

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические ветеринарные VetTest

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические ветеринарные VetTest (далее анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации мочевины, глюкозы, холестерина, ионов кальция, магния (Ca^{2+} , Mg^{2+}) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на колориметрическом методе измерения. Пипеточный дозатор отбирает требуемое количество образца и затем последовательно по 10 мкл наносит его на каждый слайд. Доза образца растекается по верхнему слою слайда и постепенно поглощается. По мере прохождения образца сквозь слои слайда происходят биохимические реакции, которые приводят к последовательным изменениям цвета. Оптическая система анализатора VetTest определяет цвет и измеряет интенсивность излучения.

Для измерения конечных концентраций и скорости процессов в анализаторе используются три рефлектометра, работающих на шести длинах волн. Анализатор преобразовывает полученные результаты измерений в численные значения показателей, которые отображаются на экране анализатора и выводятся на печать.

Конструктивно анализаторы состоят из следующих роторного отсека, дозатора, каретка для загрузки слайдов, клавиатуры, принтера и дисплея.

Дополнительно анализаторы могут отображать параметры более широкого диапазона биологических образцов, включая различные ферменты, белки, электролиты.

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



Рисунок 1 – Анализаторы VetTest
Вид спереди



Рисунок 2 – Анализаторы VetTest
Вид пломбы

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические автоматические ветеринарные VetTest имеют встроенное программное обеспечение «IDEXX VetTest» и автономное программное обеспечение IDEXX VetLab Station «IVLS». Встроенное программное обеспечение используется для выполнения измерений, автономное для управления работой анализатора, его настройкой и хранением данных и т.д.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации анализатора.

Программное обеспечение анализаторов IDEXX VetTest запускается в автоматическом режиме после включения анализатора.

Версию встроенного программного обеспечения можно просмотреть в рабочей станции «IVLS» в главном меню в разделе «Инструменты», во вкладке «IDEXX VetTest».

Версию автономного программного обеспечения можно просмотреть в главном меню вет-станции IDEXX VetLab в разделе «Инструменты», во вкладке «Система».

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	VetTest	Автономное ПО «IVLS»
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	8.35	3.40.476
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	-	f6df57ed06527465cfa61f3d89a67143
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	-	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

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

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазоны измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/л:	от 0,2 до 4,23
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %	± 15
Диапазоны измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/л:	от 0,1 до 13,4
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	± 15
Диапазоны измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л:	от 0,5 до 38,1
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	± 15
Диапазон измерений молярной концентрации ионов, ммоль/л: Кальция (Ca ²⁺) Магния (Mg ²⁺)	от 0,5 до 4,00 от 0,1 до 2,17
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации ионов кальция (Ca ²⁺) и магния (Mg ²⁺), %	± 10
Масса, кг, не более	14
Габаритные размеры, мм, не более	465x360x200
Пропускная способность тестов в час, не менее	90
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	180
Питание от сети переменного тока частотой, Гц	55 ± 5
Напряжение от сети переменного тока, В	220±22
Средняя наработка на отказ, ч	7000
Средний срок службы, лет	5

Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от 19 до 27
- относительная влажность воздуха, %	от 30 до 85
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 85 до 106

Знак утверждения типа

наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

1. Анализатор биохимический автоматический	1 шт.
2. Пипеточный дозатор	1 шт.
3. Кабель соединения с IVLS-COM	1 шт.
4. Переходник с COM на B3232	1 шт.
5. Дискета, содержащая данные по калибровке и серийный номер	2 шт.
6. Руководство по эксплуатации	1 экз.
7. Методика поверки МП-209-06-2015	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-06-2015 «Анализаторы биохимические автоматические ветеринарные VetTest Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в апреле 2015 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011).
- стандартные образцы состава, ионов кальция (ГСО 8065-94/8067-94), ионов магния (ГСО 7190-95/7192-95)

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации: Анализаторы биохимические автоматические ветеринарные VetTest. Руководство по эксплуатации

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим ветеринарным VetTest

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ ИЕС 61010-2-033-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования.
3. Техническая документация компании IDEXX Laboratories Inc., Япония

Изготовитель

Компания IDEXX Laboratories Inc., Япония
3-3-7 Kitano, Mitaka-shi, Tokyo, 181-8608, Japan
Tel: 81-422-71-4921
Fax: 81-422-71-4952
<https://www.idexx.com/>

Заявитель

ООО «Симедика РУ»

Адрес: 109387, г.Москва, ул.Тихая, д.23, стр.8

Тел.: (495)943-00-67

E-mail: info@symedica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19

тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14

e-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2015 г.