

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -

Заместитель директора

ФГУП ВНИИОФИ,

Н.П.Муравская

11

2006 г.



<p>Анализаторы- рефлектометры Nysocard READER II</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>33681-04</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Axis-Shield PoS AS», Норвегия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы-рефлектометры Nysocard READER II (далее по тексту – анализаторы) представляют собой цветные рефлектометры предназначенные для определения концентрации аналита с использованием технологии Nysocard в следующих тестах: С-реактивный белок в сыворотке/плазме; С-реактивный белок в цельной крови; D-димеры; HbA1c; альбумин в моче.

Анализаторы применяются в научно-исследовательских институтах различного профиля и клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на измерении зонального коэффициента отражения тестовых систем с последующим пересчетом его в величину определяемых показателей по градуировочным графикам, заложенным программно во внутренний процессор анализаторов.

Конструктивно анализаторы выполнены в настольном стационарном исполнении и состоят из следующих основных узлов:

1. Измерительный прибор, предназначенный для приема и обработки информации со светового пера, а также вывода информации на двухстрочный жидкокристаллический дисплей
2. Считывающее перо, предназначенное для считывания коэффициента отражения.

3. Система электропитания.

Подготовленная для измерения тест-система помещается под считывающее перо. В соответствии с типом выбранного теста включается соответствующий светодиод и производится измерение зонального коэффициента отражения. В качестве опорного значения используется зональный коэффициент отражения белых тестовых подложек, поступающих с тест-системой. Измеренный коэффициент отражения пересчитывается по градуировочному графику, заложенному программно во внутренний процессор, и выводится на дисплей прибора.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	
Рабочие длины волн, нм	430±20; 502±20; 660±20
Диапазон измерения концентрации: С-реактивный белок в сыворотке/плазме, мг/л С-реактивный белок в цельной крови, мг/л D-димеры мг/л HbA1c, % Альбумин в моче, мг/л	5÷150 8÷250 0,1÷20,0 3÷18 5÷200
Предел относительного СКО случайной составляющей погрешности измерения анализатора, %	5
Электропитание напряжением, В При частоте, Гц	230 ± 22 50/60
Потребляемая мощность, ВА	3
Габаритные размеры, мм: Анализатор Считывающее перо	200 x 170 x 170 дл. 144, диам. 29,5
Масса, г	540
Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, % Атмосферное давление, кПа	15 ÷ 35 10 ÷ 90 96 ÷ 104

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерения наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Анализатор «NuscoCard READER II»
- Руководство по эксплуатации с методикой поверки
- Считывающее перо NuscoCard READER II.
- Комплект ЗИП для установки анализатора

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов «NuscoCard READER II», проводится в соответствии с Методикой поверки «Анализаторы-рефлектометры NuscoCard READER II», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ в 2006г.

Основные средства поверки: Набор мер зональных коэффициентов отражения НМЗО-1. Предел допускаемой абсолютной погрешности мер набора – 0,5%.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Техническая документация фирмы Axis-Shield PoC AS, Норвегия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

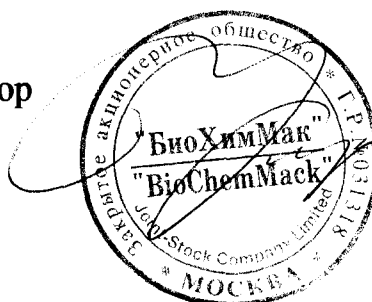
Тип анализаторы-рефлектометры «NuscoCard READER II» утверждён с техническими и метрологическими характеристиками, приведёнными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при изготовлении и при эксплуатации согласно поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение ФС № 2004\1051.

Изготовитель: фирма Axis-Shield PoC AS,
Marstrandgata 6, P.O. Box 6863 Rodelokka, N-0504 Oslo, Norway.
Tel: +47 22 04 20 00 Fax: +47 22 04 20 01

Заявитель: ЗАО «БиоХимМак», 119992, Москва, Ленинские горы,
МГУ им. М.В.Ломоносова. Тел. (095) 939-9214,
Факс. (095) 939-0997

Генеральный директор
ЗАО «БиоХимМак»



Н.Е.Тамм