

Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО

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



Н.И. Ханов

<p>Анализатор биохимический Spotchem EZ SP-4430</p>	<p>Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>43502-09</u> Взамен №</p>
---	---

Изготовлен по технической документации фирмы «ARKRAY Factory Inc.», Япония
Заводской номер 40803036

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор биохимический Spotchem EZ SP-4430 предназначен для анализа сыворотки, плазмы и цельной крови человека путем оптического измерения интенсивности светового потока, отраженного от тест-полоски с «сухой химией». Область применения анализатора: клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ

В основу работы анализатора биохимического Spotchem EZ SP-4430 (в дальнейшем анализатор) положен метод оптического измерения интенсивности светового потока, отраженного от верхнего слоя тест-объекта (тест-полоски с «сухой химией»), характеристики которого связаны известными соотношениями с наличием и количеством определяемых показателей.

Световой поток, излучаемый светодиодами, проходит через оптические фильтры (5 типов) и попадает на вход оптоволокну, где делится на 10 каналов. Монохроматический световой поток через оптоволокну попадает в секцию фотометрирования на реакционную область тест-полоски. Отраженный свет регистрируется двумя фотодиодами и компьютеризированная система рассчитывает результаты либо методом по конечной точке, либо по кинетике процесса.

Конструктивно анализатор выполнен в виде единого компактного настольного прибора. Он состоит из блока измерения, микроцентрифуги, штатива для тест-полосок, автоматического дозатора, двухстрочного дисплея, клавиатуры, термопринтера, считывателя магнитной карты.

Калибровка прибора проводится двумя способами:

- по магнитной карточке, прилагающейся к каждому набору с тест-полосками;
- с помощью калибратора.

Результаты калибровки и анализа распечатываются на встроенном принтере. Возможна распечатка в нормальном и расширенном режиме.

Основные технические характеристики

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении массовой концентрации кальция (ионизированного) в диапазоне от 0,95 до 1,05, г/дм ³	±25 %
Количество одновременно производимых исследований	до 9 показателей
Потребляемая мощность, не более, Вт	100
Габаритные размеры длина × ширина × высота, не более, мм	336×206×167
Масса, не более, кг	5,4
Электрическое питание от сети переменного тока	(220±4,4)В, (50±1) Гц
Условия эксплуатации: диапазон температуры, °С диапазон атмосферного давления, кПа диапазон относительной влажности, % при t = 25 °С	20 ÷ 25 84,0 ÷ 106,7 30 ÷ 60
Время установления рабочего режима, не более, мин	10
Количество тестов в единицу времени, тестов/ч	63

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации анализатора биохимического Spotchem EZ SP-4430 методом компьютерной графики и на специальную табличку на боковой панели анализатора методом наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Поз.	Наименование и условное обозначение	Обозначение	Кол.
1	Анализатор биохимический Spotchem EZ	SP-4430	1
2	Термобумага	ширина 58 мм	1
3	Кабель питания		1
4	Адаптер		1
5	Набор принадлежностей для обслуживания анализатора		1
6	<u>Комплект документации:</u>		
6.1	Руководство по эксплуатации		1
6.2	Методика поверки анализатора биохимического Spotchem EZ SP-4430	МП-242-0901-2009	1

ПОВЕРКА

Поверка анализатора биохимического Spotchem EZ SP-4430 фирмы «ARKRAY Factory Inc.», Япония, зав. № 40803036 осуществляется в соответствии с документом «Анализатор биохимический Spotchem EZ SP-4430. Методика поверки МП-242-0901-2009», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в декабре 2009 г. Основные средства поверки: ГСО состава водных растворов ионов кальция, № по Госреестру 8065-94–8067-94 (комплект № 19К).

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы-изготовителя «ARKRAY Factory Inc.», Япония.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализатора биохимического Spotchem EZ SP-4430 зав. № 40803036 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен в процессе эксплуатации и после ремонта.

Анализатор биохимический Spotchem EZ SP-4430 фирмы «ARKRAY Factory Inc.», Япония, зав. № 40803036, разрешен Министерством Здравоохранения РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2002/845 от 1 ноября 2002 г.).

Изготовитель: фирма «ARKRAY Factory Inc.», Япония

Адрес – 57 NISHI AKETO-CHO, HIGASHI-KUJO, MINAMI-KU KYOTO 601-8045,
JAPAN

Телефон – + 81-75-662-8967

Факс – +81-75-662-8973

WWW.ARKRAY.CO.JP

Заявитель: Филиал Медико-санитарная часть ООО «Газпром добыча Надым»

Адрес – 629730, Ямало-Ненецкий автономный округ, г. Надым,

ул. Комсомольская, д. 20А

Тел. – (3499) 56-73-61

Факс – (3499) 56-88-89

e-mail: medic@nadym-dobycha.gazprom.ru

Руководитель НИО госэталонов
в области физико-химических измерений
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

И.О. Начальника Филиала Медико-санитарная
часть ООО «Газпром добыча Надым»



Л.А. Конопелько



И.Я. Герелишин