

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### 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.



Рис.1. Экспресс-анализатор параметров крови портативный multiCare-in. Вид спереди



Рис.2. Экспресс-анализатор параметров крови портативный multiCare-in. Вид сзади.



Рис 3. Экспресс-анализатор параметров крови портативный multiCare-in. Общий вид

### 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 на приборы.

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

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
MULTICARE IN SYSTEM SOFTWARE	MULTICARE IN	1.14	D37DA620	CRC-32

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

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

### **Метрологические и технические характеристики**

Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/л: от 3,3 до 10,2.  
границы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении молярной концентрации холестерина, %:  $\pm 20$ .

Объем памяти: 500 результатов измерений с указанием времени и даты.

Номинальное напряжение питания внутреннего источника постоянного тока, В: 3.

Габаритные размеры, мм, не более: 97×20,5×49

Масса (без батареи), г, не более 65.

Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 10 °С до 40 °С;
- диапазон относительной влажности воздуха от 10 до 90 %.

Срок службы, лет, не менее 5.

### **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;
- тестовые полоски в упаковке по 5 шт. или 10 шт.;
- стерильные ланцеты 10 шт.;
- прокалывающее устройство;
- код-чип;
- футляр;
- батарейки электрические 2 шт.;
- руководство по эксплуатации;
- методика поверки МП 242-1536- 2013;

### **Поверка**

осуществляется по документу МП 242- 1536 - 2013 «Экспресс-анализаторы параметров крови портативные multiCare-in. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им Д.И. Менделеева» в марте 2013 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 multiCare-in. Руководство по эксплуатации».

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

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

2. Техническая документация фирмы-изготовителя Biochemical Systems International Srl., Италия

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования  
обеспечения единства измерений**

осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

фирма Biochemical Systems International Srl., Италия  
адрес: Via Ferraris 220, 52100 Arezzo, Italy  
тел.: +39 0575 984 164  
факс: +39 0575 984 238

**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», регистрационный № 30001-10  
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,  
факс (812) 713-01-14; e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

\_\_\_\_\_ Ф.В. Булыгин

М.п.

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2013 г.