


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ



 Н.П.Муравская
«12» 08 2009г.

Экспресс-анализаторы биохимические портативные Accutrend Plus	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>41330-09</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-анализаторы биохимические портативные Accutrend Plus (далее – анализаторы) предназначены для измерений содержания глюкозы (сахара), холестерина, лактата и триглицеридов в цельной капиллярной крови с использованием специально разработанных тест-полосок.

Экспресс-анализаторы биохимические портативные Accutrend Plus применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля, а также для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на фотометрическом определении изменения коэффициента отражения аналитической зоны тест-полосок, имеющих специальный код. При нанесении капли крови на закодированную тест-полоску, изменяется коэффициент отражения пятна на аналитической зоне. С помощью встроенной оптико-электронной системы осуществляется измерение степени этого изменения, пропорционального концентрации анализируемого компонента в крови пациента. Результат измерения отображается на экране встроенного трехразрядного дисплея и записывается в памяти анализатора. Для дополнительной индикации начала и окончания измерений в анализаторах предусмотрен звуковой сигнал. Анализаторы выполнены в виде портативных приборов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Диапазон измерений содержания в крови, ммоль/л	
- глюкозы	1,1-33,3
- холестерина	3,88-7,75
- лактата	0,8-21,7
- триглицеридов	0,8-6,9
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении содержания глюкозы, холестерина, лактата, триглицеридов в крови, %	5
Время измерения одной пробы, с	
- глюкозы	12
- холестерина	180
- лактата	60
- триглицеридов	174
Электропитание осуществляется от 4 элементов постоянного тока (ААА), В	1,5
Габаритные размеры, мм	154x81x30
Масса без элементов питания, г	140
Объем памяти для измеренных значений содержания	100
Диапазон рабочих температур, °С:	
- глюкоза	18-32
- холестерин, триглицериды	18-30
- лактат	15-35
Относительная влажность, %	10- 85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерения наносят на титульный лист Руководства по эксплуатации методом штемпелевания.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Экспресс-анализатор биохимический портативный Accutrend Plus
2. Руководство по эксплуатации.
3. Источник питания – 4 элемента питания по 1,5 В
4. Упаковка

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов (измерение холестерина, лактата, триглицеридов) проводится в соответствии с методикой поверки «Экспресс-анализаторы биохимические портативные Accutrend Plus. Методика поверки», согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ 3 августа 2009 г. (приложение к Руководству по эксплуатации). Для поверки используются смеси аттестованные в соответствии с РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Поверка анализаторов (измерение глюкозы) проводится в соответствии с МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки».

Межповерочный интервал - 3 года.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ 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.

Техническая документация фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип экспресс-анализаторы биохимические портативные Accutrend Plus утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02119 от 02.07.2008 г.

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

Заявитель: ЗАО «Рош-Москва», Россия
107031, г. Москва, Трубная площадь, д.2
Тел./факс (495) 229-29-29/229-79-99

Представитель фирмы:
Директор профессионального сервиса
ЗАО «Рош-Москва»
Ю.С. Самарин

