

СОГЛАСОВАНО



Зам. Директора ВНИИОФИ,
Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ


Н.П.Муравская

1 « 12 2006 г.

Анализаторы качества спермы автоматические медицинские SQA-V	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>33543-06</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы
«Medical Electronic Systems Ltd.», Израиль.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы качества спермы автоматические медицинские SQA-V (далее анализаторы) предназначены для измерений общей концентрации сперматозоидов в эякуляте и применяются в медицинских учреждениях для диагностики и выявления мужского бесплодия.

Анализаторы могут применяться в следующих учреждениях здравоохранения: центры планирования семьи, медицинские центры матери и ребенка, андрологические клиники, исследовательские центры по вопросам бесплодия..

ОПИСАНИЕ

Принцип действия прибора основан на измерении поглощенной части светового потока при прохождении его через семенную жидкость. При движении сперматозоидов происходит модуляция светового потока, проводится анализ модуляций света, с помощью чего определяются клинические параметры спермы. Измерение концентрации сперматозоидов осуществляется автоматически с помощью измерительного

капилляра. Концентрация сперматозоидов в пробе определяется в 10 мм камере капилляра в инфракрасной области спектра (длина волны 890 нм), создаваемой двумя LED диодами для канала подвижности и канала спектрофотометра.

Анализатор выполнен в виде отдельного блока, может быть подключен к ПК для проведения анализа.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ SQA-V

Диапазон измерений общей концентрации сперматозоидов	$(2 - 400)10^6$ сперматозоидов/мл
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении общей концентрации сперматозоидов	5%
Дисплеи	- Рабочий ЖКД с подсветкой (16 строк x 40 знаков) - Видео ЖКД с подсветкой (8 x 10) см
Принтер	- Встроенный, матричный - Бумага (58мм), 20 знаков в строке - Кассета с лентой
Интерфейсы	- Разъем видеовыхода (RCA) - Разъем кабеля RS232
Объем памяти	- 500 результатов тестов - 500 измерений контрольных образцов
Время измерений - обычный тест - высокочувствительный тест	70 секунд 9 минут
Габаритные размеры	(40 x 30 x 15) см
Масса	4 кг
Электропитание осуществляется от сети переменного тока: - напряжение (частота) - мощность	(100 – 250) В (50/60 Гц) не более 24 В·А

Условия эксплуатации	- Температура(22-26)°С - Влажность до 80%
Средний срок службы	10 лет

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность анализатора:

- Анализатор качества спермы – 1 шт.
- Сетевой шнур – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Программное обеспечение V- Sperm SystemIII (с защитным ключом) – 1 компл.
- Держатель слайдов
- Видеокабель

Принадлежности, поставляемые по отдельному заказу

- Капилляры одноразовые
- Набор очищающий
- Материал контрольный Qwik Check- beads™.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Анализатор качества спермы автоматический медицинский SQA-V. Методика поверки», согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в ноябре 2006 г.

Для поверки используются аттестованные смеси в соответствии с РМГ 60-2003.

Межповерочный интервал 2 года.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия».

ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип Анализаторы качества спермы автоматические медицинские SQA-V утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение ФС № 2005/647 от 04.05.2005г.

Изготовитель фирма «Medical Electronic Systems Ltd», Израиль,
Alon Hatavor 20
Industrial Park South
Caesarea, 38900, Israel
Tel: +972-4-6373981
Fax: +972-4-6373984

Заявитель ООО «Медика Продакт» 132610, г.Москва,
Краснопресненская наб, 12
Тел: 967-07-25; 967-07-78

Руководитель московского представительства
ООО «Медика Продакт»  С.В. Пономарева