

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System, Quo-Lab Analyzer System

Назначение средства измерений

Анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System, Quo-Lab Analyzer System (далее по тексту – анализаторы) предназначены для определения концентрации гликозилированного гемоглобина флуоресцентным методом.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении значения интенсивности флуоресценции, возникающей при прохождении биологической пробы через специализированный тестовый картридж со специализированным реагентом - флуорофором (эозинфенилбороновая кислота), в котором происходит излучение флуорофора. В качестве источника излучения для возбуждения флуоресценции используется светодиод, сигнал регистрируется фотодиодом. Количество испущенных в результате флуоресценции фотонов пересчитывается анализатором в концентрацию гликозилированного гемоглобина относительно общего гемоглобина и отображается на дисплее анализаторов в единицах измерения ммоль/моль или %).

Конструктивно анализаторы выполнены в виде двух блоков - блока считывания и блока обработки результатов измерений, размещенных в едином корпусе. Блок обработки результатов измерений представляет собой микрокомпьютер, предназначенный для управления системой и обработки результатов измерений с применением встроенного программного обеспечения посредством клавиатуры, расположенной на корпусе анализаторов.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов модель Quo-Test Analyzer System.



Рисунок 2 – Общий вид анализаторов модель Quo-Lab Analyzer System.



Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализаторов.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Метрологическая значимая часть ПО устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализатора.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов модели Quo-Test Analyzer System указаны 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 программного обеспечения
Quo-Test	1.44	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов модели Quo-Lab Analyzer System указаны в таблице 2.

Таблица 2

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Quo-Lab	2.07	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

В таблице 3 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 3

Наименование характеристики	
Время выхода на рабочий режим, не более, мин	40
Длина волн источника излучения, нм	510
Длина волны регистрации, нм	540
Диапазон измерения концентрации гликозилированного гемоглобина, ммоль/моль (%)	
Quo-Test Analyzer System	20-162 (4-17)
Quo-Lab Analyzer System	20-162 (4-15)
Предел относительного среднего квадратического отклонения результата измерения концентрации гликозилированного гемоглобина, %	5

Напряжение питания, В	100-240
При частоте, Гц	50-60
Потребляемая мощность, Вт, не более	30
Габаритные размеры, мм	
Quo-Test Analyzer System	205×205×135
Quo-Lab Analyzer System	95×205×135
Масса, кг, не более	
Quo-Test Analyzer System	1,3
Quo-Lab Analyzer System	0,7
Условия эксплуатации:	
температура окружающей среды, °С	+20 - +32
относительная влажность воздуха, %, не более	10 - 80

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Анализатор – 1 шт.,
Сетевой адаптер – 1 шт.,
Считыватель штрих-кодов – 1 шт.,
Руководство по эксплуатации – 1 экз.,
Методика поверки МП 103.Д4-13 – 1 экз.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 103.Д4-13 «Анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System, Quo-Lab Analyzer System», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 16 декабря 2013 г.

Основное средство поверки – стандартный образец гликозилированного гемоглобина Quo-Test A1C Kontroll Kit, входящий в состав ГЭТ 196-2011.

Сведения о методиках (методах) измерений

«Анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System. Руководство по эксплуатации»

«Анализаторы гликозилированного гемоглобина. Quo-Lab Analyzer System. Руководство по эксплуатации»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System, Quo-Lab Analyzer System.

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «Quotient Diagnostics Limited», Великобритания.

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

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Quotient Diagnostics Limited», Великобритания,
Russell House, Molesey Road, Walton-on-Thames, Surrey KT 12 3PE, United Kingdom
www.ekfdiagnostics.com

Заявитель

Представительство ООО «ЕКФ-диагностика»
117648, г. Москва, мкр-он Северное
Чертаново, д.2, корп. 207
Тел/факс: +7 (495) 411-91-67
www.ekf-diagnostic.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ», по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «__»_____2014 г.