

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Зам. генерального директора



А.И. Рагулин

_____ 2002 г.

| | |
|---------------------------|---|
| Анализатор Cholestech LDX | Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>23138-02</u> Взамен № _____ |
|---------------------------|---|

Выпускается по технической документации фирмы-изготовителя "CHOLESTECH", США.
Зав. № SN AR 10991.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор Cholestech LDX предназначен для измерения концентрации общего холестерина и глюкозы при биохимическом анализе крови и применяется в учреждениях здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализатора основан на преобразовании оптических сигналов, несущих информацию о значении коэффициента отражения от поверхности исследуемого раствора (после химической реакции), в цифровые эквиваленты, которые обрабатываются в соответствии с заданным алгоритмом.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| | |
|---|--------|
| Диапазон измерений концентрации общего холестерина, ммоль/л | 1...15 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений общего холестерина, % | ±15 |
| Диапазон измерений концентрации глюкозы, ммоль/л | 1...25 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений концентрации глюкозы, % | ±10 |

| | |
|---|----------------|
| Пределы допускаемой относительной средней квадратической погрешности измерений концентрации общего холестерина, % | ±5 |
| Пределы допускаемой относительной средней квадратической погрешности измерений концентрации глюкозы, % | ±5 |
| Время установления рабочего режима, мин, не более | 5 |
| Время непрерывной работы, час, не менее | 8 |
| Масса, кг, не более | 1,5 |
| Габаритные размеры, мм, не более | 130×130×220 |
| Питание через адаптер: | |
| – напряжение переменного тока, В | 220 ± 22 |
| – частота, Гц | 50 ± 1 |
| Потребляемая мощность, ВА, не более | 10 |
| Условия эксплуатации: | |
| – температура окружающего воздуха, °С | 20 ± 5 |
| – относительная влажность, % | 80 при 25°С |
| – атмосферное давление, кПа | от 84 до 106,7 |

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист инструкции по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит анализатор, адаптер, набор для тестирования, кассеты для тестирования общего холестерина и глюкозы, ~~руководство~~ *Руководство* по эксплуатации, методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка анализатора Cholestech LDX проводится по методике поверки “Анализатор Cholestech. Методика поверки”, согласованной ФГУ “Тест-С.-Петербург” в апреле 2002 г.

Для поверки применяется стандартный образец сыворотки крови ГСО № 7095-93Д.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

Техническая документация фирмы изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

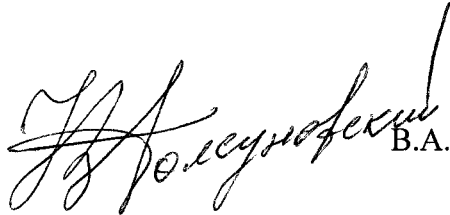
Анализатор Cholestech LDX зав. № SN AR 10991 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, комплекту технической документации фирмы-изготовителя.
Регистрационное удостоверение ИВМІР 96/852

Изготовитель: фирма CHOLESTECH, США.

Заявитель: ЧП "Болсуновский В.А.", ИНН 780600189968.

Адрес: 195298, г. С.-Петербург, ул. Белорусская, д. 26, к. 1, кв. 190.

Предприниматель



В.А. Болсуновский