиода, один для измерений объектов анализа (образцов), второй – для измерения опорного луча.

В состав анализаторов входят блок питания с сетевым фильтром, оптический блок, блок сухого термостатирования, малогабаритный матричный принтер, жидкокристаллический дисплей, мембранная управляющая клавиатура, адаптер проточной и стандартной кювет, перистальтический насос, датчик «ВОДА/ВОЗДУХ», блок внешнего термостата пробоподготовки и электронные узлы. Все компоненты, кроме блока внешнего термостата пробоподготовки, установлены в общем корпусе, имеющем разъем для подключения питания, разъем для подключения блока внешнего термостата. Блок внешнего термостата пробоподготовки на 16 пробирок вынесен из основного корпуса и по мере необходимости подключается к основному блоку с помощью специального кабеля.

Внешний вид анализаторов приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 Внешний вид анализатора БИАЛАБ 100

Программное обеспечение

Анализаторы оснащены встроенным ПО, которое управляет работой прибора, собирает, отображает, обрабатывает и хранит полученные данные.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма метрологически значимой части ПО)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
"БИАЛАБ-100"	Med03_02.mot	3.16	4C6361D5	crc32

Все ПО является метрологически значимым и выполняет следующие функции:

- § выполнение самодиагностики прибора
- § управление прибором;
- § установка режимов работы прибора;
- § расчет коэффициентов пропускания и оптической плотности проб;
- § расчет концентрации измеренных проб;
- § обработка и хранение результатов измерений;
- § построение калибровочных зависимостей;

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню С по МИ 3286-2010. Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании последних.

Метрологические и технические характеристики

Рабочий спектральный диапазон, нм	от 320 до 800
Длины волн максимумов пропускания встроенных свето- фильтров, нм	340; 405; 505; 546; 578; 630
Отклонение максимумов пропускания встроенных светофилт- ров от номинального значения, нм, не более	± 2
Ширина полосы пропускания встроенного светофильтра на уровне 0,5 максимума, нм, не более	12
Диапазон измерений коэффициента пропускания, %	от 1 до 100
Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности ана- лизатора при измерении коэффициента пропускания, %	± 1
Предел допускаемого значения среднего квадратического от- клонения случайной составляющей абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности, Б	0,003
Температура термостатирования измерительной кюветы, °С	25, 30, 37
Отклонение температуры в измерительной кювете от номи- нального значения, °С, не более;	$\pm 0,2$
Время одного измерения, с, не более	5
Время прогрева анализатора, мин, не более	15
Время непрерывной работы анализатора, ч, не менее	8
Габаритные размеры, мм, не более	355x355x185
Масса, кг, не более	8,5
Потребляемая мощность, В·А, не более	75
Напряжение питания частотой (50 ± 1) Гц	220^{+22}_{-33}
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000
Средний срок службы анализаторов, лет, не менее	5
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
относительная влажность воздуха (при температуре 25 °С), %, не более	80
атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации ме-
тодом компьютерной графики и на левую панель корпуса анализатора в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Анализатор	ТУ 9443-003-94617184-2010	1
Принадлежности			
2	Сменный модуль стандартной кюветы	ИТЮЕ.941412.002-1060004000	1
3	Сменный модуль с проточной кюветой	ИТЮЕ.941412.002-1060003000	1

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	(установлен в кюветное отделение анализатора)		
5	Термостат пробоподготовки	ИТЮЕ.941412.002-1060005000	1
Эксплуатационная документация			
5	Руководство по эксплуатации.	ИТЮЕ.941412.002 РЭ	1
6	Методика поверки	МП 9443-106-20506233-2006	1
Запасные части			
7	Вставка плавкая ВП - 1, 2.0 А	АГО.481.303.ТУ	2

Поверка

осуществляется по документу "МП-242-1289-2012. Анализаторы биохимические БИАЛАБ 100. Методика поверки", утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева" 15.01.2012г.

Основные средства поверки: комплект светофильтров КОФ-02.

Сведения о методиках (методах) измерений

Анализаторы биохимические БИАЛАБ-100. Руководство по эксплуатации ИТЮЕ.941412.002 РЭ

ГОСТ Р ИСО 15193—2007 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений.

ГОСТ Р 53079.1—2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Описание методов исследования.

ГОСТ Р 53079.2—2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Руководство по качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам БИАЛАБ 100

Технические условия ТУ 9443—003—94617184—2010

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО «БИАНАЛИТИКА», г.Санкт-Петербург.

Юр.адрес:192007, РФ, г.Санкт-Петербург, ул. Курская, д.27.

Адрес для переписки: 190000, Санкт-Петербург, ВОХ 1234, ООО «БИАНАЛИТИКА».

Тел./факс: (812) 493-48-81.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», рег. номер 30001-10.

Адрес:190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19.

Тел.: (812) 251-76-01, факс: (812) 713-01-14,

эл.почта: info@vniim.ru

Заместитель

Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П.

«__» _____ 2012 г.