

Приложение к свидетельству № 41605  
 об утверждении типа средств измерений  
 серийного производства

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,  
 Заместитель директора ВНИИОФИ  
 Н.П.Муравская  
 2010г.

|  |  |
|--|--|
| Экспресс-анализаторы биохимические<br>Reflotron Plus | Внесены в Государственный реестр средств<br>измерений<br>Регистрационный № <u>45919-10</u><br>Взамен № _____ |
|--|--|

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

#### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-анализаторы биохимические Reflotron Plus предназначены для количественного определения биохимических параметров (субстратов и ферментов) в крови, сыворотках и других биологических жидкостях.

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории ЛПУ и отделения реанимации.

#### ОПИСАНИЕ

Принцип действия эспресс-анализаторов основан на отражении падающего потока оптического излучения от анализируемого слоя тест объекта («сухая химия») и измерении коэффициента диффузного отражения, связанного известными соотношениями с определяемыми параметрами при анализе биологических жидкостей.

Тест-полоска с нанесенным на нее анализируемым материалом фиксируется на подвижной площадке транспортера измерительного модуля. При закрытии крышки транспортер перемещает тест-полоску в зону измерения. Световой поток от светоиспускающих диодов (LED<sub>s</sub>) попадает на тестовую зону тест-полоски и отражается на детекторы, фиксирующие интенсивность отраженного потока на определенной длине волны. Обработка сигнала проводится с помощью аналого-цифрового преобразователя и микропроцессора по заранее заданному алгоритму с поправкой на калибровочные коэффициенты используемых тест-полосок. Калибровочные коэффициенты тест-полосок считываются магнитной головкой прибора.

Протекание реакции в заданном температурном режиме обеспечивается наличием нагревательных элементов, что позволяет поддерживать температуру инкубации (37±0,1)°С.

Результаты определения биохимических параметров выводятся на ЖК дисплей и на встроенный принтер. При использовании интерфейса RS 232 С возможно передавать данные с прибора на компьютер.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Длина волны, нм   | 567, 642, 951             |
| Диапазон измерений коэффициента диффузного отражения, %   | 2,5 - 90                  |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерения коэффициента диффузного отражения, %                                | ± 0,5                     |
| Электропитание:<br>- от сети переменного тока<br>напряжение, В<br>- от сети постоянного тока (аккумулятор)<br>напряжение, В | (115-230)±22<br><br>10-30 |
| Потребляемая мощность, В·А  | 45                        |
| Диапазон рабочих температур, °С   | 15 – 34                   |
| Габаритные размеры, мм  | 300 x 350 x 210           |
| Масса, кг   | 5,3                       |
| Память, число тестов  | 60                        |
| Срок службы, лет  | не менее 5                |

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерений наносится на заднюю панель прибора методом наклеивания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

- I. Экспресс-анализатор биохимический Reflotron Plus
- II. Принадлежности:
1. Рабочий штатив А для сопутствующих принадлежностей
  2. Картридж
  3. Бумага для принтера
  4. Руководство по эксплуатации

## ПОВЕРКА

Поверка экспресс-анализаторов биохимических Reflotron Plus проводится в соответствии с документом «Экспресс-анализаторы биохимические Reflotron Plus. Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 28.10.2010 г.

Для поверки анализаторов используется набор мер коэффициента отражения в соответствии с ГОСТ 8.557-2007:

- диапазон измерений  $\rho_{D(\lambda)}$  0,01 – 1,00;
- погрешность измерений  $\Delta \rho_{D(\lambda)}$  0,005 – 0,025.

Межповерочный интервал - один год.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 8.557-2007 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания и оптической плотности в диапазоне длин волн от 0,2 до 50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм.

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

ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 51522-99 (МЭК 61326-1-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип экспресс-анализаторов биохимических 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 8.557-2007.

Изготовитель:

Фирма «Roche Diagnostics GmbH», Германия,  
Sandhofer Strasse, 116 D-68305, Mannheim, Germany

Фирма «Roche Diagnostics Graz GmbH», Австрия,  
A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria

Руководитель отдела метрологического контроля и технического обслуживания  
ООО «Рош Диагностика Рус»  
Снарский А.Н.

