

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 42 от 21.01.2020 г.)

Экспресс-анализаторы параметров крови портативные multiCare-in

**Назначение средства измерений**

Экспресс-анализаторы параметров крови портативные multiCare-in (далее – анализаторы) предназначены для автоматического измерения содержания холестерина в крови.

**Описание средства измерений**

Принцип действия анализаторов основан на рефрактометрическом методе. Проба крови наносится в рабочую зону тестовой полоски однократного применения, в которой происходит специфическая реакция, сопровождающаяся изменением рефрактометрических характеристик пробы крови. Результаты анализа представляются на дисплее в единицах ммоль/л или мг/дл.

Анализаторы имеют клавиши включения и выключения, введения серии тестовых полосок и управления памятью.

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

Анализатор дополнительно может отображать на дисплее содержание в крови других анализов, например, глюкозы и триглицеридов.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, представлена на рисунке 2.

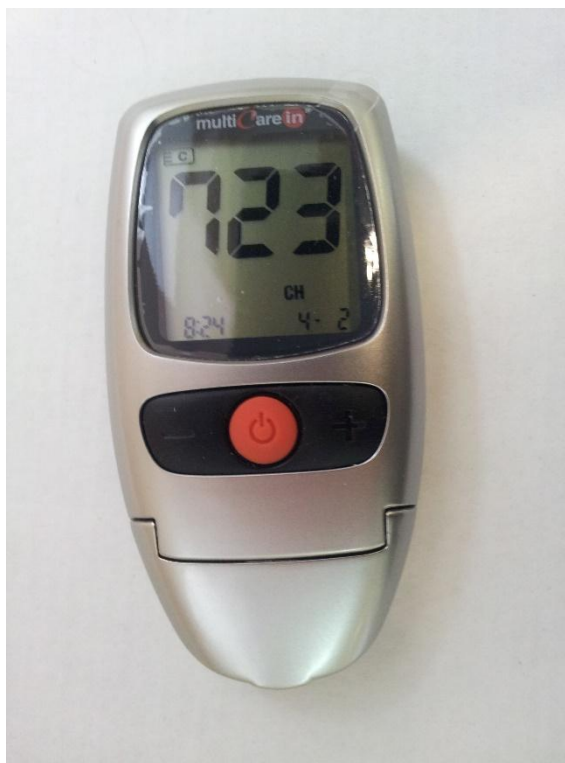


Рисунок 1 - Общий вид экспресс-анализаторов параметров крови портативных multiCare-in

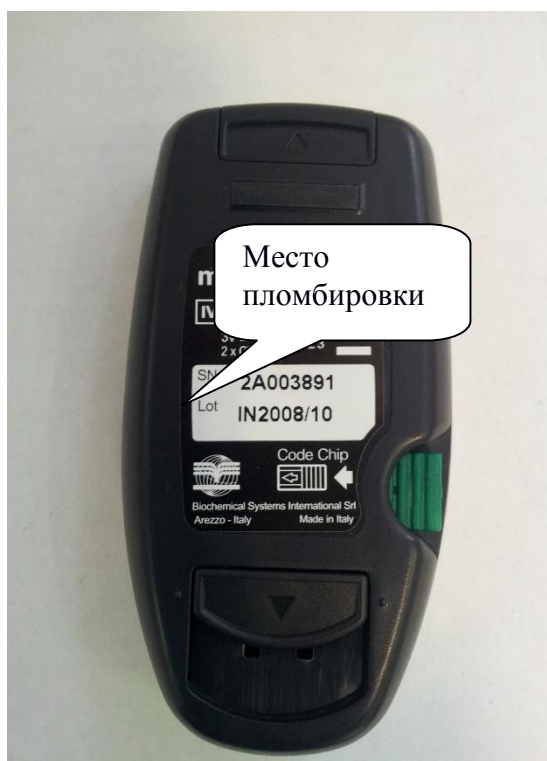


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа.

### Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения 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, передача данных.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ.

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
Идентификационное наименование ПО	MULTICARE IN
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.14
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	D37DA620
Алгоритм вычисления контрольной суммы	CRC-32

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Определяемые компоненты	Значение характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %
	Молярной концентрации, ммоль/л	Массовой концентрации, мг/дл	
Холестерин	от 3,3 до 10,2	от 128,7 до 397,8	±20

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Объем памяти	500 результатов измерений с указанием времени и даты
Номинальное напряжение питания внутреннего источника постоянного тока, В	3
Габаритные размеры, Ш×В×Д, мм, не более	20,5×49×97
Масса (без батареи), г, не более	65
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +10 до +40
- относительная влажность воздуха, %	от 10 до 90
Средний срок службы, лет	5

### 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	multiCare-in	1 шт.
Тестовые полоски	-	1 уп.
Стерильные ланцеты	-	10 шт.
Прокалывающее устройство	-	1 шт.
Код-чип	-	1 шт.
Футляр	-	1 шт.
Батарейки электрические	CR 2032	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП-242-1536-2019	1 экз.

### Поверка

осуществляется по документу МП 242-1536-2019 «ГСИ. Экспресс-анализаторы параметров крови портативные multiCare-in. Методика поверки», утвержденной ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20 августа 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.

**Сведения о методиках (методах) измерений**  
приведены в эксплуатационном документе.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к экспресс-анализаторам параметров крови портативным multiCare-in**

Техническая документация фирмы Biochemical Systems International Srl., Италия

**Изготовитель**

Фирма Biochemical Systems International Srl., Италия

Адрес: Via Ferraris 220, 52100 Arezzo, Italy

Телефон: +39 0575 984 164

Факс: +39 0575 984 238

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Эталон»  
(ООО «Компания «Эталон»)

Адрес: 119019, г. Москва, ул. Арбат, дом 6/2, эт. 4, пом. 1, ком. 1, оф. 17

Почтовый адрес: 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, офис 403

Телефон: (495) 781-85-95

Факс: (495) 781-85-94

**Испытательный центр**

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

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр.19

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

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

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

А.В. Кулешов

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 г.