УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «10» марта 2026 г. № 437

Регистрационный № 97911-26

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа VitaRay 300

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа VitaRay 300 (далее – анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg) в образцах жидких биологических материалов человека (сыворотка крови, плазма крови, спинномозговая жидкость, моча).

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов при измерении молярной концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg) – фотометрический. Измерения содержания глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg) в сыворотке крови, плазме крови, спинномозговой жидкости и моче человека осуществляются с использованием рекомендованных изготовителем реагентов. При прохождении пучка монохроматического света через анализируемую жидкость часть излучения поглощается, а другая часть преобразуется в электрический сигнал на детекторе. Уменьшение интенсивности света, прошедшего через анализируемую жидкость, пропорционально концентрации анализируемого компонента и толщине светопоглощающего слоя. Соотношение между оптической плотностью анализируемого раствора и концентрацией анализируемого компонента в растворе описывается законом Бугера-Ламберта-Бера. Результат измерений с помощью автономного программного обеспечения пересчитывается в значение молярной концентрации определяемого компонента.

Конструктивно в состав анализатора входит оптический блок (в состав оптического блока входит 120 кювет, фильтр высокой степени разрешения и галогеновая лампа; блок является полностью герметичным и представляет собой полностью изолированную, статичную, групповую оптическую систему обратной спектрофотометрии), механический блок (в состав механического блока входит система подготовки проб и система подготовки реагента), блок управления жидкостным каналом (в состав блока управления жидкостным каналом входит вакуумный насос, клапан с электромагнитным управлением, система промывки, система трубопроводов), блок схем подключений (в состав блока схем подключений входит плата питания, основная плата, плата подключений и плата переключений схем) и блок управления (в состав блока управления входит внешний компьютер).

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Каждый анализатор имеет серийный номер, который наносится печатным способом в виде цифрового обозначения на заводскую этикетку, расположенную на задней стенке корпуса. Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа представлены на рисунке 2.

Пломбирование анализаторов не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.

Рисунок 1 – Общий вид анализаторов

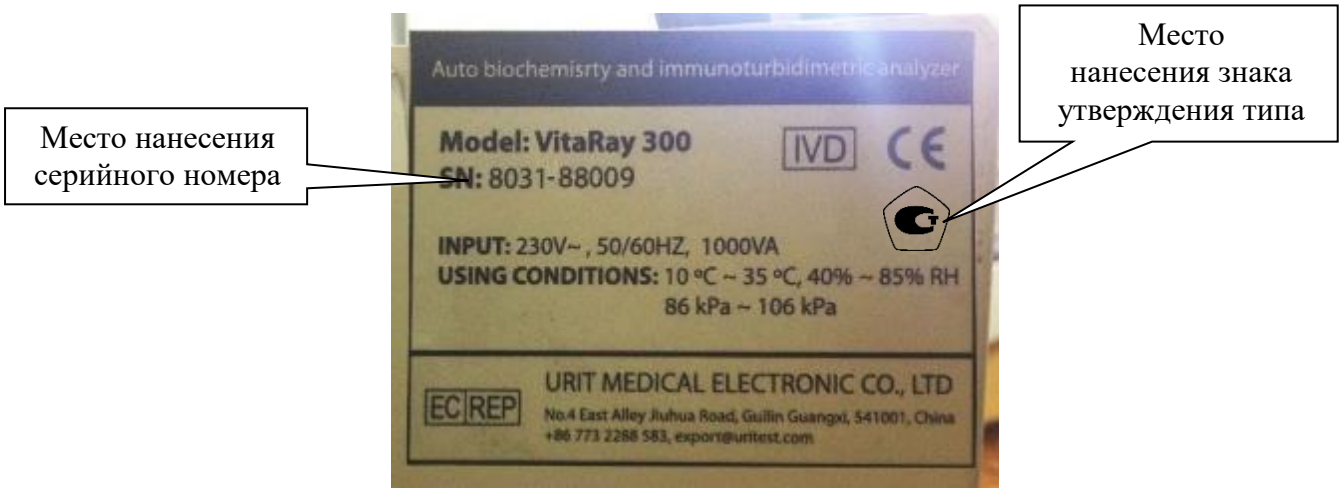

Рисунок 2 – Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное программное обеспечение (далее – ПО). Основными функциями ПО анализаторов являются управление работой анализаторов, обработка и вывод результатов измерений, изменение параметров настройки анализатора, просмотр памяти данных, передача данных, хранение результатов измерений. Номер версии автономного ПО идентифицируется на экране ПК после запуска пользовательского интерфейса ПО при последовательном нажатии кнопок «Помощь» и «О программе». Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	Automatic Hypervisor System
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V0X.XX
Цифровой идентификатор ПО	6c13c0de8cbcfc39297d53e02d3b47fce4aa49778c9781a910ad35a0cdde7246
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	SHA-256
Примечание – Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «X» принимает любые числовые значения.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 0,1 до 33,3
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 2,0 до 20,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации мочевины, ммоль/л	от 0,1 до 40,0
Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/л	от 2,5 до 18,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации креатинина, ммоль/л	от 0,02 до 3,80
Диапазон измерений молярной концентрации креатинина, ммоль/л	от 0,06 до 0,50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации креатинина, %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации холестерина, ммоль/л	от 0,1 до 20,0
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/л	от 1,5 до 6,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации общего кальция (Ca), ммоль/л	от 0,25 до 3,75
Диапазон измерений молярной концентрации общего кальция (Ca), ммоль/л	от 1,2 до 3,6
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации общего кальция (Ca), %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации общего магния (Mg), ммоль/л	от 0,05 до 2,05
Диапазон измерений молярной концентрации общего магния (Mg), ммоль/л	от 0,4 до 2,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации общего магния (Mg), %	±15

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Ш×Д×В), мм, не более	890×730×1120
Масса, кг, не более	190
Потребляемая мощность, В·А, не более	1000
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	220±20
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	 от +10 до +35 от 40 до 85 от 86 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа
наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или в виде наклейки на правую сторону заводской этикетки, расположенной на задней стенке корпуса анализатора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа	VitaRay 300	1 шт.
Тумба	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Таблица параметров	-	1 шт.
Краткая схема работы	-	1 шт.
Программный CD	-	1 шт.
Предохранитель	-	4 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Кабель COM-порта	-	1 шт.
Флаконы для реагентов	-	60 шт.
Чашки для образцов	-	1000 шт.
Набор реакционных кювет	-	2 шт.
Канистра для воды	-	1 шт.
Канистра для отходов	-	1 шт.
Канистра для детергента	-	1 шт.
Трубка слива отходов	-	1 шт.
Трубка для детергента	-	1 шт.
Трубка для дистиллированной воды	-	1 шт.
Пластиковая гофрированная трубка	-	1 шт.
Кабель датчика уровня жидкости	-	3 шт.
Отвертка	-	2 шт.
Шестигранный ключ	-	4 шт.
Игла для образцов	-	1 шт.
Игла для реагентов	-	1 шт.
Мешалка для реагентов	-	1 шт.
Крышка реакционного отсека	-	1 шт.
Крышка отсека реагентов и образцов	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в документе «Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа VitaRay 300. Руководство по эксплуатации», глава 6 «Работа».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений
Техническая документация компании Urit Medical Electronic Co., Ltd, Китай.

Правообладатель
Компания Urit Medical Electronic Co., Ltd, Китай
Адрес: No.4, East Alley Jiuhua Road, Guilin Guangxi, 541001, China
Телефон: +86(773)2288583
Web: www.urit.com
E-mail: export@uritest.com

Изготовитель
Компания Urit Medical Electronic Co., Ltd, Китай
Адрес: No.4, East Alley Jiuhua Road, Guilin Guangxi, 541001, China
Телефон: +86(773)2288583
Web: www.urit.com
E-mail: export@uritest.com

Испытательный центр
Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, пр-кт Московский, д. 19, литера Д
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.314555