

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора ВНИИОФИ,

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П.Муравская

2005г.



Экспресс-анализаторы биохимические Reflotron IV, Reflotron Plus	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>19235-05</u> Взамен № <u>19235-00</u>
---	--

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы для экспресс-диагностики Reflotron IV, Reflotron Plus 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 основан на отражении падающего потока оптического излучения от анализируемого 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.

Модели Reflotron IV и Reflotron Plus отличаются габаритными размерами, массой и потребляемой мощностью.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Технические характеристики	Модели экспресс-анализаторов биохимических	
	Reflotron IV	Reflotron Plus
Длина волны, нм	567, 642, 951	567, 642, 951
Диапазон измерений коэффициентов диффузного отражения	0,025 – 0,9	0,025 – 0,9
Пределы допускаемой относительной погрешности, %	± 0,5	± 0,5
Потребляемая мощность, Вт	75	40
Диапазон рабочих температур, °С	15 - 34	15 – 34
Габаритные размеры, см	55 x 35 x 26	30 x 35 x 21
Масса, кг	13	5,3

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерения наносится методом штемпелевания на титульный лист Руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор
2. Штатив для принадлежностей
3. Сетевой шнур
4. Руководство по эксплуатации с Разделом 4 Методика поверки
5. Принадлежности:
 - пипетка на 32 мл и 50 сменных наконечников

- аппликатор и 50 стеклянных капилляров;
- устройство для прокалывания пальца и 50 ланцетов;
- устройство для чистка и проверки оптической системы прибора

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в разделе 4 Руководства по эксплуатации на анализаторы Reflotron IV, согласованной ГЦИ СИ в 1999 г. Для поверки используется Набор мер диффузного отражения в соответствии с требованиями ГОСТ 8.557-91. Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 8.557-91 ГСОЕИ Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2 – 50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 – 20,0 мкм.

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.

Часть 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Экспресс-анализаторы биохимические Reflotron IV, 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 8.557-91.

Выданы регистрационные удостоверения: МЗ РФ № 2002/722,
МЗ РФ № 2002/588.

Изготовитель Фирма «Roche Diagnostics GmbH», Германия.
Friedrich-Ebert-Strabe 100 D-68167, Mannheim

Представитель фирмы
«Roche Diagnostics GmbH», Германия



О.Е. Макарова