

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Экспресс-анализаторы Easy Reader

Назначение средства измерений

Экспресс-анализаторы Easy Reader (далее – анализаторы) предназначены для измерения массовой концентрации гемоглобина в биологических жидкостях (цельная кровь, плазма крови, сыворотка крови, моча, экстракт фекалий).

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов - отражательная фотометрия (рефлектометрия) для определения остаточного гемоглобина в биологических жидкостях.

Конструктивно анализаторы состоят из следующих устройств - оптический блок, вычислительный блок (включающий ПЗУ), принтер, управляющий блок (кнопки, дисплей).

Анализаторы являются неавтоматизированным устройством, с ручной подачей иммунохроматографических кассет для считывания, с функцией автоматического таймера для инкубации кассет для *in vitro* анализа.

Дополнительно анализаторы могут отображать параметры более широкого диапазона биологических образцов по анализам.



Рис. 1 - Экспресс-анализатор Easy Reader.
Общий вид.



Рис. 2 - Экспресс-анализатор Easy Reader.
Место пломбы.

Программное обеспечение

Анализатор имеет встроенное метрологически значимое программное обеспечение HW 01.02 SW Flash F07. Программное обеспечение используется для контроля процесса работы анализатора, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений.

Программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (нижняя панель приклеена специальным клеем, несанкционированное вскрытие идентифицируется производителем) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
SW Int 04.06	SW Int 04.06 СК 04.97	-	-

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики
1. Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HbG) в анализируемом образце, без учета разбавления в 10 или 100 раз, нг/мл	от 10 до 499
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении массовой концентрации гемоглобина, %	± 25
3. Масса, кг, не более	1,1
4. Габаритные размеры, мм, не более	200 x 200 x 70
5. Пропускная способность тестов в час, не более	30
6. Рабочая длина волны, нм	525
7. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	22,5
8. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
9. Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)
10. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	4000
11. Средний срок службы, лет	4
12. Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С:	15-30
- относительная влажность при температуре 25°С, %:	30-95
- атмосферное давление, кПа:	84-106,7

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус анализаторов методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации печатным способом.

Комплектность средства измерений

1. Основной комплект:

Анализатор	1 шт.
Адаптер сетевой	1 шт.
Кабель адаптера	1 шт.
Клавиатура	1 шт.
Термобумага	1 шт.
Калибровочная кассета	1 шт.
Бланк-кассета	1 шт.
ПЗУ сменное	1 шт.

2. Расходные материалы:

- Скрытая кровь в кале тест для экспресс-анализатора (FOB- Check-2 For reader use only) 1 уп.

3. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации 1 экз.
- Методика поверки МП 242-1724-2014 1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1724-2014 «Экспресс-анализаторы Easy Reader. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в марте 2014 г.

Основные средства поверки: ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к экспресс-анализаторам Easy Reader

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

3. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.

4. Техническая документация фирмы «VEDALAB», Франция.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- для применения вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель

фирма «VEDALAB», Франция,

адрес: ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006 ALENCON Cedex, France.

Заявитель

ЗАО «ДИАКОН»

адрес: РФ 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а.

тел. (495) 980 63 39, 980 63 38; тел./факс (495) 980 66 79; e-mail: @diakonlab.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.

тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «__» _____ 2014 г.