

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО

Директор ВНИИОФИ
Иванов В. С.
20 12 1999г.

Анализаторы мочи скрининговые
моделей Miditron M, Miditron Junior.

Внесены в государственный
реестр средств измерений
Регистрационный № 19236-00
Взамен номера _____

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы мочи скрининговые моделей Miditron M, Miditron Junior, предназначены для определения в моче следующих параметров: относительная плотность, кислотность, глюкоза, нитриты, кетоновые тела, белок, лейкоциты, гемоглобин(эритроциты), билирубин, уробилиноген.

Основная область применения: используются в клиничко-диагностических лабораториях ЛПУ и отделениях реанимации.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов мочи скрининговых моделей Miditron M, Miditron Junior 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 мочи.

Работа на анализаторах мочи скрининговых моделей Miditron M, Miditron Junior 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.

Таблица 1

Технические характеристики	Miditron M	Miditron Junior
Длина волны, нм	560, 610, 650	557, 620, 656
Диапазон измерений коэффициентов диффузного отражения	0,1 - 0,95	0,1 - 0,9
Предел допускаемой относительной погрешности, %	±0,5	±0,5
Потребляемая мощность, Вт	75	75
Диапазон рабочих температур, °С	15-34	15-34
Габаритные размеры, см	48x48x31	35x47x19,5
Масса, кг	15	7,5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на передние панели анализаторов методом шелкографии и на титульные листы инструкции по эксплуатации анализаторов мочи скрининговых моделей Miditron M, Miditron Junior, методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализаторы мочи скрининговые моделей Miditron M, Miditron Junior.
2. Сетевой адаптер.
3. Бумага для принтера.
4. Инструкция по эксплуатации.
5. Методика поверки-раздел 4 ИЭ.

ПОВЕРКА

Поверка производится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в разделе 4 Инструкции по эксплуатации анализаторов мочи скрининговых моделей Miditron M, Miditron Junior, согласованной ВНИИОФИ 22.06.99г.

Средства поверки:-Набор мер интегральных и редуцированных коэффициентов 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

Анализаторы мочи скрининговые моделей Miditron M, Miditron Junior соответствуют требованиям технической документации фирмы F. Hoffmann-La Roche Ltd./ Roche Diagnostics GmbH (Швейцария/ Германия), 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.

Анализаторы мочи скрининговые моделей Miditron M, Miditron Junior допущены к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации. Регистрационное удостоверение МЗРФ № 98/1390.

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

Sandhofer Strasse 116, D-68298 Mannheim, Germany,

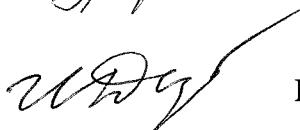
tel.:+49(621)759-0 fax: 49(621)759-2890

Зам. директора ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

Директор по маркетингу
отделения ЗАО «Рош-Москва»



И. Г. Дубинина