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

Регистрационный № 97912-26

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 400» (VitaLine 400)

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 400» (VitaLine 400) (далее – анализаторы) предназначены для измерений 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. Рабочий реагент с помощью узла дозирования помещается в одну из реакционных кювет, расположенных внутри анализатора. Затем исследуемый образец с помощью узла дозирования помещается в ту же реакционную кювету, где смешивается с рабочим реагентом. Подогрев рабочего раствора осуществляется автоматически. 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. Измерения содержания глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg) в жидкостях организма человека осуществляются с использованием рекомендованных изготовителем реагентов.

Анализаторы состоят из блока анализа и блока управления. Блок анализа автоматически проводит полный процесс операций для каждого теста, включая загрузку первого реагента, загрузку пробы, перемешивание пробы, загрузку второго реагента, перемешивание реагента, измерение абсорбции, выполняемое в процессе реакции, запуск очистки измерительных кювет и переход в гибернацию. Блок управления включает в себя управляющий внешний персональный компьютер, запускает и контролирует блок анализа во время выполнения всех процедур анализа, производит обработку результатов.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Каждый анализатор имеет серийный номер, который наносится печатным способом в виде буквенно-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

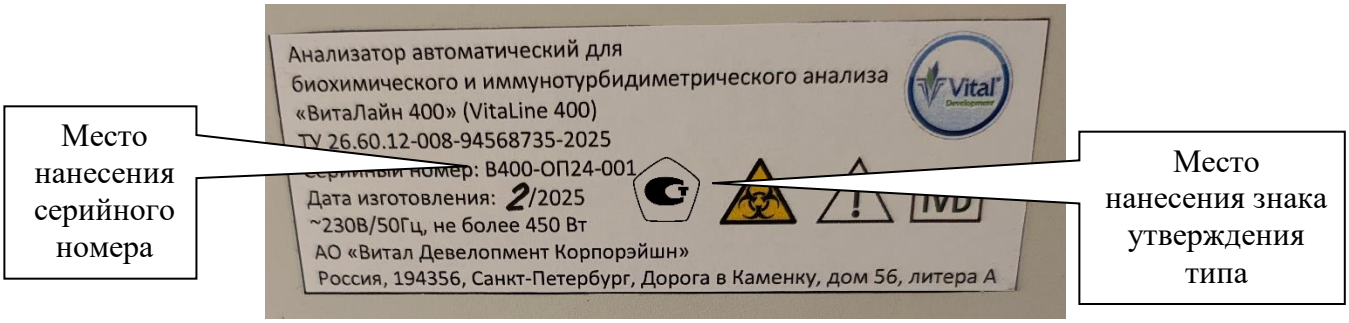

Рисунок 2 – Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа

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 ПО отображается на экране ПК во всплывающем меню после запуска пользовательского интерфейса ПО, посредством нажатия кнопки [ВЕРСИЯ ПО] в нижнем правом углу. 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	VitaLine 400
Номер версии (идентификационный номер) ПО	9.X.X.X
Цифровой идентификатор ПО	f3cc752144f6c6bf63778af113d9a9e81ccf2e220a5273af4d10d22cedb6617e
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	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 4,0 до 18,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации креатинина, ммоль/л	от 0,02 до 0,60

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
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 1,0 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 (ширина×глубина×высота), мм	(960×670×1150) ±5
Масса, кг	129±5
Потребляемая мощность, Вт, не более	450
Напряжение питания сети переменного тока с частотой 50 Гц, В	230±10%
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более - атмосферное давление, кПа.	 от +10 до +35 70 от 84 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 центральную часть 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	«ВитаЛайн 400» (VitaLine 400)	1 шт.
Флаконы для реагентов 70 мл	-	40 шт.
Флаконы для реагентов 30 мл	-	40 шт.
Крышки флаконов для реагентов	-	80 шт.
Пробирки для образцов	-	200 шт.
Реакционные кюветы	-	80 шт
Датчик уровня воды с кабелем	-	1 шт
Датчик уровня отходов с кабелем	-	1 шт
Канистра для деионизованной воды	-	1 шт.
Канистра для отходов	-	1 шт.
Шланг для воды	-	1 шт
Шланг для отходов	-	3 шт
Кабель питания	-	1 шт.
Кабель заземления	-	1 шт.
Кабель последовательной передачи данных	-	1 шт.
Насадка для осушающей иглы моющей станции	-	2 шт.
Лампа	-	1 шт.
Фильтрующий элемент	-	1 шт.
Плавкий предохранитель	-	2 шт.
Преобразователь (конвертер) USB - RS232	-	1 шт.
Управляющий компьютер (системный блок)	-	1 шт
Монитор	-	1 шт.
Клавиатура	-	1 шт.
Манипулятор типа «мышь»	-	1 шт.
Источник бесперебойного питания	-	1 шт.
Принтер	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в документе «Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 400» (VitaLine 400). Руководство по эксплуатации», Часть 9 «Основная работа».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ТУ 26.60.12-008-94568735-2025 «Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 400» (VitaLine 400). Технические условия».

Правообладатель

Акционерное общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
(АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»)
ИНН 7802730188
Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А
Телефон: +7 (812) 250-55-10
E-mail: sale@vital-spb.ru
Website: www.vital-spb.ru

Изготовитель

Акционерное общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
(АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»)
ИНН 7802730188
Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А
Телефон: +7 (812) 250-55-10
E-mail: sale@vital-spb.ru
Website: www.vital-spb.ru

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 об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.314555