

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150)

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также, ионов (Na^+ , K^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов 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).

Анализаторы состоят из управляющего модуля и аналитической системы. Управляющий модуль включает в себя встроенный компьютер, монитор, клавиатуру и мышь. Монитор, клавиатура и мышь подключены к анализатору сетевыми кабелями. Аналитическая система включает в себя карусель для образцов и реагентов, систему дозирования проб и реагентов, реакционную карусель, миксеры, систему контроля температуры, моющую станцию, оптическую систему, встроенную систему водоподготовки. Дополнительно может устанавливаться светодиодный сканер для считывания неподвижных штрих-кодов. Фотометрические измерения могут производиться на одной из длин волн: 340 нм, 405 нм, 450 нм, 510 нм, 546 нм, 578 нм, 630 нм и 670 нм. Одновременно возможно выполнение до 70 анализов в основном аналитическом блоке.

Применяется буквенно-цифровая идентификация образцов пациента. Результаты исследований представляются в виде численных значений концентраций аналитов в выбранных единицах (ммоль/л, мг/л).

Анализаторы позволяют решать задачи по определению более широкого диапазона аналитов в биологических образцах, включая субстраты, ферменты, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора автоматического для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150)

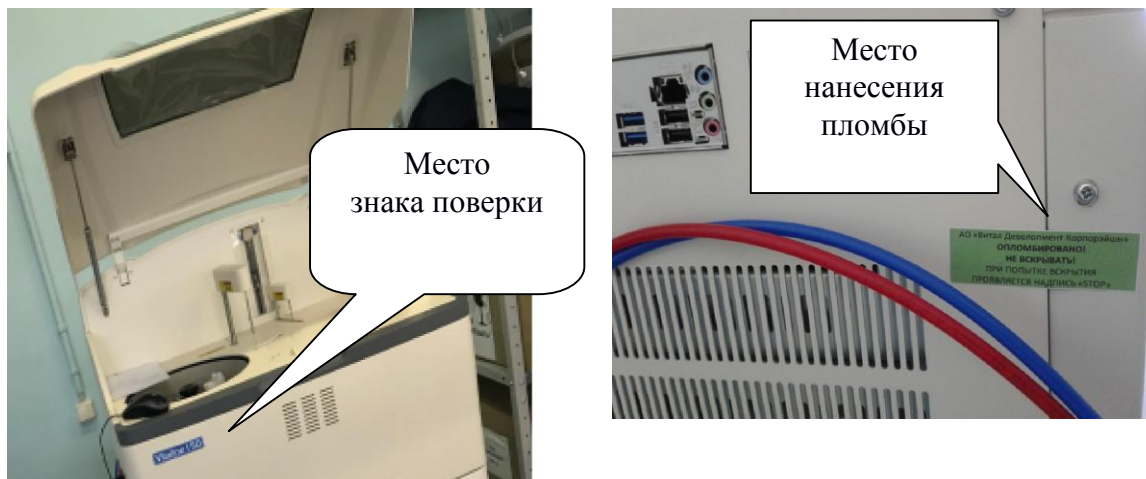


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) имеют автономное программное обеспечение «Analyzer.exe», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т. д и встраиваемое программное обеспечение на управляющем контроллере Silicon Labs C8051F020, расположенном на материнской плате прибора. Команды автономного ПО транслируются во встраиваемое ПО, где интерпретируются в команды управления периферией прибора.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализаторов, обработка и хранение результатов измерений, передача данных. Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Автономное ПО защищено паролями, устанавливается на ПК, который защищен от несанкционированного вмешательства и установки стороннего программного продукта.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора. Версию программного обеспечения можно просмотреть в главном меню в разделе «Состояние».

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Автономное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Analyzer.exe
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.3r
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) (MD5)	82aa63fee4aacf503b455e7e78fe62a4

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Определяемые компоненты	Значение		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %*
	Молярной концентрации, ммоль/л	Массовой концентрации, мг/л	
Мочевина	от 2,0 до 32,0	от 120 до 1920	±15
Глюкоза	от 1,0 до 30,0	от 180 до 5400	±15
Холестерин	от 1,0 до 26,0	от 390 до 10000	±15
Натрий	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
Хлориды	от 15 до 120	от 500 до 4200	±10
Калий	от 0,5 до 20	от 19,5 до 780	±10
Предел допускаемого относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора, %	2		
* Метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения образцов.			

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение электропитания от сети переменного тока	(220±22) В, (50±1) Гц.
Потребляемая мощность, В·А, не более	550
Габаритные размеры, Ш×В×Д, мм, не более	81×66×126
Масса, кг, не более	125
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха (без конденсации), % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +10 до +35 от 30 до 70 от 84 до 106,7
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель анализатора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150)	-	1 шт.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Плавкий предохранитель	-	2 шт.
Кабель последовательной передачи данных	-	1 шт.
Лампа	-	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Кабель заземления	-	1 шт.
Проволока для очистки игл	-	1 шт.
Флаконы для реагентов 40 мл	-	40 шт.
Флаконы для реагентов 18 мл	-	40 шт.
Крышки флаконов для реагентов	-	80 шт.
Кювета для анализа	-	120 шт.
Пробирки для образцов	-	120 шт.
Переходник для АМС0407	-	1 шт.
Ключ для корпуса фильтров	-	1 шт.
Канистра для моющего раствора с крышкой	-	1 шт.
Канистра для деионизированной воды с крышкой	-	1 шт.
Канистра для отходов с крышкой	-	1 шт.
Чехол для защиты от пыли	-	1 шт.
Манипулятор типа «мышь»	-	1 шт.
Клавиатура	-	1 шт.
Монитор	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки «ГСИ. Анализаторы автоматические для биохимического и иммуно-турбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLain 150). Методика поверки»	МП-209-069-2018	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-069-2018 «ГСИ. Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150). Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 24 октября 2018 г.

Основные средства поверки:

- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011);
- СО водных растворов ионов: хлорид-ионов (Cl⁻) ГСО 6687-93 – 6689-93; ионов натрия (Na⁺) ГСО 8062-94 – 8064-94; калия (K⁺) 8092-94 – 8094-94;
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- хлористый натрий «чда», ГОСТ 4233-77.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на анализаторы, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150)

ТУ 26.60.12-003-94568735-2018 Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150). Технические условия

Изготовитель

Акционерное общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
(АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»)
ИНН 7802730188
Адрес: 194356, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А
Телефон: (812) 326-61-98
Web-сайт: www.vital-spb.ru
E-mail: reg@vital-spb.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр.19
Телефон/факс: (812) 251-76-01/(812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru
Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.