



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 43918

Срок действия до **26 сентября 2016 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы биохимические автоматические моделей VitaRay 150,
VitaRay 240**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **47872-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1176-2011

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **26 сентября 2011 г. № 5019**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001969

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические моделей VitaRay 150, VitaRay 240

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические моделей VitaRay 150, VitaRay 240 (далее - анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации глюкозы, мочевины, а также, массовой концентрации ионов (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+}) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на колориметрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также мочи).

Конструктивно анализаторы состоят из следующих трех устройств – анализирующее устройство (карусель образцов/реагентов, дозатор, миксер, реакционная карусель, фотометрический блок), управляющее устройство (компьютер и программное обеспечение) и устройство вывода результатов (принтер). Анализатор модели VitaRay 240 имеет ион-селективный модуль.

Фотометрический блок включает интерференционный фильтр, термостатируемую ванну и источник света – галогеновую лампу. Набор из 8 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 670 нм.

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

Анализатор позволяет решать задачи по определению более широкого диапазона биологических образцов по анализам, включая субстраты, ферменты, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты при наличии методик измерений, узаконенных в установленном порядке.



Рисунок 1 – Анализатор биохимические автоматические моделей VitaRay 150



Рисунок 2 – Расположение наклейки. Анализатор биохимические автоматические модели VitaRay 150



Рисунок 3 – Анализатор биохимические автоматические моделей VitaRay 240



Рисунок 4 – Расположение наклейки. Анализатор биохимические автоматические моделей VitaRay 240.

Программное обеспечение

Анализаторы автоматические биохимические VitaRay 150 и VitaRay 240 имеют программное обеспечение «Analyzer» для персонального компьютера под управлением операционной системы MS Windows, которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Доступ к функции изменения настроечных параметров имеет три уровня и защищен соответствующими паролями. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Модель анализатора	Наименование программного обеспечения (ПО)	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
VitaRay 150	«Analyzer»	Analyzer.exe	V1.0e	4947752F	CRC-32
VitaRay 240	«Analyzer»	Analyzer.exe	V1.0e	4947752F	CRC-32

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

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	VitaRay 150	VitaRay 240
1. Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/л:	от 0,2 до 1,2	
2. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л:	от 4,0 до 6,0	
3. Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации ионов калия, ммоль/л (мг/л):	от 0,5 до 20 (от 19,5 до 780)	

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	VitaRay 150	VitaRay 240
4. Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации ионов натрия, ммоль/л (мг/л):	от 15 до 200 (от 0,3 до 4,0)	
5. Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации ионов хлора, ммоль/л (мг/л):	от 15 до 200 (от 0,5 до 7,0)	
6. Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации ионов кальция, ммоль/л (мг/л):	от 0,1 до 6 (от 4 до 240)	
7. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении*: - молярной концентрации мочевины, %: - молярной концентрации глюкозы, %: - молярной (массовой) концентрации калия, %: - молярной (массовой) концентрации натрия, %: - молярной (массовой) концентрации хлора, %: - молярной (массовой) концентрации кальция, %:	±15 ±15 ±10 ±10 ±10 ±10	
8. Предел допускаемых значений относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора, %:	2,5	
9. Производительность, тестов/ч.:	150	200
10. Питание от сети переменного тока В/ Гц.	(220±4,4)/ (50±1)	
11. Потребляемая мощность, В·А, не более:	1500	
12. Габаритные размеры анализатора, мм, не более:	800×600×650	800×600×650
13. Масса анализатора, кг, не более:	80	80
14. Условия эксплуатации анализатора: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С: - относительная влажность воздуха, % при 20 °С: - диапазон атмосферного давления, кПа:	от 18 до 30 от 50 до 80 от 84 до 106,7	
15. Средний срок службы, лет, не менее:	5	

Примечание: * - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов.

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	1 шт
Модуль ион-селективный (ISE analyzer) – для VitaRay 240	1 шт
Комплект ЗИП	1 комплект
Лампа	1 шт
Флакон для реагентов 40мл	до 40 шт
Флакон для реагентов 18мл	до 40 шт
Крышки флаконов реагентов	до 80 шт
Измерительные кюветы	до 120 шт
Пробирки для образцов	до 120 шт
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы биохимические автоматические моделей VitaRay 150, VitaRay 240» Методика поверки. МП-242-1176-2011»	1 экз.

** - комплектация ЗИП и расходных материалов определяется требованиями заказчика.

Поверка

осуществляется по Методике поверки «Анализаторы биохимические автоматические моделей VitaRay 150, VitaRay 240» Методика поверки. МП-242-1176-2011», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в мае 2011 г.

Средства поверки:

- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98) калия (ГСО 7692-99), хлорид-ионов (ГСО 7617-99);
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.

Сведения о методиках (методах) измерений

Метод измерений изложен в документе «Анализаторы биохимические автоматические моделей VitaRay 150, VitaRay 240. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим моделей VitaRay 150, VitaRay 240

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: C&D/4F, 7th Xinghua Industrial Bldg, Nanhai Rd., Nanshan,
518067 Shenzhen, China.

Заявитель

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
Адрес: 194156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27, а/я 33
т/ф (812) 326 61 98, 293 21 32, 292 23 24
e-mail: sale@vital-spb.ru <http://www.vital-spb.ru>

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», зарегистрирован под № 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

Е.Р. Петросян

М.П.

«___»_____2011г.