

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» декабря 2024 г. № 3076

Регистрационный № 94198-24

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические ветеринарные Skyla

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические ветеринарные Skyla (далее - анализаторы) предназначены для измерений молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, а также ионов кальция (Ca^{2+}) в биологических жидкостях животных.

Описание средства измерений

К настоящему типу средств измерений относятся анализаторы следующих моделей: Skyla Solution, Skyla VB1, Skyla VB1+, которые отличаются внешним дизайном, массой и габаритными размерами, количеством областей загрузки реагентных дисков (модель Skyla Solution оснащена ИФА-модулем), возможностью подключения wi-fi модуля (для модели Skyla VB1+).

Принцип действия анализаторов основан на фотометрическом методе измерений. Реагентный диск содержит набор сухих аналитических реагентов, которые применяются для количественного определения различных биохимических показателей в пробах крови / сыворотки животных. Между гранулами реагента и внесенными в него разбавленными образцами происходят химические реакции. В результате этих реакций изменяется цвет жидкой смеси. Фотометр на различных, определённых для каждого типа теста длинах волн регистрирует падение интенсивности света, который проходит через каждую кювету (реакционную кювету). Затем, программным обеспечением анализатора производится обработка и преобразование аналоговых оптических сигналов в цифровые, которые по алгоритму программы, исполняемой модулем процессорной платы, рассчитываются в концентрацию анализируемого вещества в образце. Результаты теста выводятся на экран анализатора и могут быть распечатаны на принтере.

Анализаторы являются моноблочными. В состав анализатора входит двигатель переменной скорости для вращения ротора, фотометры для измерения поглощения определяемых веществ, микропроцессор для контроля функций тестирования, анализа и расчёта концентрации определяемых аналитов, а также термопринтер для распечатывания результатов. Анализаторы снабжены цветным сенсорным экраном для управления и обработки результатов. На корпусе анализаторов имеются сетевой порт LAN, порт RS232, порт USB (для модели Skyla Solution 5 шт.), порты PS/2 (для модели Skyla Solution), также опционально присутствует модуль wi-fi для подключения к интернету (для модели Skyla VB1+), главному компьютеру или сайту производителя для обработки/хранения результатов, а также автоматического обновления программного обеспечения.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.

Место нанесения заводского номера, знака утверждения типа и схема пломбировки от несанкционированного доступа приведены на рисунке 2. Знак утверждения типа наносится слева от заводской этикетки, закрепляемой на задней стенке корпуса прибора. Пломбирование осуществляется организацией-изготовителем в форме нанесения пломбировочной наклейки на корпус анализаторов. Заводской номер имеет буквенно-цифровой формат, наносится в виде наклейки на заднюю часть корпуса анализатора.



А) Модель Skyla Solution



Б) Модель Skyla VB1



В) Модель Skyla VB1+

Рисунок 1 – Общий вид анализаторов биохимических автоматических ветеринарных Skyla



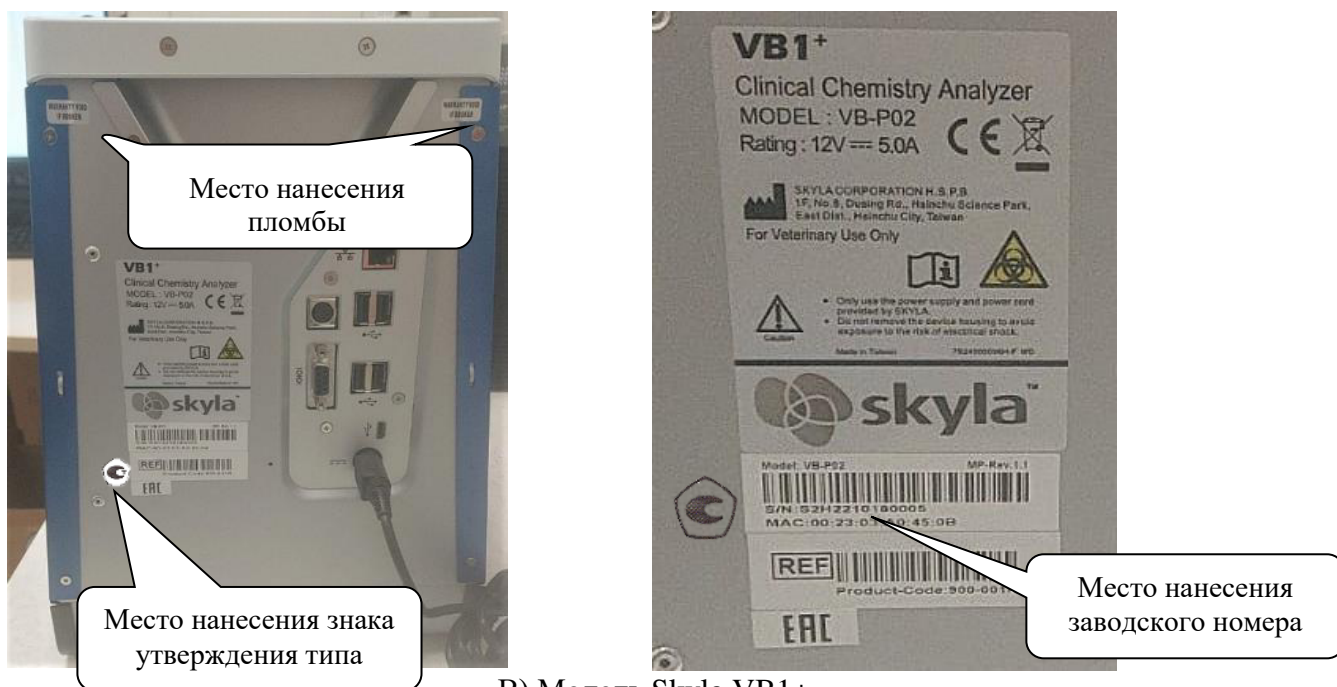
А) Модель Skyla Solution



Место нанесения знака утверждения

Место нанесения заводского номера

Б) Модель Skyla VB1



В) Модель Skyla VB1+

Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, место нанесения заводского номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение «DS» / «CS» / «AS». Встроенное ПО используется для выполнения измерений, управления работой анализатора, его настройки, хранения и передачи данных. Для вывода номера версии встроенного ПО на экран анализаторов необходимо:

- для модели Skyla Solution на стартовом окне нажать значок «Настройки» (Settings), нажать значок «Обзор Системы» (System Overview);
- для моделей Skyla VB1 и Skyla VB1+ необходимо на стартовом окне нажать значок «Настройки» (Settings), нажать значок «Версия» (Version).

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

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение		
	Модель Skyla Solution	Модель Skyla VB1	Модель Skyla VB1+
Идентификационное наименование ПО	DS	AS	CS
Номер версии (идентификационный номер)	DSX*	ASX*	CSX*

* Символом X обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ X может принимать любые числовые значения.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/дм ³	от 12 до 18
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/дм ³	от 2,0 до 6,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации ионов кальция (Ca ²⁺), ммоль/дм ³	от 2,2 до 3,2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации ионов кальция (Ca ²⁺), %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации креатинина, ммоль/дм ³	от 0,20 до 0,450
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации креатинина, %	±15

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	Модель Skyla Solution	Модель Skyla VB1/ Skyla VB1+
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более	230×490×358	223×300×285
Масса, кг, не более	12	5,5
Потребляемая мощность, В·А, не более	150	60
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50±1) Гц, В	от 198 до 242	
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающей среды, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +15 до +35 от 58 до 62 от 98,3 до 104,3	

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
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 корпус анализаторов в виде клеевой этикетки, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический автоматический ветеринарный	Skyla Solution Skyla VB1 Skyla VB1+	1 шт.
Блок питания с кабелем питания	-	1 шт.
Кабель-переходник RS232-USB с CD	-	1 шт.
Комплект дисков-носителей с пеналом	-	1 компл.
Комплект микродозаторов с наконечниками	-	1 компл.
Комплект микропробирок с литий-гепарином	-	1 уп.
Комплект принадлежностей*	-	1 компл.
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 главе 3 «Выполнение биохимических тестов с использованием реагентных дисков», в главе 4 «Выполнение биохимического теста на одно-тестовых картриджах (отсек биохимии)» руководства по эксплуатации «Анализатор биохимический автоматический ветеринарный Skyla, модель Skyla Solution» для анализаторов биохимических автоматических ветеринарных Skyla модели Skyla Solution, в разделе 3 «Анализ проб» и в разделе 4 «Выполнение анализа на однотестовых картриджах» руководств по эксплуатации «Анализатор биохимический автоматический ветеринарный Skyla, модель Skyla VB1» и «Анализатор биохимический автоматический ветеринарный Skyla, модель Skyla VB1+» для анализаторов биохимических автоматических ветеринарных Skyla модели Skyla VB1 и Skyla VB1+.

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;

Стандарт предприятия компании SKYLA CORPORATION HSINCHU SCIENCE PARK BRANCH, Тайвань.

Правообладатель

Компания SKYLA CORPORATION HSINCHU SCIENCE PARK BRANCH, Тайвань
Адрес: 1F., No. 8, Dusing Road, Hsinchu Science Park, Hsinchu City 30078, Taiwan
Телефон: +886-3-611-8511
Факс: +886-3-579-5393
E-mail: support@skylacom
Web-сайт: www.skylacom

Изготовитель

Компания SKYLA CORPORATION HSINCHU SCIENCE PARK BRANCH, Тайвань
Адрес: 1F., No. 8, Dusing Road, Hsinchu Science Park, Hsinchu City 30078, Taiwan
Телефон: +886-3-611-8511
Факс: +886-3-579-5393
E-mail: support@skyla.com
Web-сайт: www.skyla.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, Московский пр-кт, д. 19
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14
E-mail: info@vniim.ru
Web-сайт: www.vniim.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.

