

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «30» сентября 2021 г. № 2159

Регистрационный № 48773-11

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы крови биохимические портативные CardioChek, CardioChek PA

Назначение средства измерений

Анализаторы крови биохимические портативные CardioChek, CardioChek PA (далее – анализаторы) предназначены для автоматического измерения массовой концентрации холестерина в крови.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на фотометрическом определении коэффициента отражения. 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 кода каждой конкретной 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. Имеется возможность печати результатов анализа на портативном принтере (для CardioChek PA).

Анализатор дополнительно может отображать на дисплее содержание в крови других аналитов, например, лактата или глюкозы.

В конструкции составных анализатора предусмотрено опломбирование, ограничивающее несанкционированный доступ к внутренним частям в период эксплуатации (см.рис.1, 2).



Рис.1. Анализатор крови биохимический портативный CardioChek. Общий вид



Рис.2. Анализатор крови биохимический портативный CardioChek. Место пломбировки.

Программное обеспечение

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение Cardio (версия V 2.30-2.54), специально разработанное для решения задач оптимизации параметров анализатора, управления его работой, обработки выходной информации, запоминания результатов анализа.

Структура программного обеспечения представляет собой древовидную структуру меню со следующими разделами:

- самотестирование;
- ввод параметров тест-полоски;
- архив (внутренний архив, статистика);
- передача информации на внешний принтер.

Программное обеспечение (ПО) анализатора запускается в автоматическом режиме после включения. Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню "А" по МИ 3286-2010. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем.

Конструктивно анализатор имеет защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи.

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики анализатора учтено при нормировании метрологических характеристик

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
«Cardio»	«Cardio.dll»	V 2.30-2.54	0 x1F96	CRC-CCITT

Метрологические и технические характеристики

1 Диапазон измерений массовой концентрации холестерина, мг/дл: от 100 до 400.

2 Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении массовой концентрации холестерина, %: ± 20 .

- 3 Время одного измерения, с, не более: 9.
- 4 Объем памяти: 30 результатов измерений с указанием времени и даты.
- 5 Номинальное напряжение питания внутреннего источника постоянного тока, В: 1,5.
- 6 Габаритные размеры, мм, не более: длина 139,7; ширина 2,54, толщина 76,2.
- 7 Масса (без батареи), г, не более 121,9.
- 8 Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха от 10 °С до 40 °С;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 10 до 90 %.
- 9 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 PTS;
- ланцеты для прокалывания пальца одноразовые стерильные;
- ручка-прокалыватель;
- сумка-футляр;
- устройство термопечати (для CardioChek PA);
- руководство по эксплуатации;
- методика поверки МП 242- 1160- 2011;

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Анализатор крови биохимический портативный CardioChek, CardioChek PA. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам крови биохимическим портативным CardioChek, CardioChek PA

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. Техническая документация фирмы-изготовителя “PolimerTechnology Systems, Inc.”, США.

Изготовитель

фирма “Polimer Technology Systems, Inc.”, США
Адрес: 4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075, USA

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, регистрационный номер 30001-10.