

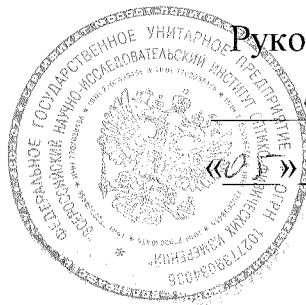
СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора ВНИИОФИ,

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

2005г.



Лактометры портативные  
Accutrend Lactate

Внесены в Государственный  
реестр средств измерений  
Регистрационный № 29890-05  
Взамен № \_\_\_\_\_

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

#### Назначение и область применения

Лактометры портативные предназначены для определения концентрации молочной кислоты (лактата) в крови человека.

Область применения: в клинической практике для проведения физиологического контроля, при спортивных тренировках и т.д.

#### Описание

Принцип действия прибора основан на измерении потока оптического излучения, отраженного от тест-полоски. Измерение содержания лактата в крови производится при нанесении капли крови на тест-полоску, которая затем вставляется в прибор. Оптический сигнал измеряется фотометрической системой прибора и результаты преобразуются в значение уровня лактата в крови.

## Основные технические характеристики

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Технические характеристики	Лактометр портативный Accutrend Lactate
Длина волны, нм	655
Диапазон измерений концентрации лактата, ммоль/л - цельная кровь - плазма	0.8 – 22 0.7 – 26
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении концентрации лактата, %	5
Потребляемая мощность, Вт	Источники питания: 3 x 1.5В (Micro, LR 03, AAA, AM4)
Диапазон рабочих температур, °С : - для плазмы при концентрации лактата до 10 ммоль/л; свыше 10 ммоль/л - для цельной крови при концентрации лактата до 8 ммоль/л; свыше 8 ммоль/л	5 – 35 15 – 35 5 – 35 15 – 35
Влажность воздуха, %	не более 90
Габаритные размеры, мм	115 x 62 x 19
Масса, кг	0,15 (с батарейками )

Знак утверждения типа

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

## Комплектность

1. Лактометр
2. Тест-полоски BM-Lactate
3. Раствор контрольный BM-Control-Lactate
4. Устройство для прокалывания пальца
5. Ланцеты
6. Руководство по эксплуатации
7. Батарейки 3 шт. по 1,5 В
8. Упаковочная тара

## Поверка

Поверка проводится в соответствии с Методикой поверки, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2005 г. (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки используются аттестованные смеси в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088-97, ГОСТ Р 51352-99, РМГ 60-2003.

Межповерочный интервал – один год.

## Нормативные 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 медицинское. Общие технические условия.

ГОСТ Р 51088-97 Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия.

ГОСТ Р 51352-99 Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний.

РМГ 60-2003 ГСОЕИ Смеси аттестованные. Общие требования к разработке.

## Заключение

Тип лактометры портативные Accutrend Lactate утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Выдано регистрационное удостоверение ФС № 2004/1432  
Изготовитель

Фирма «Roche Diagnostics GmbH», Германия.

Sandhofer Strasse 116 D-68305, Mannheim, Germany

Представитель фирмы  
«Roche Diagnostics GmbH»



О. Е. Макарова