

СОГЛАСОВАНО



Заместитель руководителя
ГНИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

В.С.Александров

" 29 " 06 2003 г.

<p>Анализаторы биохимические моделей Vitalab Flexor, Vitalab Flexor E, Vitalab Flexor XL, Vitalab Microlab 300</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>25598-03</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы Vital Scientific N.V.,
Нидерланды

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические моделей Vitalab Flexor, Vitalab Flexor E, Vitalab Flexor XL, Vitalab Microlab 300 предназначены для измерения массовой концентрации элементов и веществ в медицинских и биологических пробах различного происхождения.

Область применения: аналитические и биохимические лаборатории медицинских учреждений и научно-исследовательских институтов для исследования таких классов веществ, как ферменты, субстраты (простейшие метаболиты), электролиты (ионы металлов и анионы солей), а также специфические белки плазмы крови и других биологических жидкостей и метаболиты искусственного происхождения (продукты метаболизма лекарственных препаратов и наркотических веществ).

ОПИСАНИЕ

Определение содержания компонентов в пробах проводится путем измерения оптической плотности реакционной смеси, состоящей из специфического реагента для определения искомого вещества и пробы биологической жидкости, в которой предполагается наличие искомого вещества. По результатам измерения оптической плотности анализатор автоматически рассчитывает массовую концентрацию определяемого компонента.

Анализаторы представляют собой стационарные высокопроизводительные лабораторные приборы, состоящие из:

- фотометрического измерительного канала, автоматизированных блоков пробоподготовки и дозирования проб и реагентов, блока инкубации реакционной смеси и регистрации результатов, и алгоритмического блока на базе IBM-совместимого компьютера, посредством которого осуществляется управление прибором, расчет численных результатов анализа

- (концентрация, активность определяемых веществ) и оценка аналитической и клинической достоверности получаемых результатов (модели Vitalab Flexor, Vitalab Flexor E, Vitalab Flexor XL)
- фотометрического измерительного канала, блока инкубации реакционной смеси и регистрации результатов, и алгоритмического блока на базе IBM-совместимого компьютера, посредством которого осуществляется управление прибором, расчет численных результатов анализа (концентрация, активность определяемых веществ) и оценка аналитической и клинической достоверности получаемых результатов (модель Vitalab Microlab 300).

Автоматизированный блок пробоподготовки и дозирования проб и реагентов включает в себя охлаждаемый ротор для реагентов и ротор для исследуемых образцов, калибраторов и контрольных материалов (оба ротора представляют собой диски с гнездами на определенное количество позиций) и пару независимых дозаторов, каждый - с термостатируемой иглой для проб и реагентов. Перенос и разбавление пробы, смешивание ее с реагентами в анализаторах Vitalab Flexor, Vitalab Flexor E, Vitalab Flexor XL осуществляется полностью автоматически, в соответствии с заданной программой; внесение и смешивание реагентов и проб в анализаторе Microlab 300 осуществляется при помощи автоматических пипеток-дозаторов типа ThermoLabsystems/Biohit. Блок инкубации реакционной смеси и регистрации результатов в анализаторах Vitalab Flexor, Vitalab Flexor E и Vitalab Flexor XL представляет собой термостатируемый диск с реакционными кюветами, блок инкубации реакционной смеси и регистрации результатов анализатора Microlab 300 представляет собой термостатируемую проточную кювету из кварцевого стекла. Внесение реакционной смеси реагентов и проб в реакционную зону и все последующие операции осуществляются полностью автоматически, под управлением программы, заданной анализатору пользователем.

Фотометрический измерительный канал всех перечисленных систем состоит из источника излучения (кварцево-галогенная лампа), оптической системы из 8 светофильтров с длинами волн 340, 376, 405, 436, 505, 546, 578 и 620 нм, измерительной камеры (Microlab 300, в остальных анализаторах Vitalab измерение оптической плотности происходит непосредственно в реакционных кюветах), фотоприемника и блока электроники.

Дозирование реакционной смеси, считывание фотометрических сигналов и расчет массовой концентрации происходят автоматически, в соответствии с заданной программой. Результаты анализов выводятся на экран прибора и на печатающее устройство в необходимом оператору виде.

Все анализаторы Vitalab являются "открытыми" системами, т.е. их использование допускает возможность использования сертифицированных промышленных реагентов различных фирм-производителей.

При поставке анализаторы комплектуются реагентами и методиками анализа, которые реализуются в автоматическом режиме с помощью прилагаемого программного обеспечения. Кроме того, пользователь имеет возможность разрабатывать новые методики и заносить их алгоритмы в память компьютера.

Управление процессом постановки задач, осуществления измерений и обработки выходной информации осуществляется при помощи IBM-совместимого компьютера с использованием специального программного

пакета, поставляемого вместе с прибором фирмой-производителем оборудования. Программным образом осуществляется настройка прибора, построение градуировочных зависимостей на основе анализа стандартных образцов, оптимизация их параметров, обработка, печать и хранение результатов.

Основные технические характеристики

Наименование Характеристики	Значение характеристики			
	Flexor	Flexor E	Flexor XL	Microlab 300
1. Диапазон измерений массовой концентрации контрольного элемента (Mg^{2+}), мг/дм ³	0,1 - 0,5	0,1 - 0,5	0,1 - 0,5	0,1 - 0,4
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при анализе водного раствора контрольного элемента (Mg^{2+}), %	±7			
3. МХ анализатора при измерении содержания других элементов (веществ)	в соответствии с МВИ			
4. Производительность, анализов в час	180	180	360	100 – по конечной точке, 20 – по кинетике
5. Объем анализируемого образца, мкл	от 1 до 30, шаг 0,1	от 1 до 30, шаг 0,1	от 1 до 30, шаг 0,1	от 1 до 50
5. Объем дозируемого реагента, мкл	от 0 до 400, шаг 1,0	от 0 до 400, шаг 1,0	от 0 до 400, шаг 1,0	от 50 до 500
6. Количество проб на борту	75	75	150	-
7. Количество реагентов на борту	32	32	64	-
8. Количество реакционных кювет, шт.	48	48	96	Проточная кювета
9. Напряжение питания от сети переменного тока частотой (50±1) Гц, В	220 ^{+10%} _{-15%}	220 ^{+10%} _{-15%}	220 ^{+10%} _{-15%}	220 ^{+10%} _{-15%}
10. Потребляемая мощность, не более, кВА	320	320	440	100

11. Габаритные размеры, (ДхВхШ), см	115x49x56	115x49x56	117x115x77	40x17x36,5
12. Масса, кг	85,0	85,0	180	8,5
13. Срок службы, лет, не менее	8			

Условия эксплуатации:

-диапазон температур окружающей среды, °С	от 15 до 32
-диапазон относительной влажности воздуха, %	от 20 до 80
-диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106,7

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации и на корпус анализатора в виде наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор биохимический;
2. Набор расходных материалов :
 - Реакционные роторы для анализаторов Flexor – 3 шт;
 - Флаконы для реагентов объемом 25 мл – 24 шт
 - Флаконы для реагентов объемом 5 мл – 8 шт
 - Пробирки для проб объемом 5 мл – 2000 шт
 - Пробирки для педиатрических проб объемом 1 мл – 1000 шт
3. Набор вспомогательных реактивов :
 - Для анализаторов Vitalab Flexor, Vitalab Flexor E, Vitalab Flexor XL :
 - Системный раствор AMP System Solution – 1 л,
 - Раствор для промывки игл AMP Sputoflex – 0,5 л
 - Для анализатора Microlab 300 :
 - Раствор для очистки системы AMP Microsol – 0,5 л
4. Набор реагентов (демонстрационный комплект);
5. Набор контрольных материалов, если их нет в демонстрационном наборе
6. Руководство по эксплуатации;
7. Методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов производится в соответствии с документом "Анализаторы биохимические моделей Vitalab Flexor, Vitalab Flexor E, Vitalab Flexor XL, Vitalab Microlab 300. Методика поверки", разработанным и утвержденным ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева" в мае 2003 г.

Основные средства поверки: государственные стандартные образцы растворов ионов металлов ГСО № 7190-95 или аналогичные.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы Vital Scientific N.V.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов биохимических моделей Vitalab Flexor, Vitalab Flexor E, Vitalab Flexor XL, Vitalab Microlab 300 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе в Россию и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ №2003/206 от 27.02.2003 г.

Сертификат соответствия № РОСС NL. ИМ15. Н00015 от 07.03.2003 г., выдан Органом по сертификации медицинских изделий и бытовых электрических приборов ГУН ВНИИИМТ МИНЗДРАВА России.

Изготовитель: фирма Vital Scientific N.V., Нидерланды

Заявитель: ООО "ОМБ"

адрес: 121165, Москва, Кутузовский пр., 30/32, кв.741

Исполнительный директор ООО "ОМБ"



М.В.Кузовлев