

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень
2018

Анализаторы биохимические автоматические InnovaStar	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <u>РБ 03 25 6578 18</u>
--	--

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические автоматические InnovaStar (далее анализаторы), предназначены для определения процентного содержания гемоглобина A1c в цельной крови.

Область применения – клинические химические лаборатории.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов – фотометрия: иммунотурбидиметрический анализ.

Анализаторы выполняют измерение оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами крови.

Конструктивно анализатор состоит из блока дозирования и фотометра, в который входит галогеновая лампа, дифракционная решетка, проточная измерительная ячейка.

Анализатор использует фотометр с длиной волны в диапазоне от 450 нм до 700 нм.

Анализатор показывает результаты измерения на встроенном экране.

Общий вид анализаторов показан на рисунке 1.



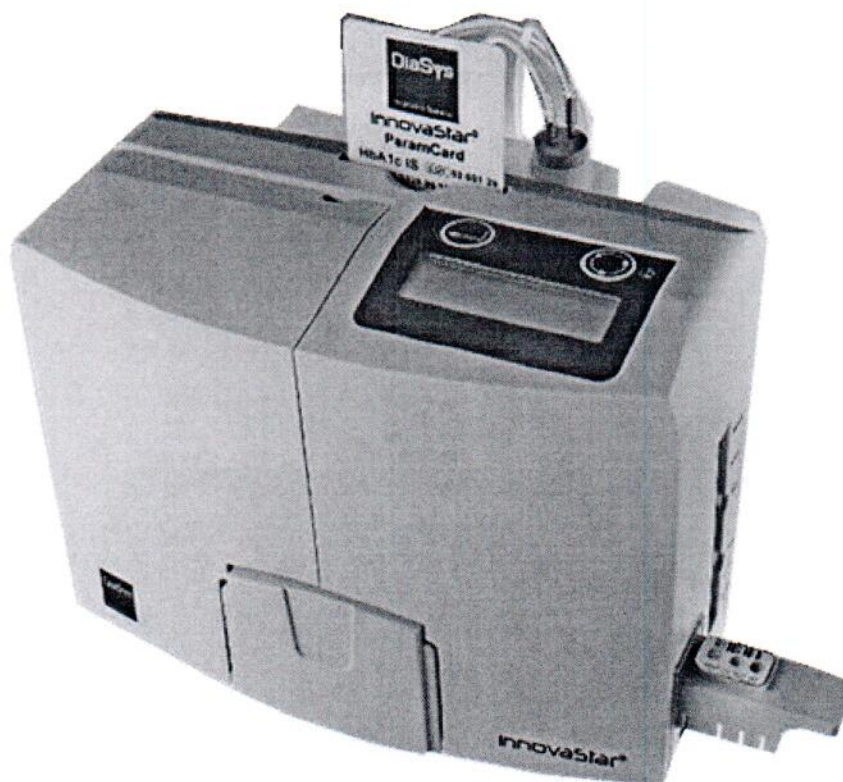


Рисунок 1 - Общий вид анализаторов InnovaStar

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристик
1 Диапазон измерения гемоглобина A1c, %	от 3 до 14
2 Относительное среднее квадратическое отклонение (ОСКО) результатов измерения, %, не более	3
3 Время измерения образца, мин	6
4 Масса, кг, не более	4
5 Габаритные размеры, мм	200x150x170
6 Потребляемая мощность, Вт	12
7 Диапазон рабочих температур, °C	от 15 до 30
8 Температура хранения, °C	от минус 10 до 50

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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



КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор, включая слайдер	1 шт.
2. Кабель питания	1 шт.
3. Руководство по эксплуатации	1 шт.
4. 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. 2784-2018

ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. 2784-2018.

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 автоматические InnovaStar 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»

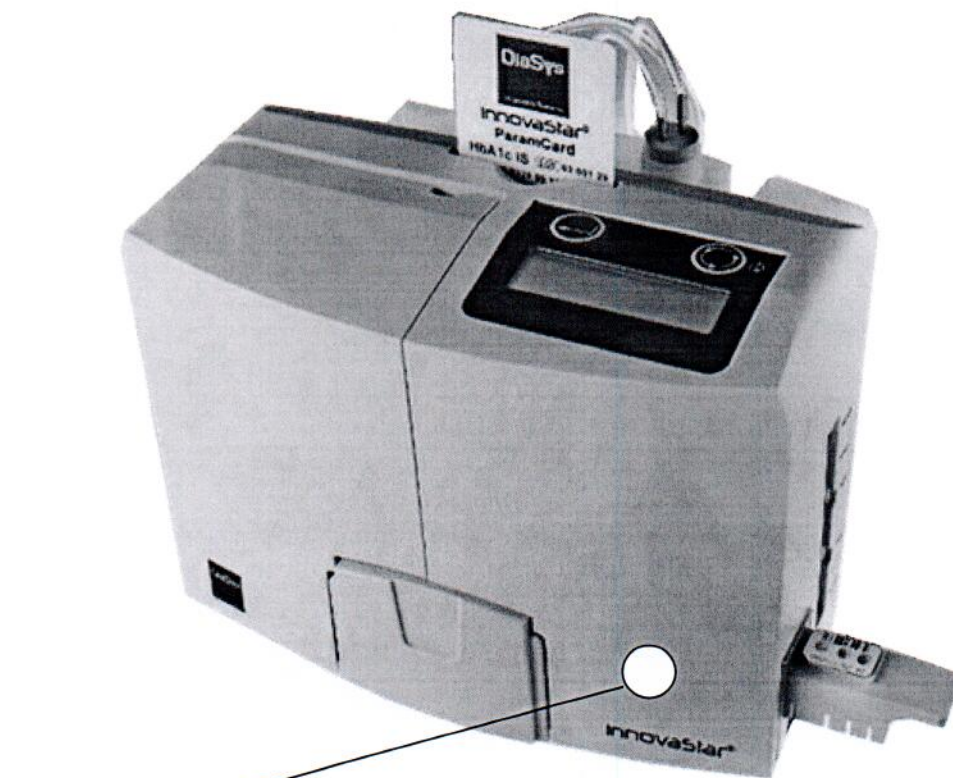


Е.Э Слабодчикова



Приложение А
(обязательное)

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



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

