

Приложение к свидетельству № 41605
 об утверждении типа средств измерений
 серийного производства

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,
 Заместитель директора ВНИИОФИ
 Н.П.Муравская
 2010г.

Экспресс-анализаторы биохимические Reflotron Plus	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>45919-10</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Roche Diagnostics GmbH», Германия,
 «Roche Diagnostics Graz GmbH», Австрия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-анализаторы биохимические Reflotron Plus предназначены для количественного определения биохимических параметров (субстратов и ферментов) в крови, сыворотках и других биологических жидкостях.

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории ЛПУ и отделения реанимации.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия эспресс-анализаторов основан на отражении падающего потока оптического излучения от анализируемого слоя тест объекта («сухая химия») и измерении коэффициента диффузного отражения, связанного известными соотношениями с определяемыми параметрами при анализе биологических жидкостей.

Тест-полоска с нанесенным на нее анализируемым материалом фиксируется на подвижной площадке транспортера измерительного модуля. При закрытии крышки транспортер перемещает тест-полоску в зону измерения. Световой поток от светоиспускающих диодов (LED_s) попадает на тестовую зону тест-полоски и отражается на детекторы, фиксирующие интенсивность отраженного потока на определенной длине волны. Обработка сигнала проводится с помощью аналого-цифрового преобразователя и микропроцессора по заранее заданному алгоритму с поправкой на калибровочные коэффициенты используемых тест-полосок. Калибровочные коэффициенты тест-полосок считываются магнитной головкой прибора.

Протекание реакции в заданном температурном режиме обеспечивается наличием нагревательных элементов, что позволяет поддерживать температуру инкубации (37±0,1)°С.

Результаты определения биохимических параметров выводятся на ЖК дисплей и на встроенный принтер. При использовании интерфейса RS 232 С возможно передавать данные с прибора на компьютер.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Длина волны, нм	567, 642, 951
Диапазон измерений коэффициента диффузного отражения, %	2,5 - 90
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения коэффициента диффузного отражения, %	± 0,5
Электропитание: - от сети переменного тока напряжение, В - от сети постоянного тока (аккумулятор) напряжение, В	(115-230)±22 10-30
Потребляемая мощность, В·А	45
Диапазон рабочих температур, °С	15 – 34
Габаритные размеры, мм	300 x 350 x 210
Масса, кг	5,3
Память, число тестов	60
Срок службы, лет	не менее 5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерений наносится на заднюю панель прибора методом наклеивания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- I. Экспресс-анализатор биохимический Reflotron Plus
- II. Принадлежности:
1. Рабочий штатив А для сопутствующих принадлежностей
 2. Картридж
 3. Бумага для принтера
 4. Руководство по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка экспресс-анализаторов биохимических Reflotron Plus проводится в соответствии с документом «Экспресс-анализаторы биохимические Reflotron Plus. Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 28.10.2010 г.

Для поверки анализаторов используется набор мер коэффициента отражения в соответствии с ГОСТ 8.557-2007:

- диапазон измерений $\rho_{D(\lambda)}$ 0,01 – 1,00;
- погрешность измерений $\Delta \rho_{D(\lambda)}$ 0,005 – 0,025.

Межповерочный интервал - один год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 8.557-2007 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания и оптической плотности в диапазоне длин волн от 0,2 до 50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 51522-99 (МЭК 61326-1-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип экспресс-анализаторов биохимических Reflotron Plus утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме ГОСТ 8.557-2007.

Изготовитель:

Фирма «Roche Diagnostics GmbH», Германия,
Sandhofer Strasse, 116 D-68305, Mannheim, Germany

Фирма «Roche Diagnostics Graz GmbH», Австрия,
A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria

Руководитель отдела метрологического контроля
ООО «Рош Диагностика Рус»
Снарский А.Н.

