

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы полуавтоматические биохимические Vitalon 400

#### Назначение средства измерений

Анализаторы полуавтоматические биохимические Vitalon 400 (далее - анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также, ионов ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) в биологических жидкостях.

#### Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов Vitalon 400 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 реакционной смеси, перистальтического насоса, узла фотометрирования и печатающего устройства. Узел фотометрирования включает проточную термостатируемую кювету объемом 30 мкл и источник света - галогеновую лампу (6 В/10 Вт). Набор из 7 светофильтров обеспечивают измерения на длинах волн от 340 до 670 нм с полосой пропускания 10 нм. Дозирование реагентов, проб, перемешивание реакционной смеси производятся пользователем.

Применяется буквенно-цифровая идентификация образцов пациента. Результаты исследований представляются в виде численных значений. В анализаторе обеспечивается хранение значений контрольных материалов за последние 12 месяцев. В памяти прибора сохраняется до 500 численных значений результатов.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.

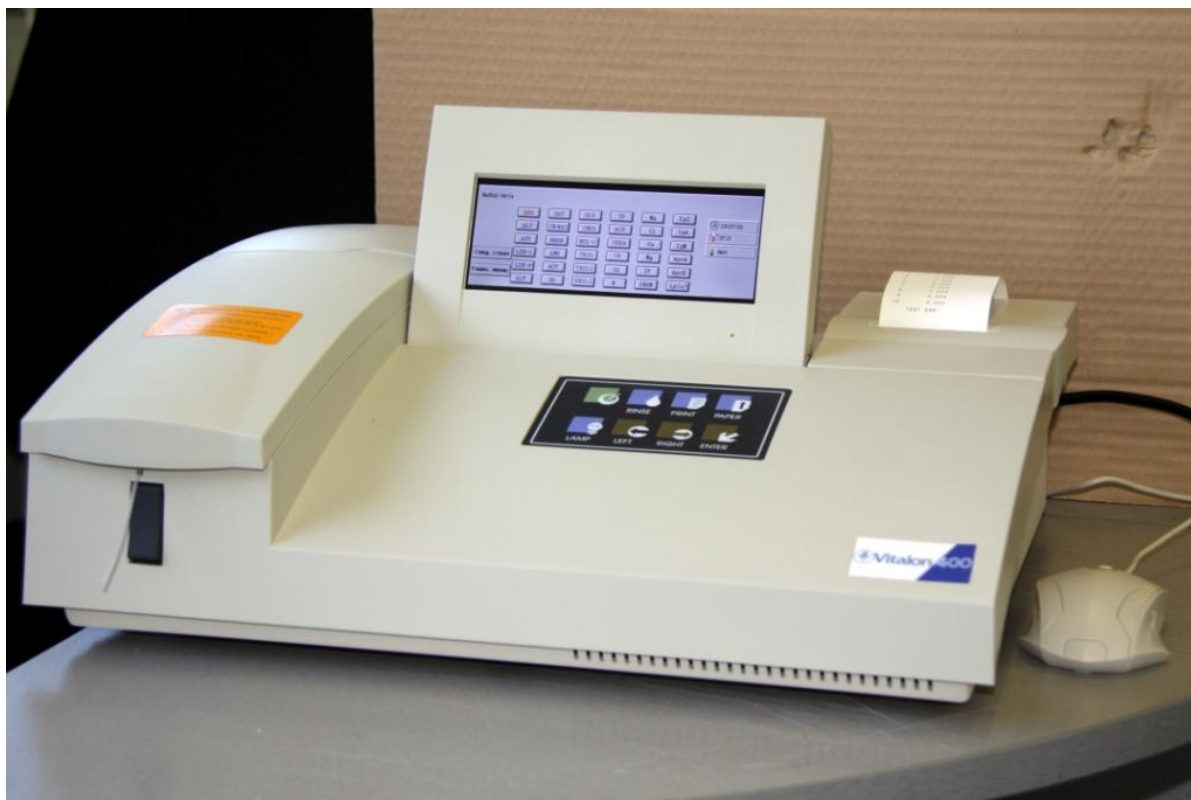


Рисунок 1 - Общий вид анализатора полуавтоматического биохимического Vitalon 400



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

### Программное обеспечение

Анализаторы полуавтоматические биохимические Vitalon 400 имеют встроенное программное обеспечение «Analyzer», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений.

Программное обеспечение представляет собой древовидную структуру меню со следующими разделами:

- старт (самотестирование всех систем анализатора; установка оптического нуля)
- основные функции (выбор теста; Калибровки; Контрольные карты; Отчёты; Системные настройки; Удаленный доступ; О программе; Выключение)

Программное обеспечение анализаторов полуавтоматических биохимических Vitalon 400 запускается в автоматическом режиме после включения анализатора. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Программное обеспечение идентифицируется при каждом включении анализатора путем вывода на экран инициализации «Vital Diagnostics SPb Chemistry Analyzer Vitalon 400».

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Vital Diagnostics SPb Chemistry Analyzer Vitalon 400
Номер версии (идентификационный номер) ПО	4.20 и выше
Цифровой идентификатор программного обеспечения	3f9d642sgd5f789c9vbzx7x6d8546123
Контрольная сумма исполняемого кода	MD5

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %*
	Молярной концентрации, ммоль/л	Массовой концентрации, мг/л	
Мочевина	от 2,0 до 32,0	от 120 до 1920	15
Глюкоза	от 1,0 до 30,0	от 180 до 5400	15
Холестерин	от 1,0 до 26,0	от 390 до 10000	15
Натрий	от 15 до 200	от 300 до 4000	10
Хлориды	от 15 до 120	от 500 до 4200	10
Калий	от 0,5 до 20,0	от 19,5 до 780,0	10

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

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Питание от сети переменного тока	
- частота, Гц	50±1
- напряжение, В	220±22
Потребляемая мощность, В·А, не более	1000
Габаритные размеры, мм, не более	400×380×200
Масса, кг, не более	12
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +18 до +30
- относительная влажность воздуха, %	от 50 до 80 (без конденсации)
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 84,0 до 106,7
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000

### Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
анализатор	-	1 шт.
Комплект ЗИП	-	1 компл.
Расходные материалы (набор реагентов для клинических анализов)	-	1 компл.
CD с программным продуктом	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП-242-1069-2016	1 экз.

### **Поверка**

осуществляется по документу МП-242-1069-2016, «Анализаторы полуавтоматические биохимические Vitalon 400. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31.10.2016 г.

Основные средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- хлористый натрий «чда», ГОСТ 4233-77;
- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 8062-94/8064-94), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99);
- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011).

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 эксплуатационной документации.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам полуавтоматическим биохимическим Vitalon 400**

Техническая документация фирмы «Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.», КНР.

### **Изготовитель**

Фирма «Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.», КНР

Адрес: 7 Xinghua Industrial Bldg, Nanhai Rd, Nanshan, Shenzhen 518 067, P.R. China

### **Заявитель**

Акционерное общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»)

ИНН/КПП 7802730188/781401001

Адрес: 194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А

Телефон: +7 (812) 326-61-98

### **Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И.Менделеева»

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

Телефон: +7 (812) 251-76-01, факс +7 (812) 713-01-14

Web-сайт: <http://www.vniim.ru>; E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 г.