

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

2020



Анализаторы иммунофлуоресцентные ichroma II	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <u>РБ 03 25 7757 20</u>
--	--

Выпускаются по документации фирмы «Voditech Med Inc.», Республика Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы иммунофлуоресцентные ichroma II (далее - анализаторы) предназначены для измерения концентрации аналит-веществ в крови человека, моче и других образцах.

Область применения – медицинские учреждения.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы являются инструментом флуоресцентного сканирования, используемым совместно с различными иммунотестами, которые основаны на реакции антигена-антитела и флуоресцентной технологии.

В анализаторах применяется полупроводниковый диодный лазер в качестве источника света возбуждения для освещения мембраны испытательного картриджа с предварительно загруженным клиническим образцом, тем самым запуская флуоресценцию из молекул флуорехрома, имеющих на мембране. Флуоресцентный свет собирается вместе с рассеиваемым светом лазера. Чистая флуоресценция фильтруется из смеси рассеиваемого и флуоресцентного света. Интенсивность флуоресценции сканируется и преобразуется в электрический сигнал, который пропорционален интенсивности флуоресценции, создаваемой на мембране испытательного картриджа. Микропроцессор рассчитывает концентрацию аналита в клиническом образце на основе предварительно программируемой калибровки. Рассчитанный и преобразованный результат воспроизводится на экране дисплея анализаторов.



Внешний вид анализаторов показан на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид анализаторов **iCHROMA II**

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1.

Наименование характеристики	Значение характеристики
1. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
2. Напряжение от сети переменного тока, В	100-240
3. Ток, потребляемый прибором от сети, А, не более	1,5
4. Габаритные размеры, не более, мм (Ш×Г×В)	276 x 220 x 97
5. Масса, не более, кг	1,5
6. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха (без конденсации), %	от 15 до 35 от 10 до 70
7. Условия хранения: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха (без конденсации), %, не более	от минус 20 до 50 90



Таблица 2.

Показатель	Диапазон измерения	ОСКО (CV), %, не более
Гликированный гемоглобин (HbA1c), %	4,51 – 11,85	10
D-димер, нг/мл	172 – 2767	10
Тропонин (Тп-I), нг/мл	1,0 – 11,51	10
Прокальцитонин (PCT), нг/мл	1,13 – 16,36	10

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор (комплектация в соответствии с руководством по эксплуатации) – 1 шт.;
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
3. Методика поверки – 1 шт.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «Boditech Med Inc.», Республика Корея.
3. Методика поверки МРБ МП. _____-2020.

ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. _____-2020.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы иммунофлуоресцентные ichroma II соответствуют требованиям документации фирмы «Boditech Med Inc.», Республика Корея.

Изготовитель

Фирма «Boditech Med Inc.», Республика Корея.

Адрес: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, Republic of Korea

Испытательный центр

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

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1/6,

тел. (0162) 34-20-74

Аттестат аккредитации ВУ/112 1.0415 от 29.09.2003

Начальник сектора физико-химических измерений РУП «Брестский ЦСМС»



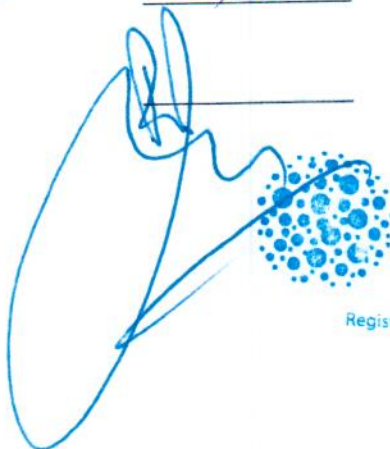
И.В. Корнейчук

Начальник отдела испытаний и измерений РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Директор «DIAQUIP LIMITED»



Gordon Barry Jones


diaquip
Diaquip Limited
Registered in England & Wales
Number 09352205



Приложение А
(обязательное)

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

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

