



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 43328

Срок действия до 29 июля 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы полуавтоматические биохимические "Vitalon 400"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 47365-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1069-2010

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **29 июля 2011 г. № 3976**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001296

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы полуавтоматические биохимические “Vitalon 400”

Назначение средства измерений

Анализаторы полуавтоматические биохимические “Vitalon 400” (далее - анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации глюкозы, мочевины, а также, массовой концентрации ионов (Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов “Vitalon 400” основан на фотометрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также цереброспинальной жидкости или мочи).

Конструктивно анализатор состоит из узла забора реакционной смеси, перистальтического насоса, узла фотометрирования и печатающего устройства. Узел фотометрирования включает проточную термостатируемую кювету объемом 30 мкл и источник света – галогеновую лампу (6 В/10 Вт). Набор из 7 светофильтров обеспечивают измерения на длинах волн от 340 до 670 нм с полосой пропускания 10 нм. Дозирование реагентов, проб, перемешивание реакционной смеси производятся пользователем.

Применяется буквенно-цифровая идентификация образцов пациента. Результаты исследований представляются в виде численных значений. В анализаторе обеспечивается хранение значений контрольных материалов за последние 12 месяцев. В памяти прибора сохраняется до 500 численных значений результатов.



Рисунок 1 - Анализатор полуавтоматический биохимический “Vitalon 400”



Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализатор полуавтоматический биохимический «Vitalon 400».

Программное обеспечение

Анализаторы полуавтоматические биохимические «Vitalon 400» имеют встроенное программное обеспечение «Analyzer», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений.

Программное обеспечение представляет собой древовидную структуру меню со следующими разделами:

- старт (самотестирование всех систем анализатора; установка оптического нуля)
- основные функции (выбор теста; Калибровки; Контрольные карты; Отчёты;

Системные настройки; Удаленный доступ; О программе; Выключение)

Программное обеспечение анализаторов полуавтоматических биохимических «Vitalon 400» запускается в автоматическом режиме после включения анализатора. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Программное обеспечение идентифицируется при каждом включении анализатора путем вывода на экран инициализации «Vital Diagnostics SPb Chemistry Analyzer Vitalon 400».

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«Analyzer»	Vital Diagnostics SPb Chemistry Analyzer Vitalon 400	4.20	3f9d642sgd5f789c9vbzx7x6d8546123	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных изменений.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

- 1) Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении:
 - молярной концентрации мочевины в диапазоне от 0,2 до 1,2 ммоль/л: $\pm 15\%$;
 - молярной концентрации глюкозы в диапазоне от 4,0 до 6,0 ммоль/л: $\pm 15\%$;
 - массовой концентрации ионов калия в диапазоне от 1,0 до 160 мг/л: $\pm 10\%$;
 - массовой концентрации ионов кальция в диапазоне от 20 до 150 мг/л: $\pm 10\%$;
 - массовой концентрации ионов натрия в диапазоне от 0,5 до 4,0 г/л: $\pm 10\%$;
 - массовой концентрации ионов хлора в диапазоне от 1,0 до 12,0 мг/л: $\pm 10\%$.
- 2) Время выхода на режим: не более 10 минут.
- 3) Питание от сети переменного тока ($220\pm 4,4$) В, (50 ± 1) Гц.
- 4) Потребляемая мощность, не более, В·А: 1000.
- 5) Габаритные размеры анализатора, мм: 400x380x200.
- 6) Масса анализатора, кг: 12.
- 7) Условия эксплуатации анализатора:
 - диапазон температуры окружающего воздуха от 18 до 30 °С;
 - относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
 - диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.
- 8) Средний срок службы - 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Анализатор

Комплект ЗИП

Расходные материалы:

- набор реагентов для клинических анализов.

Диск с программным продуктом;

Руководство по эксплуатации;

Методика поверки «Анализаторы полуавтоматические биохимические “Vitalon 400”.

Методика поверки. МП-242-1069-2010».

Поверка

осуществляется по Методике поверки МП-242-1069-2010, «Анализаторы полуавтоматические биохимические “Vitalon 400”. Методика поверки. МП-242-1069-2010», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в октябре 2010 г.

Средства поверки:

- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99); кальция (ГСО 7682-99);
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам полуавтоматическим биохимическим “Vitalon 400”

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация фирмы «Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.», КНР.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма: «Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.», КНР
Адрес: 7 Xinghua Industrial Bldg, Nanhai Rd, Nanshan, Shenzhen 518 067, P.R. China.

Заявитель

ООО «Витал Диагностикс СПб»,
Адрес: 194156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д.27, а/я 33

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

В.Н. Крутиков

« ____ » _____ 2011г

М.П.