

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «13» декабря 2024 г. № 2967

Регистрационный № 94085-24

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**Анализаторы полуавтоматические биохимические Aspect start**

**Назначение средства измерений**

Анализаторы полуавтоматические биохимические Aspect start (далее - анализаторы) предназначены для измерений молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция ( $\text{Ca}^{2+}$ ) и общего магния ( $\text{Mg}^{2+}$ ) в биологических жидкостях животных (сыворотке крови, плазме крови, моче, спинномозговой жидкости, цельной крови и других).

**Описание средства измерений**

Принцип действия анализаторов - фотометрический. При прохождении пучка монохроматического света, излучаемого определенным источником, через анализируемую жидкость, часть излучения поглощается, а другая часть преобразуется в электрический сигнал на детекторе. Уменьшение интенсивности света, прошедшего через анализируемую жидкость, пропорционально концентрации анализируемого компонента и толщине светопоглощающего слоя. Соотношение между оптической плотностью анализируемого раствора и концентрацией анализируемого компонента в растворе описывается законом Бугера-Ламберта-Бера. Результат измерений с помощью встроенных программ пересчитывается в значение молярной концентрации определяемого компонента в соответствии с методикой лабораторного исследования.

Конструктивно анализаторы представляют собой моноблочные приборы в стационарном исполнении. Анализаторы состоят из аналитического блока, оптической измерительной системы, цветного дисплея, панели с клавиатурой и встроенного принтера. Встроенное программное обеспечение управляет основными функциями анализатора при запуске, эксплуатации, а также при обработке и хранении получаемых данных.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Анализаторы имеют заводские номера, которые наносятся в виде цифрового обозначения на шильд, расположенный на задней стенке корпуса анализатора, методом гравировки. Места нанесения заводского номера и знака утверждения типа представлены на рисунке 2.

Пломбирование анализаторов изготовителем не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов полуавтоматических биохимических Aspect start



А – место нанесения заводского номера



Б – место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 2 – Места нанесения заводского номера типа (А) и знака утверждения типа (Б)

### Программное обеспечение

Анализаторы оснащены встроенным программным обеспечением (далее - ПО).

Основными функциями ПО анализаторов являются управление работой анализаторов, обработка и вывод результатов измерений, изменение настроечных параметров анализатора, просмотр памяти данных, передача данных, хранение результатов измерений.

Номер версии ПО отображается на экране анализатора во вкладке «Помощь».

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	Aspect Start Vet.
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V2023.01.XXR_vet_VB*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует

\* Обозначения «X» не относятся к метрологически значимой части ПО (от 0 до 9)

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний молярной концентрации мочевины, ммоль/дм <sup>3</sup>	от 0,5 до 50
Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/дм <sup>3</sup>	от 3,5 до 18
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации креатинина, ммоль/дм <sup>3</sup>	от 0,02 до 3,8
Диапазон измерений молярной концентрации креатинина, ммоль/дм <sup>3</sup>	от 0,06 до 0,50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации креатинина, %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации холестерина, ммоль/дм <sup>3</sup>	от 0,08 до 26
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/дм <sup>3</sup>	от 1,5 до 6,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации общего кальция (Ca <sup>2+</sup> ), ммоль/дм <sup>3</sup>	от 0,3 до 6,0
Диапазон измерений молярной концентрации общего кальция (Ca <sup>2+</sup> ), ммоль/дм <sup>3</sup>	от 1,2 до 3,6
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации общего кальция (Ca <sup>2+</sup> ), %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации общего магния (Mg <sup>2+</sup> ), ммоль/дм <sup>3</sup>	от 0,05 до 2,05
Диапазон измерений молярной концентрации общего магния (Mg <sup>2+</sup> ), ммоль/дм <sup>3</sup>	от 0,4 до 2,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации общего магния (Mg <sup>2+</sup> ), %	±15

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	250×290×415
Масса, кг, не более	11
Потребляемая мощность, В·А, не более	45
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 100 до 230
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающей воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +18 до +28 от 30 до 80 от 84 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	5

#### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или в виде наклейки на правую сторону шильда, расположенного на задней стенке корпуса анализатора, как указано на рисунке 2.

#### Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор полуавтоматический биохимический	Aspect start	1 шт.
Комплект принадлежностей: - шнур питания; - предохранитель стеклянный; - емкость для отходов; - силиконовая трубка (3 шт.); - тефлоновая трубка; - пылезащитная упаковка; - бумага для термпечати.	-	1 комплект
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

#### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Анализаторы полуавтоматические биохимические Aspect start. Руководство по эксплуатации», раздел 4 «Принцип работы».

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

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 июня 2021 г. № 988 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 февраля 2021 г. № 148 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах»;

Стандарт предприятия компании «Meril Diagnostics Private Limited», Индия.

### **Правообладатель**

Компания «Meril Diagnostics Private Limited», Индия

Адрес: Survey No 135/139, Bilakhia House, Muktanad Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India-396191

Телефон: +91 260 240 8000

Факс: +91 260 240 8025

E-mail: [diagnostics@merillife.com](mailto:diagnostics@merillife.com)

Web-сайт: [www.merillife.com](http://www.merillife.com)

### **Изготовитель**

Компания «Meril Diagnostics Private Limited», Индия

Адрес: Survey No 135/139, Bilakhia House, Muktanad Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India-396191

Телефон: +91 260 240 8000

Факс: +91 260 240 8025

E-mail: [diagnostics@merillife.com](mailto:diagnostics@merillife.com)

Web-сайт: [www.merillife.com](http://www.merillife.com)

### **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, пр-кт Московский, д. 19, лит. Д

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

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

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.

