

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,  
Заместитель директора  
ФГУП ВНИИОФИ



Н.П. Муравская  
\_\_\_\_\_ 2008 г.

Анализаторы биохимические моделей Vitalab Flexor E, Vitalab Flexor XL, Vitalab Flexor Junior	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>25598-08</u> Взамен № <u>25598-03</u>
--	---

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

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Область применения: аналитические и биохимические лаборатории медицинских учреждений и научно-исследовательских институтов для исследования ферментов, субстратов (простейшие метаболиты), электролитов (ионы металлов и анионы солей), а также специфических белков плазмы крови и других биологических жидкостей и метаболитов 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.

Автоматизированный блок пробоподготовки и дозирования проб и реагентов включает в себя охлаждаемый ротор для реагентов и ротор для исследуемых образцов, калибраторов и контрольных материалов ( в модели Vitalab Flexor Junior роторы совмещены ). Роторы ( ротор ) представляют собой диски ( диск ) с гнездами на определенное количество позиций и пару независимых дозаторов, каждый - с термостатируемой иглой для проб и реагентов ( в модели Vitalab Flexor Junior один дозатор ). Перенос и разбавление пробы, смешивание ее с реагентами в анализаторах осуществляется полностью автоматически, в соответствии с заданной программой. Блок инкубации реакционной смеси и регистрации результатов в анализаторах представляет собой термостатируемый диск с реакционными кюветами. Внесение реакционной смеси реагентов и проб в реакционную зону и все последующие операции осуществляются полностью автоматически, под управлением программы, заданной анализатору пользователем при помощи IBM совместимого компьютера с использованием специального программного пакета, поставляемого вместе с прибором фирмой-производителем оборудования. Результаты измерений выводятся на экран прибора и на печатающее устройство.

Фотометрический измерительный канал анализаторов 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, фотоприемника и блока электроники.

Анализаторы Vitalab Flexor перечисленных моделей являются "открытыми" системами, т.е. их использование допускает возможность использования сертифицированных промышленных реагентов различных фирм-производителей.

В модели Vitalab Flexor Junior используется внешний управляющий компьютер, а в других перечисленных моделях - встроенный.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	Значение характеристики		
	Flexor E	Flexor XL	Flexor Junior
1. Диапазон измерений массовой концентрации контрольного элемента ( $Mg^{2+}$ ), мг/дм <sup>3</sup>	0,1 – 0,5	0,1 – 0,5	0,1 – 0,5
2. Пределы допускаемой относительной погрешности 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	360	110
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
6. 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
7. Количество проб на борту	75	150	25
8. Количество реагентов на борту	32	64	30
9. Количество реакционных кювет, шт.	48	96	48
10. Электропитание осуществляется от сети переменного тока частотой 50/60Гц, В	(100 или 240) ± 10%	(100 или 240) ± 10%	(100 или 240) ± 10%
11. Потребляемая мощность, В·А, не более	320	440	320
12. Габаритные размеры, см, не более			
ширина	115	117	89
глубина	49	115	58
высота	56	77	60

13. Масса, кг, не более	85	180	80
14. Условия эксплуатации: Температура окружающей среды, °С Относительная влажность воздуха, % Атмосферное давление, кПа	От 15 до 32  20-80 От 84 до 106,7		
Срок службы, лет, не менее	8		

### 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:  
 Системный раствор AMP System Solution - 1 л,  
 Раствор для промывки игл AMP Sputoflex - 0,5 л
4. Руководство по эксплуатации;
5. Методика поверки.

### ПОВЕРКА

Поверка анализаторов производится в соответствии с документом "Анализаторы биохимические моделей Vitalab Flexor E, Vitalab Flexor XL, Vitalab Flexor Junior. Методика поверки", утвержденным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 18.11.2008 г.

Основное средство поверки - государственный стандартный образец состава водного раствора ионов магния ГСО № 7681-99.

Межповерочный интервал - 1 год.

Описание типа для Государственного реестра средств измерений  
НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы Vital Scientific N.V., Нидерланды.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы биохимические моделей Vitalab Flexor E, Vitalab Flexor XL, Vitalab Flexor Junior утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Регистрационные удостоверения МЗ РФ №2003/206 от 27.02.2003 г.;

ФС №2004/1086 от 14.09.2004 г.;

ФС №2005/1089 от 04.08.2005 г.

Изготовитель фирма Vital Scientific N.V., Нидерланды

Заявитель ООО «ОМБ» 125047, г.Москва, 4-ая  
Тверская-Ямская ул., д.16, корп.3

Генеральный директор ООО «ОМБ»



М.В.Кузовлев