

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические биохимические модель VitaRay-300

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические модель VitaRay-300 (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины и холестерина, а также ионов (Na^+ , Cl^- , Ca^{2+}) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на колориметрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также мочи).

Конструктивно анализаторы состоят из трех устройств – анализирующего устройства (карусель образцов/реагентов, дозатор, миксер, реакционная карусель, фотометрический блок), управляющего устройства (компьютер и программное обеспечение) и устройства вывода результатов (принтер).

Фотометрический блок включает интерференционный фильтр, термостатируемую ванну и источник света – галогеновую лампу. Набор из 10 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 800 нм.

Применяется буквенно-цифровая идентификация образцов пациента. Результаты исследований представляются в виде численных значений в выбранных единицах (ммоль/л, мг/л).

Дополнительно анализаторы могут отображать параметры более широкого диапазона биологических образцов по анализам, включая субстраты, ферменты, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты.



Рисунок 1 – Анализатор автоматический биохимический модель VitaRay-300. Вид спереди.



Рисунок 2 – Расположение пломбы (наклейки) Анализатор автоматический биохимический модель VitaRay-300.

Программное обеспечение

Анализаторы автоматические биохимические модель VitaRay-300 имеют автономное программное обеспечение «Operation software», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализаторов, обработка и хранение результатов измерений, передача данных.

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

Программное обеспечение идентифицируется в бегущей строке, которая появляется на дисплее при включении. Автономное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Идентификационное наименование программного обеспечения	Automatic Chemistry Analyzer.exe
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	1.0.0.1.
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	CE5F32BD0ED9C0B238A04D372B8F66CB
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	md5

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

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблицах 2,3.

Таблица 2.

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %*
	Молярной концентрации, моль/л	Массовой концентрации, мг/л	
Мочевина	от 0,1 до 40	от 6 до 2400	±15
Глюкоза	от 0,1 до 33,3	от 18 до 6000	±15
Холестерин	от 0,1 до 20,0	от 390 до 7750	±15
Натрий	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
Кальций	от 0,25 до 3,75	от 10 до 150	±10
Хлориды	от 15 до 200	от 500 до 7000	±10

Примечание: * - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения образцов.

Таблица 3.

Наименование характеристики	VitaRay-300
Количество одновременно производимых исследований, тестов/час:	300
Питание от сети переменного тока	(220±20)В, 50/60 Гц.
Потребляемая мощность, Вт, не более	1000
Габаритные размеры, мм, не более	890×730×1120
Масса, кг, не более	190
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, ° С	10-35
- относительная влажность воздуха, %	40-85 (без конденсации)
- диапазон атмосферного давления, кПа	86-106
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений**

-Анализатор	1 шт
-Комплект ЗИП	1 комплект
- Программный CD	1 шт.
- Руководство по эксплуатации	1 экз.
- Методика поверки «Анализаторы автоматические биохимические модель VitaRay-300. Методика поверки. МП-242-1826-2014»	1 экз.

** - комплектация ЗИП и расходных материалов определяется требованиями заказчика.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1826-2014 «Анализаторы автоматические биохимические модель VitaRay-300. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 30.12.2014 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.
- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 8062-94/8064-94), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99), ионов кальция (ГСО 7475-98).
- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011).

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе: «Анализаторы автоматические биохимические модель VitaRay-300. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим модель VitaRay-300

Техническая документация фирмы «URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.», Китай.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений
вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель

Фирма «URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.», Китай.

Адрес: No.4 East Alley Jiuhua Road, Guilin Guangxi, 541001, P.R.China

Заявитель

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

194156, г. Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д.27, кор. 38, лит. К, пом. 18, 19

тел. (812) 3266198, www.vital-spb.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.

тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. «__» _____ 2015 г.