

Регистрационный № 98123-26

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа VitaRay 420

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа VitaRay 420 (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. 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 аналитической части анализатора входит система отбора образцов и реагентов, система перемешивания и реакционная система, оптическая измерительная система, автоматическая моющая станция, гидравлическая система, система управления, система сканирования штрих-кодов (является дополнительной опцией).

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

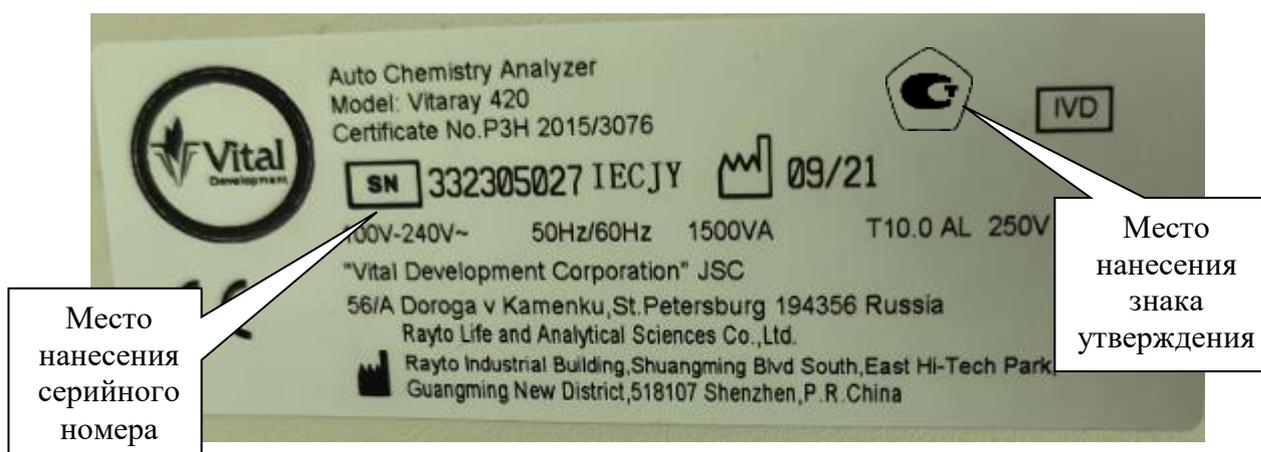
Каждый анализатор имеет серийный номер, который наносится печатным способом в виде буквенно-цифрового обозначения на заводскую этикетку, расположенную на задней стенке корпуса. Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа представлены на рисунке 2.

Пломбирование анализаторов не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов



Место
нанесения
серийного
номера

Место
нанесения
знака
утверждения

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 | VitaRay 420 |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | V1.XY |
| Цифровой идентификатор ПО | c09ba2f1feffb3c68041f552b35ca2b89c8204f1f1a6d939019dda371453acde |
| Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО | SHA-256 |
| Примечание – Символами «X», «Y» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «X» принимает любые числовые значения. Символ «Y» принимает любые буквенные значения латинского алфавита. | |

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 |

Продолжение таблицы 2

| Наименование характеристики | Значение |
|--|-----------------|
| 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 | 1150×726,5×1150 |
| Масса, кг, не более | 300 |
| Потребляемая мощность, В·А, не более | 1500 |
| Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В | от 100 до 240 |
| Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа | от +10 до +35 от 40 до 80 от 79,54 до 101,325 |

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 420 | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации | - | 1 экз. |
| Программное обеспечение на CD | - | 1 шт. |
| Краткое руководство по эксплуатации | - | 1 экз. |
| Кабель питания | - | 1 шт. |
| Предохранитель | - | 2 шт. |

Продолжение таблицы 5

| Наименование | Обозначение | Количество |
|--|-------------|------------|
| Кабель соединения с компьютером | - | 1 шт. |
| Флакон для реагентов, 70 мл | - | 40 шт. |
| Флакон для реагентов, 30 мл | - | 40 шт. |
| Крышка для флаконов для реагентов | - | 80 шт. |
| Стальные элементы для реакционного контейнера | - | 20 шт. |
| Реакционные кюветы | - | 100 шт. |
| Чашки для образцов | - | 40 шт. |
| Кабель заземления | - | 1 шт. |
| Канистра для деионизированной воды | - | 2 шт. |
| Канистра для отходов | - | 1 шт. |
| Трубка для воды | - | 2 шт. |
| Шланг для отходов | - | 3 шт. |
| Элемент для крепления трубок | - | 1 шт. |
| Подвесной крючок | - | 2 шт. |
| Комплект для фильтрации воды | - | 1 шт. |
| Комплект для подключения очищающего раствора | - | 1 шт. |
| Комплект слива высококонцентрированных отходов | - | 1 шт. |
| Комплект слива низкоконцентрированных отходов | - | 1 шт. |
| Лампа | - | 1 шт. |
| Моющая жидкость | - | 2 шт. |

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа VitaRay 420. Руководство по эксплуатации», глава 7 «Анализ», глава 8 «Статус анализа».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Техническая документация компании Rayto Life and Analytical Sciences Co., LTD, Китай.

Правообладатель

Компания Rayto Life and Analytical Sciences Co., LTD, Китай
Адрес: 2F, 5th Bldg., Software Park No.2 Gaoxinzhong 3rd Rd. High-tech Industrial Park,
Nanshan 518087 Shenzhen P. R. China
Телефон: +86 755 88832350
E-mail: info@rayto.com
Website: www.rayto.com

Изготовитель

Компания Rayto Life and Analytical Sciences Co., LTD, Китай
Адрес: 2F, 5th Bld., Software Park No.2 Gaoxinzhong 3rd Rd. High-tech Industrial Park,
Nanshan 518087 Shenzhen P. R. China
Адрес места осуществления деятельности: Rayto Industrial Building, Shuangming Blvd
South, East Hi-Tech Park, Guangming New District, 518107 Shenzhen P. R. China
Телефон: +86 755 88832350
E-mail: info@rayto.com
Website: www.rayto.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский
научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, проспект 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