

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы полуавтоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «Виталон 500» (Vitalon 500)

Назначение средства измерений

Анализаторы полуавтоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «Виталон 500» (Vitalon 500) (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также, ионов (Na^+ , K^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на фотометрическом методе измерения.

Метод определения оптической плотности реализован следующим образом: исследуемый образец смешивается с рабочим реагентом, после чего реакционная смесь с помощью перистальтического насоса подается в проточную кювету, расположенную внутри анализатора. Подогрев рабочего раствора осуществляется автоматически с помощью встроенного элемента Пельтье. Измерение концентрации исследуемого аналита осуществляется путем измерения светового потока, источником которого является галогеновая лампа, проходящего через исследуемую реакционную смесь в проточной кювете. Измерение оптической плотности происходит на одной из семи длин волн: 340 нм, 405 нм, 500 нм, 546 нм, 578 нм, 620 нм и 670 нм. Смена фильтра для выбранной длины волны осуществляется автоматически при помощи электродвигателя, в соответствии с запрограммированной программой измерения. Измеряемый световой поток фиксируется фотоэлементом, результат преобразуется в цифровую форму, обрабатывается микропроцессором и выводится на ЖКИ дисплей и встроенный принтер.

Управление интерфейсом может осуществляться при помощи манипулятора «мышь» и при помощи встроенной клавиатуры, ввод данных осуществляется при помощи виртуальной клавиатуры на ЖКИ дисплее или USB клавиатуры.

После окончания цикла измерения осуществляется слив исследованного раствора в специальную емкость и промывка проточной кюветы дистиллированной водой при помощи насоса.

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

Анализаторы позволяют решать задачи по определению более широкого диапазона аналитов в биологических образцах, включая субстраты, ферменты, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты.

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 анализаторов полуавтоматических для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «Виталон 500» (Vitalon 500)

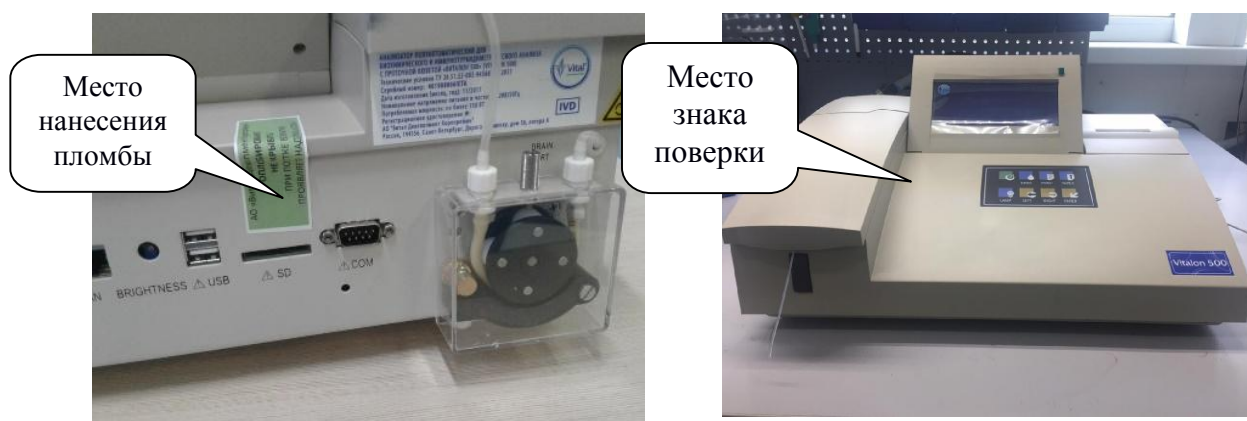


Рисунок 2 – Схема пломбировки, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы полуавтоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «Виталон 500» (Vitalon 500) имеют встроенное программное обеспечение «RT1904.exe», 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 при включении анализатора. Версию программного обеспечения можно просмотреть в главном меню.

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

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

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	RT1904.exe
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.0г Лайт
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) *	121fe49cde423ed5526113ed44aaa3cb
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5
* Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Определяемые компоненты	Значение		
	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
Na ⁺	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
Cl ⁻	от 15 до 120	от 500 до 4200	±10
K ⁺	от 3,0 до 20,0	от 117 до 780	±10
Предел допускаемого относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора, %: 2			
* Метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения образцов.			

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Характеристики сети переменного тока:	
- напряжение, В	220±22
- частота, Гц	50±1
Потребляемая мощность, В·А, не более	150
Габаритные размеры, Ш×В×Д, мм, не более	420×560×380
Масса, кг, не более	29
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +10 до +35
- относительная влажность воздуха (без конденсации), %	от 30 до 70
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 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 анализатора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор полуавтоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа	«Виталон 500» (Vitalon 500)	1 шт.
Плавкий предохранитель	-	2 шт.
Стяжки для трубки насоса	-	4 шт.
Термобумага для принтера	-	2 шт.
Аспирационная трубка	-	1 шт.
Лампа	-	1 шт.
Трубка слива	-	1 шт.
Трубка насоса	-	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Кабель RS-232	-	1 шт.
Чехол для защиты от пыли	-	1 шт.
Манипулятор типа «мышь»	-	1 шт.
Клавиатура	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Методика поверки	МП 209-0086-2019	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 209-0086-2019 «ГСИ. Анализаторы полуавтоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «Виталон 500» (Vitalon 500). Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 22.08.2019 г.

Основные средства поверки:

- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови ГСО 9913-2011);
- СО состава раствора хлорид-ионов (Хл-10) ГСО 6687-93 – 6689-93;
- СО состава водных растворов ионов натрия (комплект № 17К) ГСО 8062-94/8064-94;
- СО состава водных растворов ионов калия (комплект № 18К) ГСО 8092-94/8094-94;
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- хлористый натрий «чда», ГОСТ 4233-77.

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 эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам полуавтоматическим для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «Виталон 500» (Vitalon 500)

ТУ 26.60.12-002-94568735-2018 Анализаторы полуавтоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «Виталон 500» (Vitalon 500) Технические условия

Изготовитель

Акционерное общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
(АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»)
ИНН 7802730188
Адрес: 194356, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А
Телефон: +7 (812) 326-61-98
Web-сайт: www.vital-spb.ru
E-mail: reg@vital-spb.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01/+7 (812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru
Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.