

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



СОГЛАСОВАНО

Директор ВНИИОФИ
Иванов В. С.

«31» 12 1999г.

Приборы для экспресс-диагностики крови
Reflotron IV.

Внесены в государственный
реестр средств измерений
Регистрационный № 19235-00
Взамен номера

Выпускаются по технической документации фирмы F. Hoffmann-La Roche Ltd./ Roche Diagnostics GmbH (Швейцария/ Германия).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы для экспресс-диагностики крови Reflotron IV предназначены для количественного определения биохимических параметров (субстратов и ферментов) в крови, сыворотках и других биологических жидкостях.

Используются в клиничко-диагностических лабораториях ЛПУ и отделениях реанимаций.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия приборов для экспресс-диагностики крови Reflotron IV основан на отражении падающего потока оптического излучения от аналитического слоя тест объекта ("сухая химия") и измерения коэффициента диффузного отражения, связанного известными соотношениями с определяемыми показателями при анализе крови и других клиничко-диагностических объектов, в том числе при определении наркотиков в крови.

Работа на приборе для экспресс-диагностики крови Reflotron IV требует минимального вмешательства оператора. Процесс автоматического измерения исключает воздействие большинства внешних факторов, влияющих на визуальную оценку, в том числе условия освещенности, различия в индивидуальном цветовосприятии, концентрации внимания оператора.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в табл. 1.

Технические характеристики	Reflotron IV
Длина волны, нм	567, 642, 951
Диапазон измерений коэффициентов диффузного отражения	0,025 - 0,9
Предел допускаемой относительной погрешности, %	±0,5
Потребляемая мощность, Вт	75
Диапазон рабочих температур, °С	15-34
Габаритные размеры, см	55x35x26
Масса, кг	13

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель прибора методом шелкографии и на титульный лист инструкции пользователя прибора для экспресс-диагностики крови Reflotron IV, методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Прибор для экспресс-диагностики крови Reflotron IV.
2. Сетевой адаптер.
3. Бумага для принтера.
4. Инструкция пользователя.
5. Методика поверки-раздел 4 ИП.

ПОВЕРКА

Поверка производится в соответствии с Методикой поверки изложенной в разделе 4 Инструкции пользователя приборов для экспресс-диагностики крови Reflotron IV, согласованной ВНИИОФИ 22.06.99г. Средства поверки: Набор мер диффузного отражения ГОСТ 8.557. Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Приборы для экспресс-диагностики крови Reflotron IV соответствуют требованиям технической документации фирмы-изготовителя, а также:

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93),
ГОСТ Р 50444-92.

Приборы для экспресс-диагностики крови Reflotron IV допущены к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации. Регистрационное удостоверение МЗРФ №98/1388.

Изготовитель: F. Hoffmann-La Roche Ltd./ Roche Diagnostics GmbH (Швейцария/ Германия).

Sandhofer Strasse 116, D-68298 Mannheim, Germany,
tel.:+49(621)759-0 fax: 49(621)759-2890

Зам. директора ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

Директор по маркетингу
отделения ЗАО «Рош-Москва»



И. Г. Дубинина