

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ВЕТРАДИОЛОГИЯ»**
143085, Московская область, город
Одинцово, пгт Заречье,
Луговая ул., д. 1, стр. 4, помещ. 01.04.8
ИНН: 5032319409 КПП: 503201001
ОГРН: 1209000056623

**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ
ОБЩЕСТВО
«АНАЛИТИКА»**
Место нахождения: 129343, г. Москва,
проезд Серебрякова, дом 2, корпус 1
ИНН: 7716010122 КПП: 771601001

ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ

Реквизиты документа

Номер протокола: 15412/25-ПА

Дата составления: 17 декабря 2025 г.

Договор: № 15412/25 от 28 октября 2025 г.

Реквизиты сторон

Исполнитель (Организация, проводившая апробацию):

Общество с ограниченной ответственностью «ВЕТРАДИОЛОГИЯ»
Юридический адрес: 143085, Московская область, город Одинцово, поселок городского
типа Заречье, Луговая ул., д. 1, стр. 4, помещ. 01.04.8
ИНН: 5032319409
КПП: 503201001
ОГРН: 1209000056623

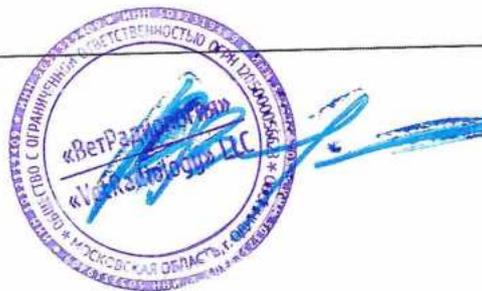
Генеральный директор: А.В. Чернявская

Заказчик (Собственник оборудования):

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА»
Место нахождения: 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом 2, корпус 1
ИНН: 7716010122
КПП: 771601001

Генеральный директор
ООО «ВЕТРАДИОЛОГИЯ»

А.В. Чернявская



1. ОПИСАНИЕ ИСПЫТУЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

1.1 Основные характеристики

Параметр	Значение
Наименование	Анализатор клинической химии Vcheck C10
Производитель	BioNote, Inc., Республика Корея
Модель	Vcheck C10 (универсальный биохимический анализатор)
Каталожный номер	VCC762EA
Назначение	Ветеринарное использование (кошки, собаки)
Количество	1 (одна) единица
Тип анализа	Спектрофотометрический + флуоресцентный иммуноанализ (FIA)

1.2 Техническое описание

Анализатор Vcheck C10 — инновационный картриджный анализатор нового поколения, предназначенный для количественного определения *in vitro* клинических и химических анализов в образцах животных (сыворотка, плазма, моча) в ветеринарных клиниках и условиях РОСТ (точечная диагностика).

Принцип работы: измерение поглощения света с помощью спектрофотометра, пропускание света через соединения, образующиеся в результате взаимодействия специальных реагентов, нанесённых на картриджи, с образцами биоматериала.

Возможность флуоресцентного модуля: при подключении флуоресцентного иммуноанализного модуля анализатор способен проводить измерения интенсивности визуального цвета и флуоресценции с помощью фотометрии коэффициента отражения.

1.3 Программное обеспечение

Компонент	Примечание
Основное ПО	Картриджная система
Интерфейс	Русскоязычный (если применимо)
Система управления данными	Архивирование результатов

1.4 Расходные материалы, предоставленные для апробации

Согласно п. 1.1.1 Договора:

№ п/п	Наименование	Ед. изм.	Кол-во
1	Набор реагентов клинической химии Vcheck C Comprehensive 17 для количественного измерения 14 параметров: ALB, ALP, ALT, AMY, BUN, Ca, CHOL, CREA, GGT, GLU, LIP, PHOS, TBIL, TP (+ 3 расчётных параметра: A/G, B/C, соотношение глобулинов) в сыворотке или плазме крови собак и кошек [20 тестов]	Упаковка	5

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ АПРОБАЦИИ

2.1 Цель

Проверка клинической эффективности и безопасности применения биохимического анализатора «Bionote Vcheck C10» в рутинной ветеринарной практике лечебно-профилактических учреждений для экспресс-определения *in vitro* клинических и химических анализов в образцах животных (сыворотка, плазма, моча) с целью дальнейшего применения в лечебных ветеринарных учреждениях на территории Российской Федерации.

2.2 Задачи

1. Дать оценку эффективности анализатора «Bionote Vcheck C10» для экспресс-определения клинических и химических анализов в образцах биоматериала животных.
2. Оценить безопасность применения анализатора в условиях ветеринарной клиники.
3. Провести функциональное тестирование оборудования в соответствии с инструкцией производителя.
4. Дать практическую оценку удобства использования, интерфейса и эргономики.
5. Определить пригодность оборудования для внедрения в ветеринарную клинику.

3. МЕТОДОЛОГИЯ ПРОВЕДЕНИЯ АПРОБАЦИИ

3.1 Программа испытаний

Апробация проведена в соответствии с инструкцией производителя (BioNote, Inc., Республика Корея) и программой испытаний, утверждённой сторонами в качестве неотъемлемой части Договора № 15412/25.

3.2 Место проведения

Апробация проводилась в помещении № 01.04.8, расположенном по адресу: 143085, Московская область, город Одинцово, посёлок городского типа Заречье, Луговая ул., д. 1, стр. 4.

Помещение соответствует техническим условиям, указанным в паспорте оборудования, включая требования к температуре, влажности, питанию и защите от электромагнитного излучения.

3.3 Персонал и квалификация

Апробация проводилась специально подготовленным персоналом ООО «ВетРадиология» в соответствии с требованиями п. 2.2.4 Договора:

- ветеринарный врач-клиницист с опытом работы не менее 3 лет;
- лабораторный техник, прошедший обучение работе с анализатором;

3.4 Материалы для тестирования

Для проведения апробации использованы:

1. Образцы сыворотки крови, полученные от собак и кошек в количестве 100 образцов

Соответствие требованиям биобезопасности: Все работы с биоматериалом проводились в соответствии с требованиями СанПиН и Межгосударственных стандартов по биобезопасности.

4. РЕЗУЛЬТАТЫ АПРОБАЦИИ

4.1 Функциональные характеристики

4.1.1 Скорость выполнения анализа Анализатор демонстрирует соответствие заявленной скорости выполнения анализов. Время экспресс-определения параметров составляет 10 минут, что позволяет получить результаты в режиме реального времени в условиях ветеринарной клиники.

4.1.2 Объём образца и расходы расходных материалов

Объём пробы: 70 мкл на образец (в соответствии с паспортом оборудования).

4.2 Оценка удобства использования

4.2.1 Интуитивность интерфейса

Интерфейс анализатора Vcheck C10 характеризуется следующими преимуществами:

- Русскоязычное меню (при наличии локализации) или интуитивная иконографика;
- Логичное расположение функциональных кнопок;

- Минимальное количество шагов для запуска анализа;
- Наглядная информация о ходе анализа на дисплее;
- Автоматическое сохранение результатов;
- Возможность экспорта результатов в электронном виде.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

5.1 Итоговая оценка

На основании проведённой 30-дневной апробации анализатора биохимического Vcheck C10 (BioNote, Inc., Республика Корея) в условиях ООО «ВетРадиология» констатируем следующее:

Оборудование Vcheck C10 полностью соответствует требованиям для применения в ветеринарной клинической практике Российской Федерации и рекомендуется к внедрению.

5.2 Основные выводы

1. **Эффективность.** Анализатор демонстрирует высокую точность и воспроизводимость результатов при определении 17 биохимических параметров в образцах крови собак и кошек.
2. **Скорость.** Время выполнения полного биохимического анализа (17 параметров) составляет 10 минут, что позволяет получить результаты в режиме реального времени на приёме у ветеринарного врача.
3. **Компактность и удобство.** Оборудование занимает минимальное пространство (~0.5 м²), имеет интуитивный интерфейс и не требует специальных условий размещения. Первичное обучение персонала занимает 20–30 минут.
4. **Безопасность.** Картридная система полностью герметична, исключая контакт персонала с биоматериалом. Электро- и биологическая безопасность соответствуют требованиям российского законодательства.
5. **Экономичность.** Стоимость одного теста минимальна при высоком качестве результатов. Расходы на обслуживание и техническое обслуживание снижены.
6. **Надёжность.** Во время апробации оборудование работало без сбоев, случаев технических неисправностей не выявлено.

Заключение по договору: Данный протокол подготовлен в полном соответствии с требованиями п. 1.4, 1.5 Договора № 15412/25 от 28.10.2025 г. и может быть использован как документ-основание для принятия решения о покупке оборудования.

Генеральный директор
ООО «ВЕТРАДИОЛОГИЯ»

А.В. Чернявская

