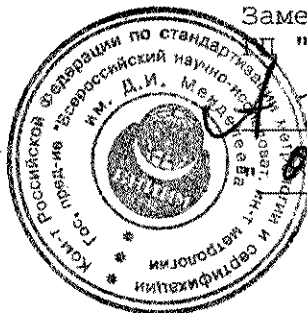


СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
"ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"



В.С.Александров

1998 г.

ОПИСАНИЕ

ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Анализаторы биохимические "Express Plus", "ReadyChem"	Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <u>17472-98</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по документации фирмы "Chiron Diagnostics Ltd.", Великобритания.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические "Express Plus", "ReadyChem" предназначены для проведения биохимического фотометрического анализа биологических проб и используются в клинично-диагностических лабораториях в медицинских учреждениях (поликлиниках, больницах), а также научно-исследовательских институтах медико-биологического профиля.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на измерении ослабления потока лучистой энергии в заданном интервале длин волн в слое анализируемого вещества.

Оптические схемы анализаторов построены на схеме полихроматора с дифракционной решеткой и фотодиодной матрицей ("Express Plus") и фильтрового фотометра ("ReadyChem"). Системы пробоподготовки обеспечивают смешение проб с реагентами и последующую ее подачу в детектирующую систему. Для каждой методики система конфигурируется специальным способом и обеспечивается подача необходимых реагентов.

Кюветы с пробой представляют собой одноразовые пластиковые сосуды объемом до 2 мл. подача образцов осуществляется с помощью автоматизированного устройства для подачи проб. Специальная система термостатирования обеспечивает поддержание температуры образцов в диапазоне температур 30 + 37°C ("ReadyChem") или при двух фиксированных температурах: 30 и 37°C ("Express Plus"). Градуировка анализаторов осуществляется с помощью специальных градуировочных растворов.

В модели "ReadyChem" управление процессом измерения и обработка экспериментальных результатов осуществляется от внутреннего контроллера. При-

бор имеет дисплей и внешнюю клавиатуру. В модели "Express Plus" управление и обработка экспериментальных результатов осуществляется от внешнего IBM-совместимого компьютера типа Ноутбук.

Программным образом осуществляется настройка приборов, оптимизация их параметров, управление его работой, обработка выходной информации, печать результатов анализа и запоминание результатов анализа. Программное обеспечение позволяет проводить определения концентраций анализируемых компонентов как в режиме "свободной выборки" (исследовать один образец по многим параметрам), так и в режиме серийных определений (исследовать ряд образцов по одному параметру).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	Express Plus	ReadyChem
Спектральный диапазон, нм	320 ÷ 620	340 ÷ 1000
Положение максимумов выделяемых спектральных участков, нм	340, 380, 405, 510, 540, 575, 600	340, 380, 405, 510, 540, 570, 600 (стандартных набор спектральных фильтров)
Спектральная ширина, выделяемых спектральных участков, нм	9	8 ÷ 12
Диапазон показаний оптической плотности, Б	-0.5 ÷ 2.3	-0.5 ÷ 2.3
СКО случайной составляющей погрешности результатов измерений концентрации глюкозы в контрольной сыворотке, % не более	2.5 (при концентрации 1000 мг/дм ³)	2.5 (при концентрации 1000 мг/дм ³)
Диапазон температур термостатирования кювет, °С	30.0, 37.0	30.0 ÷ 37.0
Предел допускаемой погрешности установки температуры термостатирования, °С	± 0.2	± 0.1
Максимальное число загрузки анализируемых проб, шт	40	40
Максимальное число анализов, производимых с одной загрузки, анализов	26	1
Максимальная производительность измерений, анализов/час	180	180
Напряжение питания переменного тока, В	220 (-15 % ÷ 10 %)	220 (-15 % ÷ 10 %)
Габаритные размеры, мм	500x590x205	610x540x210
Масса, кг	73	18
Условия эксплуатации (температура), °С	+18 ÷ +30 +18 ÷ +28 (термостатирование при 30°С)	+15 - +35 +15 - +28 (термостатирование при 30°С)
Условия эксплуатации (влажность), %	5 - 80	5 ÷ 80

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа может наноситься на титульный лист инструкции по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки определяется заказом и отражается в спецификации. Основной комплект включает:

- анализатор;
- контрольные материалы на основе сыворотки крови;
- комплект эксплуатационных документов;
- инструкцию по эксплуатации;
- методику поверки.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов биохимических "Express Plus", "ReadyChem" проводится в соответствии с методикой поверки "Анализаторы биохимические "Express Plus", "ReadyChem", утвержденной ГП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева".

Средства поверки: контрольная сыворотка крови (калибратор для определения глюкозы) фирмы "Chiron Diagnostics Ltd." (концентрация глюкозы 1000 мг/л).

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы биохимические "Express Plus", "ReadyChem" соответствуют требованиям нормативно-технической документации, принятой в России, и технической документации фирмы-изготовителя.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ - фирма "Chiron Diagnostics Ltd.", Великобритания.

Адрес - Colchester Road, Halstead, Essex, CO9 2DX, England.

Телефон - +44 1787.472461

Факс - +44 1787.475088

Начальник отдела
ГП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева"

М.А.Гершун

Старший научный сотрудник
ГП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева"

И.Г.Бондаренко

Представитель фирмы
"Chiron Diagnostics Ltd.", Великобри-
тания