

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы автоматические биохимические “Vitalit 1000”

#### Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические биохимические “Vitalit 1000” (далее – анализатор) предназначены для измерений рН и содержания аналитов (ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Cl}^-$ , а также глюкозы и мочевины) в биологических жидкостях.

#### Описание средства измерений

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

Конструктивно анализатор состоит из узла забора исследуемого образца и реагентов, узла переноса реакционной смеси на фотометрирование, узла фотометрирования и печатающего устройства. Конструкция блока загрузки с вращающейся каруселью позволяет проводить дозагрузку образцов во время выполнения исследований. Узел фотометрирования включает проточную термостатируемую кювету объемом 30 мкл и источник света – галогеновую лампу (10 Вт). Набор из 8 светофильтров обеспечивают измерения на длинах волн от 340 до 700 нм с полосой пропускания 10 нм.

В анализаторе предусмотрена аспирация реакционной смеси для измерения в проточной кювете, минимальный объем: 500 мкл. Внесение исследуемого образца и реагентов, перенос их для фотометрирования в проточную кювету и удаление исследуемых проб осуществляется при помощи перистальтического насоса.

Общий вид анализатора приведен на рис.1.

Применяется буквенно-цифровая идентификация образцов пациента. В анализаторе обеспечивается хранение значений контрольных материалов за последние 27 дней. Результаты исследований представляются в виде численных значений.



Рис.1 Общий вид анализатора.

#### Программное обеспечение

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение, которое используется для задания программы измерений, выполнения измерений, просмотра результатов, изменения настроечных параметров, просмотра памяти данных и т.д.

Программное обеспечение идентифицируется на экране основного меню анализатора, которое появляется на мониторе после его включения и самодиагностики. Доступ к функции изменения параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены 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
Vitalit	Vitalit	v4.29	-	-

### Метрологические и технические характеристики

1. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении рН в диапазоне от 6,5 до 8,0:  $\pm 0,05$ .

2. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении:

- молярной концентрации мочевины в диапазоне от 1,0 до 30 ммоль/л:  $\pm 15\%$ ;
- молярной концентрации глюкозы в диапазоне от 1,2 до 30 ммоль/л:  $\pm 15\%$ ;
- молярной концентрации ионов калия в диапазоне от 1,0 до 10 ммоль/л:  $\pm 10\%$ ;
- массовой концентрации ионов кальция в диапазоне от 20 до 150 мг/л:  $\pm 10\%$ ;
- массовой концентрации ионов натрия в диапазоне от 5,8 до 9,6 г/л:  $\pm 10\%$ ;
- массовой концентрации ионов хлора в диапазоне от 4,0 до 7,0 г/л:  $\pm 10\%$ .

3. Количество образцов, одновременно размещаемых в блоке загрузки: до 57.

4. Время выхода на режим: не более 5 минут.

5. Питание от сети переменного тока (220 $\pm$ 4,4) В, (50 $\pm$ 1) Гц.

6. Потребляемая мощность, не более, В·А: 300.

7. Габаритные размеры анализатора, мм: 700·600·350.

8. Масса анализатора, кг: 45.

9. Производительность анализатора (проб за час): 225.

10. Условия эксплуатации анализатора:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 18 до 30 °С;
- относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.

11. Средний срок службы - 5 лет.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на этикетку корпуса прибора при помощи штампа.

### Комплектность средства измерений

1. Анализатор

2. Комплект ЗИП

3. Расходные материалы:

- набор реагентов для клинических анализов;
- набор микропробирок.

4. Диск с программным продуктом.

5. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации;
- Методика поверки.

### **Поверка**

осуществляется по документу МП-242-0540-2007 «Анализаторы автоматические биохимические “Vitalit 1000”. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 12 мая 2007 г.

Основные средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- Государственные стандартные образцы состава растворов ионов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), кальция (ГСО 7682-99), хлорид-ионов (ГСО 7617-99);
- фосфатные буферные растворы -рабочие эталоны рН 2-го разряда по ГОСТ 8.120 (готовят из стандарт-титров по ТУ 2642-001-42218836-96).

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

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим “Vitalit 1000”**

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
3. Техническая документация фирмы "I.S.E.S.r.L. Sistemi Intelligenti Elettronici", Италия.

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

осуществление деятельности в области здравоохранения

### **Изготовитель:**

Фирма "I.S.E.S.r.l. Sistemi Intelligenti Elettronici", Италия  
Адрес: Via delle Driadi,45 00133 Roma Italy  
Tel. +39 06 20610289 Fax +39 06 2018131

### **Заявитель:**

ООО «Витал Диагностика СПб»  
194 156, г. Санкт-Петербург, пр. Энгельса, 27, Тел/факс: (812)326-61-98

### **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10  
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,  
факс (812) 713-01-14; e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

«\_\_\_»\_\_\_\_\_2013 г.

М.П.