

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 298 от 20.02.2019 г.)

Экспресс-анализаторы Easy Reader

Назначение средства измерений

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

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на методе отражательной фотометрии (рефлектометрия) для определения остаточного гемоглобина в биологических жидкостях.

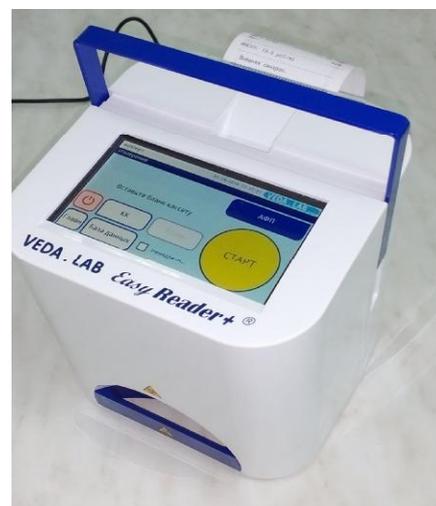
Конструктивно анализаторы состоят из следующих устройств – оптический блок, вычислительный блок (включающий ПЗУ), принтер, управляющий блок (кнопки, дисплей). Анализаторы Easy Reader выпускаются в двух исполнениях, настольный Easy Reader и переносной Easy Reader+. Исполнения анализаторов различаются внешним видом, массой, габаритными размерами и программным обеспечением.

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

Дополнительно анализаторы могут отображать результат определения других компонентов в биологических жидкостях в режиме индикации.



а) исполнение Easy Reader



б) исполнение Easy Reader+

Рисунок 1 - Общий вид экспресс-анализатора Easy Reader исполнений Easy Reader и Easy Reader+

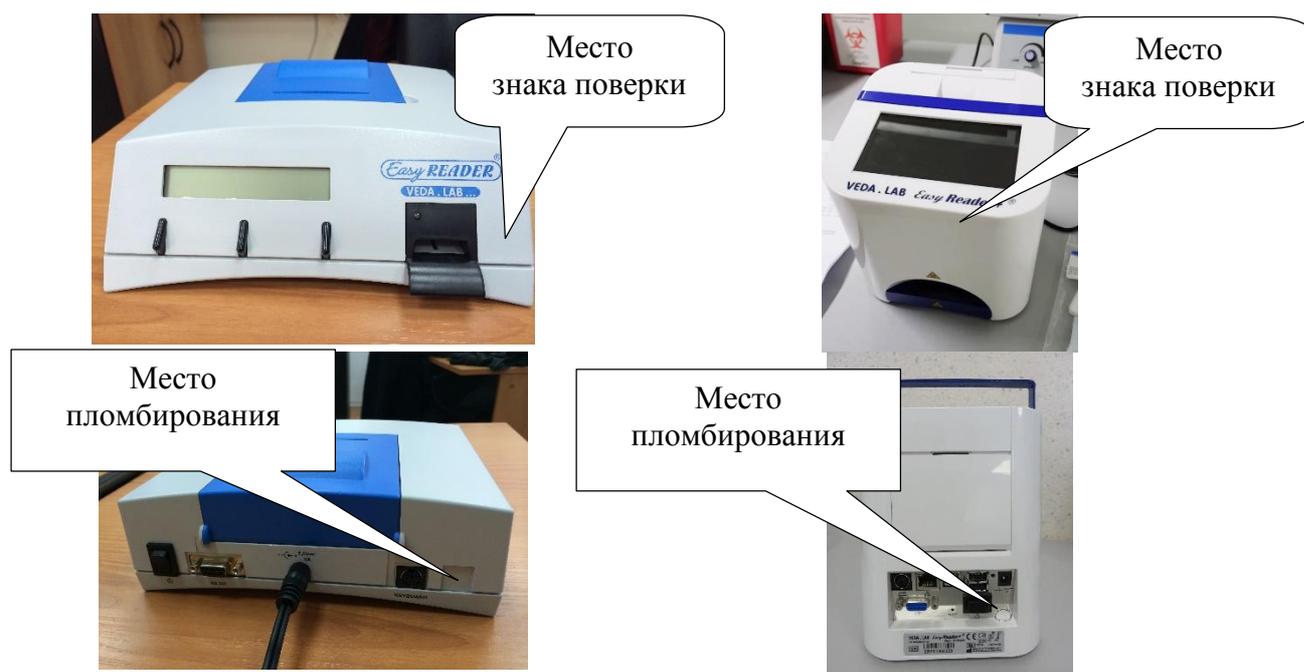


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное метрологически значимое программное обеспечение. Программное обеспечение используется для контроля 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 идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии ПО.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

| Идентификационные данные (признаки) | Значение | |
|---|----------------------------------|----------------------|
| | Easy Reader | Easy Reader+ |
| Идентификационное наименование ПО | SW Int 04.06 | SW 1.08 :153 |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | не ниже SW Int 04.06 СК 04.97 | не ниже 1.08 :153 |

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|--------------|
| Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HbG) в анализируемом образце, без учета разбавления в 10 или 100 раз, нг/мл | от 10 до 499 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении массовой концентрации гемоглобина, % | ±25 |

Таблица 3 - Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение | |
|---|--|--------------|
| | Easy Reader | Easy Reader+ |
| Масса, кг, не более | 1,1 | 1,5 |
| Габаритные размеры, Ш×В×Д, мм, не более | 200×200×70 | 180×150×170 |
| Пропускная способность тестов в час, не более | 30 | |
| Рабочая длина волны, нм | 525 | |
| Потребляемая мощность от сети, В·А, не более | 22,5 | |
| Питание от сети переменного тока частотой, Гц | 50/60 | |
| Напряжение от сети переменного тока, В | (220±22) | |
| Средняя наработка до метрологического отказа, ч | 4000 | |
| Средний срок службы, лет | 4 | |
| Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность при температуре +25°С, % - атмосферное давление, кПа | от +15 до +30 от 30 до 95 от 84 до 106,7 | |

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии или при помощи оттиска штампа на Руководство и этикетку корпуса прибора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализатора Easy Reader

| Наименование | Обозначение | Количество |
|--|------------------|------------|
| Экспресс-анализатор Easy Reader | - | 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. |
| Скрытая кровь в кале тест для экспресс-анализатора (FOB-Check-2 For reader use only) | - | 1 уп. |
| Руководство по эксплуатации | - | 1 экз. |
| Методика поверки | МП-242-1724-2018 | 1 экз. |

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1724-2018 «ГСИ. Экспресс-анализаторы Easy Reader. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18 апреля 2018 г.

Основные средства поверки:

- ГСО 10669-2015 стандартный образец состава форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

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 экспресс-анализаторам Easy Reader

Техническая документация компании «VEDALAB», Франция

Изготовитель

Компания «VEDALAB», Франция

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

Web-сайт: www.vedalab.com

Заявитель

Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН»)

ИНН 5039003080

Адрес: 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Телефон: (495) 980-63-39, 980-63-38

Факс: (495) 980-66-79

E-mail: sale@diakonlab.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: (812) 251-76-01/(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.