

УТВЕРЖЕНО
Директор _____

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

2018

Выпускают по документации фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Анализаторы биохимические RESPON (далее анализаторы предназначены для определения ненасыщенной железосвязывающей способности сыворотки; активности ферментов: аланинаминотрансферазы, альфа-амилазы, аспартатамино-трансферазы, гамма-глутамилтрансферазы, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы; концентрации субстратов: глюкозы, креатинина, альбумина, билирубина, ЛПНП-холестерина, ЛПВП-холестерина, триглицеридов, мочевой кислоты, мочевины, холестерина, общего белка; концентрации электролитов: калия, натрия, железа, магния, кальция, хлоридов в биологических жидкостях.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также мочи).

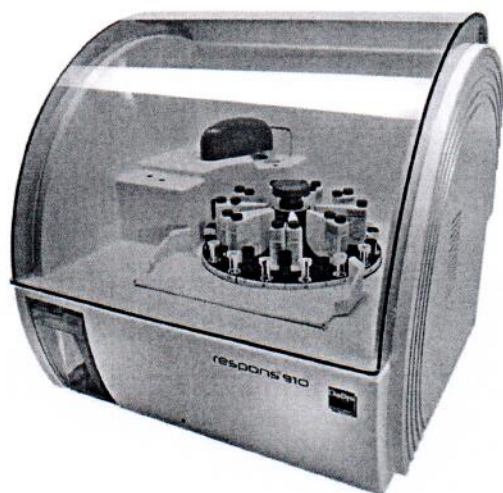
Конструктивно анализаторы состоят из следующих функциональных узлов: блок питания, крышка, ротор, выдвижная кассета для STAT-проб, манипулятор, ячейка промывки, резервуар для воды, сливной патрубок, фотометрическая система, система охлаждения и др.



Фотометрический блок включает интерференционный фильтр, термостатируемую ванну и источник света – галогеновую лампу. Набор светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 800 нм. Результаты исследований представляются в виде численных значений в выбранных единицах (ммоль/л, мг/л, Е/л).

Дополнительно анализаторы могут отображать параметры более широкого диапазона биологических образцов по анализам, включая субстраты, энзимы, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты.

Общий вид анализаторов показан на рисунке 1.



RESPONS 910



RESPONS 920

Рисунок 1 - Общий вид анализаторов

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов RESPONS приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристик	
	RESPONS 910	RESPONS 920
1 Диапазон измерений:		
Насыщенная железосвязывающая способность (UIBC), мкмоль/л	от 5,0 до 145,0	
Щелочная фосфатаза (Alkaline phosphatase), Е/л	от 4,5 до 1300,0	
γ – Глутамилтрансфераза (GGT), Е/л	от 1,68 до 500,0	



Аланинаминотрансфераза (ALT/GPT), Е/л	от 5,4 до 360,0	
Аспаратаминотрансфераза (AST/GOT), Е/л	от 6,0 до 390,0	
α -Амилаза (Amylase), Е/л	от 10,0 до 1500,0	
Холинэстераза (Cholinesterase), Е/л	от 200 до 20000	
Мочевина (Urea), ммоль/л	от 1,92 до 50,0	
Глюкоза (Glucose), ммоль/л	от 0,13 до 25,2	
Общий белок (Total protein), г/л	от 3,7 до 150,0	
Билирубин общий (Bilirubin total), мкмоль/л	от 1,36 до 390,0	
Билирубин прямой (Direct bilirubin), мкмоль/л	от 0,01 до 390,0	
Креатинин (Creatinine), мкмоль/л	от 7,07 до 1591,0	
Триглицериды (Triglycerides), ммоль/л	от 0,11 до 11,9	
Холестерин (Cholesterol), ммоль/л	от 0,11 до 18,1	
Мочевая кислота (Uric Acid), мкмоль/л	от 17,0 до 1500,0	
Альбумин (Albumin), г/л	от 0,1 до 7,2	
Холестерин ЛПВП (HDL- Cholesterol), ммоль/л	от 0,05 до 5,02	
Холестерин ЛПНП (LDL Cholesterol), ммоль/л	от 0,07 до 6,84	
Калий (Potassium), ммоль/л	от 2,0 до 8,0	
Хлориды (Chloride), ммоль/л	от 3,7 до 160,0	
Кальций (Calcium), ммоль/л	от 0,15 до 4,0	
Магний (Magnesium), ммоль/л	от 0,16 до 5,85	
Железо (Iron), мкмоль/л	от 0,7 до 240,0	
Натрий (Sodium), ммоль/л	от 100 до 250	
2 Относительное среднее квадратическое отклонение (ОСКО) результатов измерения, %, не более	3,0	
3 Длина волны, нм	340, 405, 450, 505, 546, 578, 660, 700	405, 450, 480, 508, 546, 570, 600, 660, 700, 800
4 Производительность, тестов/час	150	200
5 Масса, кг, не более	60	120
6 Габаритные размеры, мм, не более	682×598×610	830×730×600
7 Диапазон рабочих температур, °С	от 15 до 30	

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор	1 шт.
2. Силовой кабель	1 шт.
3. Диск с программным обеспечением	1 шт.
4. USB кабель	1 шт.
5. Набор «Р.М.Kit» для обслуживания	1 шт.
6. Набор емкостей, адаптеров и трубок для запуска	1 шт.
7. Емкости для воды, промывающего раствора и отходов	
8. Руководство по эксплуатации	1 шт.
9. Методика поверки	1 шт.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия)
3. Методика поверки МРБ МП. 2795-2018

ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. 2795-2018.

Поверка анализаторов, предназначенных для применения, либо применяемых в сфере законодательной метрологии, проводится юридическими лицами, входящими в государственную метрологическую службу (межповерочный интервал не более 12 месяцев).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы биохимические RESPONS соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93 и документации фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Изготовитель

фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия)
адрес: Alte Str.9, D-65558 Holzheim Germany
tel.:+420 541 127 111 (434) fax: +420 541 127 637 (627)



Импортер

Частное Торговое Унитарное Предприятие «РеаЛаб»

Адрес: г. Минск, ул. Машиностроителей, 29, пом. 10

Тел./факс (8-017) 387-03-58, 387-03-59,

Тел. + 375 44 760 90 08, + 375 29 356 28 65

Испытательный центр:

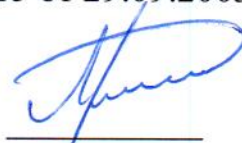
Отдел испытаний и измерений Республиканского унитарного предприятия «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1,

тел. (0162) 41-56-13

Аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и
измерений РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Начальник сектора физико-
химических
измерений РУП «Брестский ЦСМС»



И.В. Корнейчук

Директор ЧТУП «РеаЛаб»



Е.Э Слабодчикова



Приложение А (обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)

