

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Экспресс-анализаторы параметров крови портативные SD LipidoCare

Назначение средства измерений

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

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов - фотометрический. Проба крови наносится в рабочую зону тестовой полоски однократного применения, в которой происходит специфическая реакция, сопровождающаяся ферментативной реакцией, содержащегося в крови холестерина с образованием красителя. Градуировочная зависимость интенсивности окрашивания от содержания холестерина занесена в память прибора. Результаты анализа отображаются на дисплее в единицах ммоль/л или мг/дл.

Анализаторы имеют клавиши включения и выключения, управления памятью, введение серии тестовых полосок проводится автоматически, чипами к каждому комплекту тест-полосок.

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



Рис.1. Экспресс-анализатор параметров крови портативный SD LipidoCare. Вид спереди



Рис.2. Экспресс-анализатор параметров крови портативный SD LipidoCare. Вид сзади.

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, отображение и хранение результатов измерений, передача данных.

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

Встроенное ПО является полностью метрологически значимым. 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 ПО
LipidoCare System Software	1.6.3	-	-

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

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

1. Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации холестерина, ммоль/л (мг/дл): от 2,59 до 11,64 (от 100 до 450).
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении молярной концентрации холестерина, %: ± 20 .
3. Время измерения, мин: 3.
4. Объем памяти: 500 результатов измерений с указанием времени и даты.
5. Источник питания, алкалиновые батарейки, тип ААА, 1,5 В: 4 шт.
6. Габаритные размеры, мм, не более: 130×25×63
7. Масса (без батареек), г, не более 158
8. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха от 18 до 32 °С;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 10 до 90 %.
9. Срок службы, лет, не менее 5.
10. Средняя наработка на отказ, ч: 7000.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель анализатора.

Комплектность средства измерений

- анализатор;
- контрольная полоска – 2 шт.;
- футляр;
- батарейки электрические - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации;
- краткое руководство;
- методика поверки МП 242-1762- 2014.

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1762-2014 «Экспресс-анализаторы параметров крови портативные SD LipidoCare. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 05.06.2014 г.

Основные средства поверки:

- ГСО 9913-2011 «Стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови»;

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Экспресс-анализаторы параметров крови портативные SD LipidoCare. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Экспресс-анализаторам параметров крови портативным SD LipidoCare

Техническая документация фирмы-изготовителя «SD Biosensor Inc», Корея.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений

Изготовитель

фирма «SD Biosensor Inc.», Корея

адрес: C-4th&5th Floor Digital Empire Building 980-3,

Yeongtong-dong, Yeongtong-gu Suwon-si, Kyonggi-do, Republic of Korea

Tel.: +82 31 300 0400, fax: +82 31 300 0499

Заявитель

ООО «Компания «Эталон»

юридический адрес: 119146, г. Москва, Фрунзенская набережная, дом 16, корп.1, пом. IV

почтовый адрес: 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, офис 623-624

тел. (495) 781 85 95; факс (495) 781 85 94

Испытательный центр

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

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

Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14;

E-mail: info@vniim.ru, <http://www.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

«___»_____2014 г.

М.П.