

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы крови портативные биохимические «EasyTouch®»

Назначение средства измерений

Анализаторы крови портативные биохимические «EasyTouch®» (далее - анализаторы), предназначены для автоматического измерения содержания холестерина в крови.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении тока в результате проведения химической реакции на тест-полоске с последующим использованием алгоритма для определения уровня измеряемого параметра, основанного на показателях электрического сопротивления. Проба крови наносится в рабочую зону тестовой полоски однократного применения, в которой происходит реакция, сопровождающаяся изменением электрических характеристик в цепи. Результаты анализа представляются на дисплее в единицах ммоль/л или мг/дл.

Настройка анализатора, оптимизация их параметров, управление его работой, обработка выходной информации, запоминание результатов анализа и контроль качества исследований осуществляется с использованием встроенного микропроцессора.

Анализаторы выпускаются в модификациях: «EasyTouch® GC», «EasyTouch® GCU», «EasyTouch® GCHb». Модификации различаются способностью отображать на дисплее содержание в крови других аналитов, например, глюкозы, мочевины и гемоглобина.

Общий вид анализаторов различных модификаций представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



модификация
«EasyTouch® GC»



модификация
«EasyTouch® GCU»



модификация
«EasyTouch® GCHb»

Рисунок 1- Общий вид анализаторов крови портативных биохимических «EasyTouch®»





Рисунок 2 – Схема пломбировки, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для проведения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных и т.д.

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

Встроенное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

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

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	EasyTouch® GC	EasyTouch® GCU	EasyTouch® GCHb
Идентификационное наименование ПО	ET-202	ET-301	ET-321
Номер версии ПО, не ниже	ET-225 ВТ-А-1	ET-322 ВТ-А-1	ET-321 ВТ-А-1
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) *	08EDDB92	08BD16CF	08B9C464
Алгоритм вычисления контрольной суммы	CRC32		
* Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО			

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Определяемые компоненты	Значение		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %*
	Молярной концентрации, ммоль/л	Массовой концентрации, мг/дл	
Холестерин	от 2,6 до 10,4	от 101,4 до 405,6	±20
* Метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения образцов.			

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Ш×В×Д), мм, не более	88×64×22
Номинальное напряжение питания внутреннего источника постоянного тока, В	3
Масса (без батареек), кг, не более	0,059
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +14 до +40
- относительная влажность воздуха (без конденсации), %	от 30 до 85
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106,7
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10000

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель анализатора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор	—	1 шт.
Автопрокальватель	—	1 шт.
Ланцеты	—	1 упак.
Тест-полоски (с кодовой пластиной)	—	1 упак.
Чехол	—	1 шт.
Руководство пользователя	—	1 шт.
Дневник самоконтроля	—	1 шт.
Контрольная полоска	—	1 шт.
Батарейка ААА	—	2 шт.
Руководство по эксплуатации	—	1 экз.
Методика поверки	МП 209-0085-2019	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 209-0085-2019 «ГСИ. Анализаторы крови портативные биохимические «EasyTouch®». Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.08.2019 г.

Основные средства поверки:

- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови ГСО 9913-2011.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на анализаторы, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам крови портативным биохимическим «EasyTouch®»

Техническая документация изготовителя BiopTik Technology, Inc. Тайвань

Изготовитель

Компания Bioptik Technology, Inc., Тайвань
Адрес: № 188, Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli Country, 35057 Taiwan
Телефон/факс: +886-37-626699
Web-сайт: <http://www.bioptik.com.tw/en/>

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Диатест» (ООО «Диатест»)
Адрес: 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, оф. 406
Телефон: +7 (495) 785-88-29
Web-сайт: www.dia-test.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01/+7 (812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.