

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17552 от 12 апреля 2024 г.

Срок действия до 12 сентября 2024 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200)

Производитель:

АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн», г. Санкт-Петербург, Российская Федерация

Документ на поверку:

МП 209-0077-2019 «Государственная система обеспечения единства измерений. Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200). Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.04.2024 № 29

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 12 апреля 2024 г. № 17552

Наименование типа средств измерений и их обозначение: анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200)

Назначение и область применения: в соответствии с разделом «Назначение средства измерений» Приложения.

Описание: в соответствии с разделом «Описание средства измерений» Приложения.

Обязательные метрологические требования: в соответствии с таблицей 2 Приложения.

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: в соответствии с таблицей 3 Приложения.

Комплектность: в соответствии с таблицей 4 Приложения.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: на средстве измерений и/или на эксплуатационных документах.

Проверка осуществляется по МП 209-0077-2019 «Государственная система обеспечения единства измерений. Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200). Методика поверки», утвержденной в 2019 г.

Сведения о методиках (методах) измерений: в соответствии с разделом «Сведения о методиках (методах) измерений» Приложения.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: в соответствии с разделом «Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к типу средств измерений» Приложения.

Перечень средств поверки: в соответствии с разделом «Поверка» Приложения.

Идентификация программного обеспечения: в соответствии с таблицей 1 Приложения.

Производитель средств измерений: в соответствии с разделом «Изготовитель» Приложения.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений: в соответствии с разделом «Испытательный центр» Приложения.

Приведенная по тексту Приложения ссылка на документ «Р 50.2.077-2014» для Республики Беларусь носит справочный характер.

Фотография общего вида средств измерений носит иллюстративный характер и представлена на рисунке 1 Приложения.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака(ов) поверки средств измерений: в соответствии с рисунком 2 Приложения.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа в соответствии с рисунком 2 Приложения.

Приложение: описание типа средств измерений, регистрационный номер: № 76192-19, на 6 листах.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200)

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) (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).

Рабочий реагент с помощью узла дозирования помещается в одну из реакционных кювет, расположенных внутри анализатора. Затем исследуемый образец с помощью узла дозирования помещается в реакционную кювету, где смешивается с рабочим реагентом. Подогрев рабочего раствора осуществляется автоматически до необходимой температуры. Измерение концентрации исследуемого аналита осуществляется путем измерения светового потока, источником которого является галогеновая лампа, проходящего через исследуемую реакционную смесь в кювете. Установка нужной кюветы напротив лампы и измерительного узла осуществляется с помощью электрического двигателя автоматически. Измерение оптической плотности происходит на одной из девяти длин волн: 340 нм, 405 нм, 450 нм, 510 нм, 546 нм, 578 нм, 620 нм, 660 нм и 690 нм. Выбор длины волны осуществляется автоматически в соответствии с программой к тесту. Измеряемый световой поток фиксируется фотоэлементом, результат преобразуется в цифровую форму, обрабатывается микропроцессором и выводится на жидкокристаллический дисплей управляющего блока. Управление интерфейсом может осуществляться при помощи манипулятора «мышь» и при помощи клавиатуры.

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, энзимы, 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 200» (VitaLine 200)



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

Программное обеспечение

Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) имеют программное обеспечение «Analyzer_200», включающее в себя автономное, 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 Microelectronics STM32F103, расположенном на материнской плате прибора. Взаимодействие оператора (лаборанта) с прибором осуществляется посредством прикладной программы. Далее команды управления 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	
	Автономное ПО	Встраиваемое ПО
Идентификационное наименование ПО	Analyzer_200	
Номер версии (идентификационный номер) ПО	5.60 и выше	1.82 и выше
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) *	02e92e76d881e6136e1 9664b41cc750c	38658ea6f37e54d8d9d1 485cf064292a
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5	
* Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО		

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Определяемые компоненты	Значение характеристики		
	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

Продолжение таблицы 2

Определяемые компоненты	Значение характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %*
	Молярной концентрации, ммоль/л	Массовой концентрации, мг/л	
Хлориды	от 15 до 120	от 500 до 4200	±10
Калий	от 3,0 до 20,0	от 117 до 780	±10

* - 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±4,4) В 50±1 Гц.
Потребляемая мощность, В·А, не более	250
Габаритные размеры, Ш×В×Д, мм, не более	420×560×380
Масса, кг, не более	29
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +10 до +35
- относительная влажность воздуха, %	от 30 до 70 (без конденсации)
- диапазон атмосферного давления, кПа	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 автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200)	—	1 шт.
Плавкий предохранитель	—	2 шт.
Кабель последовательной передачи данных	—	1 шт.
Лампа	—	1 шт.
Кабель питания	—	1 шт.
Кабель заземления	—	1 шт.
Флаконы для реагентов 18 мл	—	40 шт.
Флаконы для реагентов 5 мл	—	20 шт.
Крышки флаконов для реагентов	—	60 шт.
Пробки для реагентов	—	60 шт.
Реакционные кюветы	—	60 шт.

Продолжение таблица 4

Наименование	Обозначение	Количество
Пробирки для образцов	—	200 шт.
Датчик уровня воды с кабелем	—	1 шт.
Датчик уровня отходов с кабелем	—	1 шт.
Шланг для воды	—	1 шт.
Шланг для отходов	—	2 шт.
Канистра для дистиллированной воды	—	1 шт.
Канистра для отходов	—	1 шт.
Кабель миксера	—	1 шт.
Насадка для осушающей иглы моющей станции	—	2 шт.
Управляющий ноутбук	—	1 шт.
Манипулятор типа «мышь»	—	1 шт.
Преобразователь (конвертер) USB - RS232	—	1 шт.
Руководство по эксплуатации	—	1 шт.
Методика поверки	МП 209-0077-2019	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 209-0077-2019 «ГСИ. Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200). Методика поверки», утвержденной ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 04 апреля 2019 г.

Основные средства поверки:

- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови ГСО 9913-2011);

- стандартные образцы водных растворов ионов: хлорид-ионов (Cl⁻) ГСО 6687-93/6689-93; ионов натрия (Na⁺) ГСО 8062-94/8064-94; калия (K⁺) ГСО 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 200» (VitaLine 200)

ТУ 26.60.12-004-94568735-2018 Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) 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., д. 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.

« 16 » 09 2019 г.