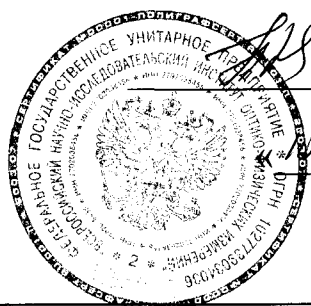


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ

Н.П.Муравская



» 04 2007г.

Фотометры рефлексионные портативные «Аккутренд» (Accutrend) моделей Accutrend GC, Accutrend GCT	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>34748-07</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Фотометры рефлексионные портативные «Аккутренд» моделей Accutrend GC, Accutrend GCT предназначены для измерений содержания глюкозы (сахара), холестерина и триглицеридов (для модели Accutrend GCT) в цельной капиллярной крови с использованием специально разработанных тест-полосок. Фотометры рефлексионные портативные «Аккутренд» моделей Accutrend GC, Accutrend GCT применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля, а также для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия фотометров рефлексионных портативных «Аккутренд» моделей Accutrend GC, Accutrend GCT 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 фотометра. Для дополнительной индикации начала и окончания измерений в фотометрах предусмотрен звуковой сигнал. Фотометры выполнены в виде портативных приборов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Технические данные	Модели фотометров	
	Accutrend GC	Accutrend GCT
Диапазон измерений содержания в крови, ммоль/л – глюкозы – холестерина – триглицеридов	1,1-33,3 3,88-7,75 -	1,1-33,3 3,88-7,75 0,8-6,86
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении содержания глюкозы, холестерина, триглицеридов в крови, %	5	5
Время измерения одной пробы, с – глюкозы – холестерина – триглицеридов	12 180 -	12 180 174
Электропитание осуществляется от 3 элементов постоянного тока (AAA), В	1,5	1,5
Габаритные размеры, мм	115x62x18.5	115x62x18.5
Масса без элементов питания, г	100	100
Объем памяти для измеренных значений содержания – глюкозы – холестерина – триглицеридов	50 15 -	50 15 15
Диапазон рабочих температур, °С Относительная влажность, %	18-30 < 85	18-30 < 85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Фотометр
2. Руководство по эксплуатации
3. Источник питания – 3 элемента питания по 1,5 В
4. Чехол
5. Упаковка

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Фотометры рефлекссионные портативные моделей Accutrend GC, Accutrend GST. Методика поверки», согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в марте 2007 г (приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки используются смеси аттестованные в соответствии с РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Подлежат первичной поверке при ввозе по импорту.

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 фотометры рефлекссионные портативные «Аккутренд» моделей Accutrend GC, Accutrend GCT утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение ФС № 2003/774 от 20.05.2003 г.

Изготовитель фирма Roche Diagnostics GmbH, Германия
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim, Germany

Представитель фирмы
Директор профессионального сервиса
ЗАО «Рош-Москва»



Ю.С. Самарин