

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы биохимические ветеринарные VB100

#### Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические ветеринарные VB100 (далее – анализаторы) предназначены для измерений содержания глюкозы, общего кальция и холестерина в биологических жидкостях.

#### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на фотометрическом методе измерения определяемых биохимических компонентов. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей с последующим пересчетом в молярную концентрацию определяемого компонента.

Конструктивно анализаторы представляют собой стационарные настольные приборы, состоящие из блока анализа, микропроцессора, сенсорного экрана, принтера и сканера штрихкодов.

Серийный номер наносится на маркировочную наклейку любым технологическим способом в виде буквенно-цифрового кода.

Общий вид анализаторов с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлен на рисунке 1. Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) анализаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов с указанием места нанесения знака утверждения типа,  
места нанесения серийного номера

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) анализаторов состоит из встроенного ПО.

ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики анализаторов нормированы с учетом влияния ПО.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные встроенного ПО анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер ПО), не ниже	V1.2.22(28)
Цифровой идентификатор ПО	-

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/дм <sup>3</sup>	от 0,6 до 25
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	±25
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/дм <sup>3</sup>	от 0,47 до 14
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	±25
Диапазон измерений молярной концентрации общего кальция, ммоль/дм <sup>3</sup>	от 1 до 4
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации общего кальция, %	±25

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания:	
– напряжение переменного тока, В	230±10
– частота переменного тока, Гц	50/60
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	270×180×155
Масса, кг, не более	3
Рабочие условия измерений:	
– температура окружающей среды, °С	от +15 до +30
– относительная влажность, %	от 40 до 80
– атмосферное давление, кПа	от 85 до 106
Средняя наработка до отказа, ч	10000
Средний срок службы, лет	5

### **Знак утверждения типа**

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на маркировочную наклейку любым технологическим способом.

### **Комплектность средства измерений**

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический ветеринарный	VB100	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Сканер штрихкодов	-	1 шт.
Бумага для термопечати	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 экз.
Лоток для биохимических дисков	-	1 шт.
Лоток для коагуляционных дисков	-	1 шт.
Пипетка	-	1 шт.
Противовес	-	1 шт.

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

приведены в разделе 3 «Инструкция по эксплуатации» руководства по эксплуатации.

### **Нормативные 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 элементарноорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 июня 2021 г. № 988;

Анализаторы биохимические ветеринарные VB100. Стандарт организации.

### **Правообладатель**

Guangzhou Ditron Medtech Co., Ltd., Китай

Адрес: No.06, Block B16, Fangcun Avenue East, Liwan District, Guangzhou, P.R. China

### **Изготовитель**

Guangzhou Ditron Medtech Co., Ltd., Китай

Адрес: No.06, Block B16, Fangcun Avenue East, Liwan District, Guangzhou, P.R. China

**Испытательный центр**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское ш., д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: [info@vniiimt.ru](mailto:info@vniiimt.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.312253.

