

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора ВНИИОФИ,

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П.Муравская

2005г.



<p>Анализаторы биохимические серии «Hitachi 900» модели « Hitachi 902, 902ISE, 912, 912ISE, 917ISE»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>19608-05</u></p> <p>Взамен № <u>19508-00</u></p>
---	--

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические серии «Hitachi 900» модели: 902, 902ISE, 912, 912ISE, 917ISE предназначены для измерений оптической плотности проб и образцов состава биомедицинских объектов для целей количественного биохимического анализа в клинико-диагностических лабораториях.

Основная область применения: количественный биохимический анализ в клинико-диагностических лабораториях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов биохимических серии «Hitachi 900» модели: 902, 902ISE, 912, 912ISE, 917ISE основан на поглощении оптического излучения в многокомпонентных смесях органических реагентов и измерении оптической плотности проб и образцов состава биомедицинских объектов, связанной известными зависимостями с концентрацией анализируемых компонентов, кроме того в моделях 902ISE, 912ISE, 917ISE реализован потенциометрический метод измерений для определения содержания электролитов (Na, K, Cl).

Для обеспечения выполнения измерений в автоматическом режиме в биохимических анализаторах предусмотрены встроенные системы подготовки проб и оперативного контроля точности, сходимости и воспроизводимости результатов измерений.

Управление процессом измерений осуществляется с помощью специального программного обеспечения и компьютерного комплекса.

В автоматическом режиме осуществляется настройка приборов, оптимизация их параметров, построение градуировочных графиков по аттестованным смесям и контрольным образцам. По заказам приборы оснащаются широким набором дополнительных устройств, принадлежностей и материалов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Технические Характеристики	Модели анализаторов биохимических				
	Hitachi 902	Hitachi 902ISE	Hitachi 912	Hitachi 912ISE	Hitachi 917ISE
Длина волны, нм	340-800 12 длин волн*	340-800 12 длин волн*	340-800 12 длин волн*	340-800 12 длин волн*	340-800 12 длин волн*
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0-2,5	0-2,5	0-3	0-3	0-3,3
Предел допускаемой относительной погрешности, %	±2,0	±2,0	±2,0	±2,0	±2,0
Диапазон рабочих температур, °С	18-30	18-30	15-32 ±2	15-32 ±2	15-32 ±2
Потребляемая мощность, кВт·А	0,8	0,8	0,8	0,8	2
Габаритные размеры, см.	90 x 77 x 60	90 x 77 x 60	120 x 90 x 75	120 x 90 x 75	130 x 77 x 160

Масса, кг	90	90	95	95	105
Диапазон измерений содержания электролитов (Na, K, Cl), ммоль/л :					
- в сыворотке/плазме					
Na		80 – 100		80 – 100	80 – 100
K		1,5 – 10,0		1,5 – 10,0	1,5 – 10,0
Cl		60 – 140		60 – 140	60 – 140
- в моче					
Na		10 – 250		10 – 250	10 – 250
K		1 – 100		1 – 100	1 – 100
Cl		10 - 250		10 - 250	10 - 250

* - 340, 376, 415, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 800 нм

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор биохимический серии «Hitachi 900»
2. Руководство по эксплуатации с разделом 6 Методика поверки
3. Комплект ЗИП
4. Дополнительное программное обеспечение
5. Упаковочная тара

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в разделе 6 Руководства по эксплуатации для анализаторов биохимических серии “Hitachi 900” моделей “Hitachi 917, 912, 902”, согласованной ВНИИОФИ 22.06.99 г.

Для поверки используется набор мер интегральных и редуцированных коэффициентов пропускания в соответствии с требованиями ГОСТ 8.557-91.

Межповерочный интервал – 1 год.

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 медицинское. Общие технические условия.

ГОСТ 8.557-91 ГСОЕИ Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2 – 50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 – 20,0 мкм.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы биохимические серии «Hitachi 900» модели «Hitachi 902, 902ISE, 912, 912ISE, 917ISE» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме ГОСТ 8.557-91.

Выдано регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/862.

Изготовитель

Фирма «Roche Diagnostics GmbH», Германия, Япония
Friedrich-Ebert-Strabe 100 D-68167, Mannheim

882 Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8504, Japan

Представитель фирмы
«Roche Diagnostics GmbH»



О.Е. Макарова