

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ –
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

06

2010 г.

<p>Анализаторы биохимические Screen Master Tecno, Screen Master, Мини-Скрин П</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений, Регистрационный № <u>45117-10</u> Взамен № _____</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускаются по технической документации фирмы «HOSPITEX DIAGNOSTICS s.r.l.»,
Италия

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические Screen Master Tecno, Screen Master, Мини-Скрин П (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений и лаборатории научно-исследовательских институтов.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, полученного значения оптической плотности в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования. Результат измерений отображается на дисплее в виде значений: оптической плотности и концентрации образца.

Световой поток от низковольтной галогеновой лампы фокусируется оптической системой и проходит через измерительную кювету с анализируемой пробой. Далее свет, пройдя через интерференционный фильтр, установленный на вращающейся турели с приводом от микроэлектродвигателя, по-

падает на фотоприемник (фотодиод с расширенным диапазоном спектральной чувствительности). Позиционирование светофильтра осуществляется с помощью электрооптического датчика. Полученный с фотоприемника сигнал в цифровой форме поступает в микропроцессорный блок.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1.

		Screen Master Tecno	Screen Master	Мини-Скрин П
1	Диапазон измерения оптической плотности, Б	0,001÷2,5		
	Рабочие длины волн, нм	340, 405, 505, 546, 578, 630		
	Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения погрешности измерения оптической плотности, Б, не более, в диапазоне: 0,001Б ÷1,0Б 1,0Б ÷2,0Б 2,0Б ÷2,5Б	0,001 (0,001+0,0025·(D*-1)) (0,001+0,008·(D*-1))		
	Объем проба+реагент, не менее, мл	0,5		
	Время выхода на рабочий режим, мин	20	20	20
	Напряжение питания, В При частоте, Гц	220±10%, 50Гц	220±10%, 50Гц	220±10%, 50Гц
	Потребляемая мощность, Вт, не более	500	200	150
	Габаритные размеры, мм	590x510x450	330x340x180	290x230x120
	Масса, кг, не более	18	8,5	5
	Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С	15-30°С	15-30°С	15-30°С
	относительная влажность воздуха, %	До 80%	До 80%	До 80%

D*- аттестованное значение оптической плотности светофильтра, Б

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель прибора и титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Анализатор биохимический
- Руководство по эксплуатации на прибор с методикой поверки (Приложение 1)
- Комплект расходных материалов и запасных частей

ПОВЕРКА

Поверка приборов осуществляется в соответствии с Приложением 1. Методикой поверки к Руководству по эксплуатации, согласованным с ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ в 2010 г.

Основные средства поверки: комплект светофильтров КНС-10.2., Пределы допускаемых абсолютных погрешностей измерения СКНП, отн. ед., не более:

в диапазоне	Светофильтр №	Δ , отн.ед
0,21 ÷ 0,92	1÷4	±0,0025
0,02 ÷ 0,20	5÷8	± 0,015
0,005 ÷ 0,92	1, 9, 10, 11, 12	±0,005

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Техническая документация фирмы «HOSPITEX DIAGNOSTICS s.r.l.», Италия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы биохимические Screen Master Tecno, Screen Master, Мини-Скрин П утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Анализаторы биохимические Screen Master Tecno, Screen Master, Мини-Скрин П зарегистрированы Министерством здравоохранения РФ:

- анализаторы биохимические Screen Master Tecno регистрационное удостоверение № МЗ РФ № 2004/246 от 5 марта 2004г.
- анализаторы биохимические Screen Master регистрационное удостоверение № МЗ РФ № 2004/240 от 5 марта 2004г.
- анализаторы биохимические Мини-Скрин П регистрационное удостоверение № МЗ РФ № 2004/239 от 5 марта 2004г.

Анализаторы биохимические Screen Master Tecno, Screen Master соответствуют ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р 51318.22-2006 (орган по сертификации ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП»):

- анализаторы биохимические Screen Master Tecno сертификат соответствия № РОСС ИТ.ИМ04.С07243 от 18.05.2009.
- анализаторы биохимические Screen Master сертификат соответствия № РОСС ИТ.ИМ04.С07350 от 10.08.2009.

Анализаторы биохимические Мини-Скрин П соответствуют ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р 51522-99 (орган по сертификации ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП»):

- анализаторы биохимические Мини-Скрин П сертификат соответствия № РОСС ИТ.ИМ04.С07174 от 24.03.2009.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

«HOSPITEX DIAGNOSTICS s.r.l.»,

Via Provinciale Lucchese 145, 50019 Sesto Fiorentino, Florence, Italy

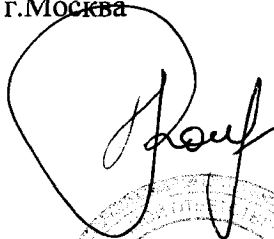
ЗАЯВИТЕЛЬ:

ООО «Хоспитекс Диагностикс» ,

Ул. 2-я Синичкина, д.9А, стр.3, 111020, Россия, г.Москва

hospitex@hospitex.ru, +7 (495) 646-05-05

Генеральный директор

 К.А. Константинов
