

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «27» января 2023 г. № 171

Регистрационный № 87948-23

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**Анализаторы биохимические ветеринарные VetScan**

**Назначение средства измерений**

Анализаторы биохимические ветеринарные VetScan (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания мочевины, холестерина, а также ионов кальция ( $\text{Ca}^{2+}$ ) в биологических жидкостях.

**Описание средства измерений**

Принцип действия анализаторов основан на фотометрическом методе измерений. Между гранулами реагента, содержащимся в роторе реагентов разбавителем и внесенным в него образцом происходит химические реакции. В результате этих реакций образуются хромофоры, которые поглощают свет с известной длиной волны. Фотометр измеряет поток света, который проходит через каждую кювету с хромофорами (реактивная кювета). Прошедший через кювету свет после коррекции по вариабельности вспышек и электронному смещению косвенно отражает концентрацию анализируемого вещества в образце. Результаты измерения светопрозрачности затем преобразовываются в показатели оптической плотности. Затем микропроцессор рассчитывает концентрации анализируемых веществ.

Анализаторы являются моноблочными, включающими двигатель переменной скорости для вращения ротора, фотометр для измерения концентраций анализируемых веществ, два микропроцессора для контроля функций тестирования и анализа и термопринтер для распечатывания результатов. Анализатор также снабжен цветным сенсорным экраном.

Результаты распечатываются для их включения в медицинскую карту пациента. Имеются сетевой порт и порт USB, которые можно использовать для соединения с внешним компьютером для управления данными.

Анализаторы выпускаются в одной модели: VS2.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не допускается.

Место нанесения заводского номера, знака утверждения типа и схема пломбировки от несанкционированного доступа приведены на рисунке 2. Заводской номер имеет буквенно-цифровой формат, наносится в виде клеевой этикетки на нижнюю часть корпуса анализатора.



Анализатор биохимический ветеринарный VetScan  
Рисунок 1 - Общий вид анализаторов биохимический ветеринарный VetScan



А – место нанесения пломбы



Б – место нанесения заводского номера и знака утверждения типа

Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, место, способ и формат нанесения заводских номеров или буквенно-цифровых обозначений, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр средств измерений.

## Программное обеспечение

Анализаторы биохимические ветеринарные VetScan имеют встроенное программное обеспечение «Vetscan VS2». Встроенное ПО используется для выполнения измерений, управления работой анализатора, его настройки, хранения и передачи данных. Для вывода номера версии встроенного ПО на экран необходимо на стартовом окне нажать значок «Настройки» (Settings), нажать значок «Информация об анализаторе» (Analyzer Information).

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

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Vetscan VS2
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	3.1.35
Цифровой идентификатор ПО	-

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации мочевины, ммоль/дм <sup>3</sup> (мг/дм <sup>3</sup> )	от 10,2 до 20,7 (от 612 до 1242)
Диапазон измерений массовой доли мочевины, %	от 0,061 до 0,120
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации мочевины, %	±15
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации холестерина, ммоль/дм <sup>3</sup> (мг/дм <sup>3</sup> )	от 1,7 до 6,9 (от 657 до 2668)
Диапазон измерений массовой доли холестерина, %	от 0,07 до 0,27
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации холестерина, %	±15
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации ионов кальция (Ca <sup>2+</sup> ), ммоль/дм <sup>3</sup> (мг/дм <sup>3</sup> )	от 1,98 до 3,52 (от 79 до 141)
Диапазон измерений массовой доли ионов кальция (Ca <sup>2+</sup> ), %	от 0,008 до 0,01
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации ионов кальция (Ca <sup>2+</sup> ), %	±10
Нормальные условия измерений: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +18 до +28 от 30 до 80 от 84 до 106

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры: мм, не более: длина ширина высота	21 149 325
Масса, кг, не более:	5,3
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +18 до +28 от 30 до 80 от 84 до 106
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000

### **Знак утверждения типа наносится**

на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки, как указано на рис. 2.

### **Комплектность средства измерений**

Таблица 4 - Комплектность анализатора

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический ветеринарный	VetScan (модель VS2)	1 шт.
Блок питания с кабелем	-	1 комплект
Кабель электропитания	-	1 шт.
USB-кабель	-	1 шт.
CD с драйвером	-	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 комплект
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

\* - каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно требованию заказчика и перечня, указанного в Руководстве по эксплуатации.

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в разделе «Принципы выполнения процедур и принцип работы» Руководства по эксплуатации «Анализаторы биохимические ветеринарные VetScan».

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений**

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 февраля 2021 г. № 148;

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементарно-органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 июня 2021 г. № 988;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. №1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

Стандарт предприятия компании Abaxis Inc., США.

### **Правообладатель**

Компания Abaxis Inc., США

Адрес: 3240 Whipple Road, Union City, CA 94587, USA

Телефон: +1 (510)441-6150

Факс: +1(510)441-6150

**Изготовитель**

Компания Abaxis Inc., США  
Адрес: 3240 Whipple Road, Union City, CA 94587, USA  
Телефон: +1 (510) 441-6150  
Факс: +1(510) 441-6150

Производственная площадка:  
ABAXIS EUROPE GmbH, Германия  
Адрес: Bunsenstrasse. 9-11, 64347 Griesheim, Германия  
Телефон: +49 (6155) 780 21 0  
Факс: +49 (6155) 780 21 111

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)  
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19  
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14  
Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)  
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311541.

