



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ES.C.39.003.A № 47542

Срок действия до 30 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические Random Access A-15,  
Random Access A-25

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "BioSystems SA", Испания

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50702-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 43.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 30 июля 2012 г. № 548

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 005987

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы биохимические автоматические Random Access A-15, Random Access A-25

#### Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические Random Access A-15, Random Access A-25 (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

#### Описание средства измерений

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

Световой поток от вольфрамовой галогеновой лампы фокусируется и коллимируется оптической системой. Сфокусированный свет проходит через измерительную кювету с реакционной смесью, далее попадает в оптическую систему фотометра. В оптической системе фотометра свет проходит через один из 8 светофильтров, которые сменяются автоматически анализатором, в зависимости от настроек методики, а за ним – попадает на фоторегистратор (фотодиод). Сигнал с каждого светодиода оцифровывается и 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, 670нм. Реакционная смесь подготавливается в многоразовых наливных кюветах из полиметилметакрилата, также предварительное разведение может быть произведено в одноразовых пробирках.

Управление и обработка результатов измерений проводится с помощью ПК



Рисунок 1 – Общий вид анализатора Random Access A-15



Рисунок 2 – Общий вид анализатора Random Access A-25

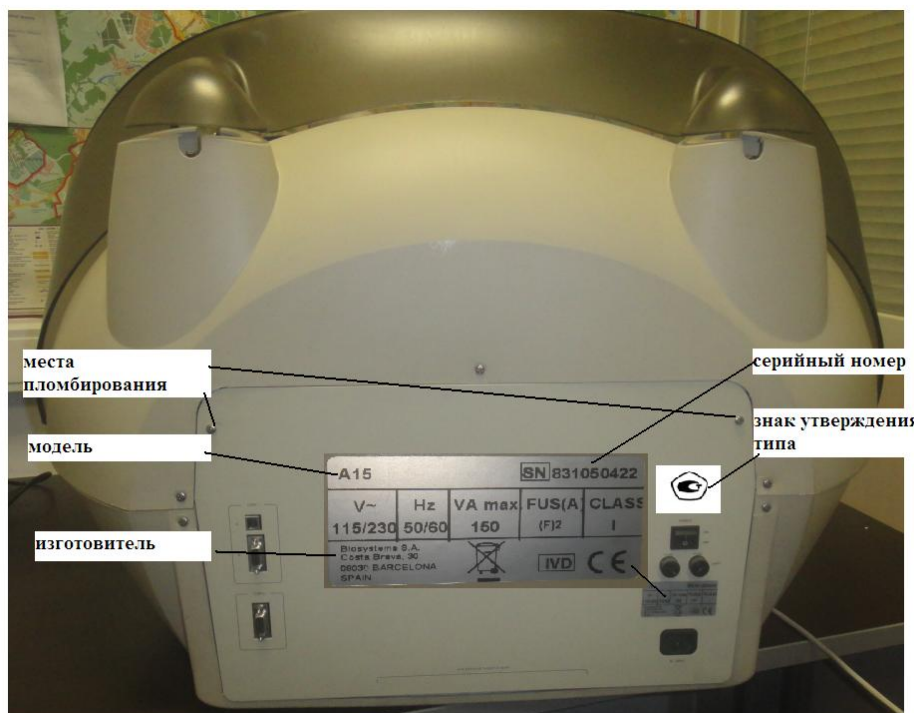


Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки (задняя стенка)

### Программное обеспечение

Оба типа анализатора могут быть связаны с ПК с предустановленным ПО посредством RS232 интерфейса (через COM - порт) или USB. ПО осуществляет контроль и управление всеми этапами операции, начиная от позиционирования отдельных частей и заканчивая тестами самодиагностики. Также в задачу ПО входит получение информации от анализатора относительно измеренной оптической плотности, пересчет её в требуемые диагностические величины (концентрацию веществ), ведение баз данных.

Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера анализаторов.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализатора Random Access A-15 указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
User program A15	A15	4.6.x	67D4E8549AB6E 4398C489EAF27 5EFEF9	MD5
Service program A15	A15	4.1.x	590562F24A1D0 5F94EAF44E756 068D36	MD5

\* - где x – версия сборки ПО

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализатора Random Access A-25 указаны в таблице 2.

Таблица 2

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
User program A25	A25	4.6.x	73A558053E4DF 33CE04A4D53B 1A5E8E8	MD5
Service program A25	A25	4.1.x	7BC65F09AA633 784A809C1406E B8E70F	MD5

\* - где x – версия сборки ПО

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010

### Метрологические и технические характеристики

В таблице 3 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 3

Наименование характеристики	Random Access A-15	Random Access A-25
Рабочие длины волн, нм	340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670	340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,0÷2,5	0,0÷2,5
Предел относительного СКО измерения оптической плотности, %	2	2
Напряжение питания, В При частоте, Гц	220±10 50÷60	220±10 50÷60
Потребляемая мощность, ВА, не более	150	300
Габаритные размеры, мм (Ш x Г x В)	840×670×615	1080×695×510
Масса, кг, не более	45	73
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	+10 ÷ +30 Не более 75	+10 ÷ +30 Не более 75

#### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

#### Комплектность средства измерений

Комплектность для Анализаторов биохимических автоматических Random Access A-15 представлена в таблице 4

Таблица 4

Наименование изделия	Количество, шт
Анализатор	1
Инструкция по распаковке	1
Сертификат проверки	1
Лоток для образцов	3
Лоток для реагентов	3
Реакционный ротор	5
Бутылка концентрата моющего раствора (100 мл)	1
Бутылка концентрата системной жидкости (1 л)	1
Бутылочки для реагентов (50 мл)	10
Бутылочки для реагентов (20 мл)	10
Пустая емкость для моющего раствора	1
Руководство пользователя	1
Руководство по установке и обслуживанию	1
CD ROM с программой пользователя	1
Сетевой кабель (европейский)	1
Сетевой кабель (американский)	1
Серийный кабель для подключения к компьютеру	1

Серийный кабель для подключения к компьютеру	1
Предохранители	2
Металлический мандрен для прочистки иглы	1
2 мм шестигранный ключ	1
Вторичные пробирки	1000
Методика поверки МП 43.Д4-12	1

Комплектность для Анализаторов биохимических автоматических Random Access A-25 представлена в таблице 5

Таблица 5

Наименование изделия	Количество, шт
Анализатор	1
Инструкция по распаковке	1
Сертификат проверки	1
Лоток для образцов	3
Лоток для реагентов	3
Реакционный ротор	10
Бутылка концентрата моющего раствора (100 мл)	1
Бутылка концентрата системной жидкости (1 л)	1
Бутылочки для реагентов (50 мл)	10
Бутылочки для реагентов (20 мл)	10
Решетка холодильного отделения	1
Пустая емкость для моющего раствора	1
Крышка емкости с датчиком, шлангом и штуцером	1
Руководство пользователя	1
Руководство по установке и обслуживанию	1
CD ROM с программой пользователя	1
Сетевой кабель (европейский)	1
Сетевой кабель (американский)	1
Серийный кабель для подключения к компьютеру	1
Предохранители	2
Металлический мандрен для прочистки иглы	1
2 мм шестигранный ключ	1
2.5 мм шестигранный ключ	1
Вторичные пробирки	1000

### **Поверка**

осуществляется по документу МП 43.Д4-12 «Анализаторы биохимические автоматические Random Access A-15, Random Access A-25. Методикой поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 24 апреля 2012 г.

Основное средство поверки – Комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07 Б.

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в Руководстве по эксплуатации по эксплуатации на Анализаторы биохимические автоматические Random Access A-15, Random Access A-25.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим Random Access A-15, Random Access A-25**

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «BioSystems SA», Испания.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма «BioSystems SA», Испания,  
Costa Brava, 30, 08030 Barcelona –  
Spain

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

tel. (34 93) 311 00 00, Fax: (34 93) 346 77 99

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

**Заявитель**

ООО «БИОСКРИН», РФ  
119017, г. Москва, Старомонетный пер., д.9, стр.1  
тел. (495) 943-03-82 факс: (495) 921-33-85  
E-mail: [info@bio-screen.ru](mailto:info@bio-screen.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,  
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46  
тел. 437-56-33, факс 437-31-47  
E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru)

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.