

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» сентября 2022 г. № 2385

Регистрационный № 74068-19

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические глюкозы и лактата серии SUPER GL, варианты исполнения: SUPER GL и SUPER GL compact

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические глюкозы и лактата серии SUPER GL, варианты исполнения: SUPER GL и SUPER GL compact (далее – анализаторы) предназначены для измерений молярной концентрации глюкозы и лактата электрохимическим методом в гемолизированных пробах крови (капиллярной, венозной или артериальной крови; сыворотке, плазме; спинномозговой жидкости).

Также, вариант исполнения SUPER GL compact предназначен для измерений массовой концентрации гемоглобина фотометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов при определении глюкозы и лактата основан на измерении силы тока, протекающего через биосенсор, контактирующий с пробой биожидкости через многослойную мембрану с иммобилизованными ферментами (глюкоксидаза и лактоксидаза), катализирующими разложение глюкозы и лактата до перекиси водорода. Измеренные параметры пересчитываются в концентрацию определяемого вещества по градуировочной зависимости, которая устанавливается перед проведением каждой партии проб.

Принцип действия анализаторов варианта исполнения SUPER GL compact в режиме определения гемоглобина в крови основан на измерении коэффициента поглощения пробы. Зависимость поглощения от концентрации гемоглобина описывается законом Бугера-Ламберта-Бера, в соответствии с которым поглощение прямо пропорционально концентрации вещества.

Анализаторы состоят из модуля анализа (анализатор) и встроенного модуля управления.

В модуль анализа входят ротор для проб/реагентов, заборник (устройство внесения проб и реагентов), реакционный ротор, реакционный отсек, мешалка, смывочное устройство, устройство для охлаждения реагентов и фотометрическая система.

Модуль управления (сенсорный дисплей и принтер), на котором установлено программное обеспечение, отвечающее за работу анализатора, предназначен для управления работой модуля анализа, отображения результатов его работы и распечатывания отсчетов.

Анализаторы выпускаются в следующих вариантах исполнения: SUPER GL и SUPER GL compact, которые отличаются наличием в варианте исполнения SUPER GL compact сенсора для измерений массовой концентрации гемоглобина; программным обеспечением, габаритными размерами, массой.

Заводской номер в виде цифрового обозначения наносится на заднюю сторону корпуса анализаторов.

Общий вид анализатора варианта исполнения SUPER GL представлен на рисунке 1; варианта исполнения SUPER GL compact - на рисунке 2; схема пломбировки анализаторов от несанкционированного доступа представлена на рисунках 1 и 2; схема нанесения маркировки – на рисунке 3 и 4.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора варианта исполнения SUPER GL



Рисунок 2 - Общий вид анализатора варианта исполнения SUPER GL compact

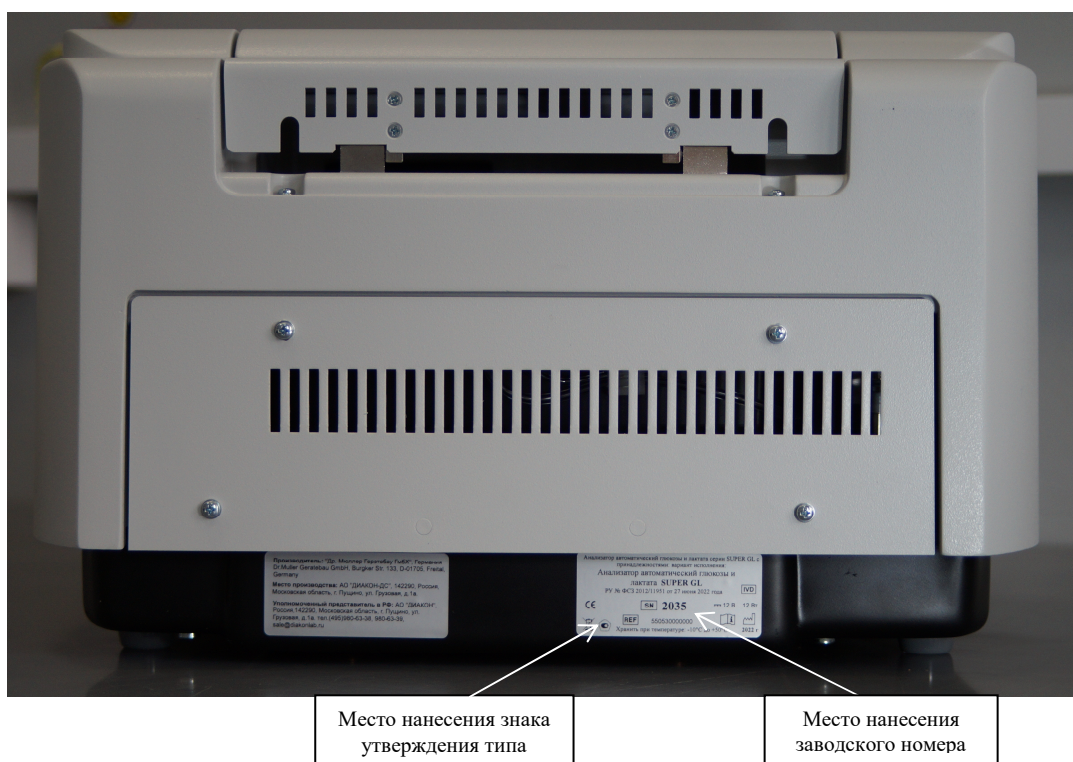


Рисунок 3 – Схема нанесения маркировки на анализатор вариант исполнения SUPER GL



Рисунок 4 – Схема нанесения маркировки на анализатор вариант исполнения SUPER GL compact

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) предназначено для управления анализатором, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО анализаторов приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО варианта исполнения SUPER GL

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	GL
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 11.2с*(м)
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Таблица 2 – Идентификационные данные ПО варианта исполнения SUPER GL compact

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	COMPACT
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 3.1a
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики анализаторов

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации, ммоль/л - глюкозы - лактата	от 4 до 30 от 2,5 до 25,0
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (для варианта исполнения SUPER GL compact), г/л	от 95 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении молярной концентрации глюкозы и лактата, массовой концентрации гемоглобина (для варианта исполнения SUPER GL compact), %	± 10

Таблица 4 – Основные технические характеристики анализаторов

Наименование характеристики	Значение
Напряжение электропитания, В	12
Потребляемая мощность, Вт	12
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, не более: - вариант исполнения SUPER GL - вариант исполнения SUPER GL compact	365x225x435 200x170x150
Масса (без комплекта принадлежностей), кг, не более: - вариант исполнения SUPER GL - вариант исполнения SUPER GL compact	8,0 1,7
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °C - относительная влажность воздуха (без конденсации), % - атмосферное давление, кПа	от + 15 до + 35 от 30 до 75 от 85 до 105

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководств по эксплуатации анализаторов типографским способом и корпус анализаторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность варианта исполнения SUPER GL

Наименование	Обозначение	Количество, не более
анализатор вариант исполнения SUPER GL	-	1 штука
сетевой кабель	-	1 штука
адаптер электропитания анализатора и термопринтера	-	1 штука
термопринтер	-	1 штука
кабель термопринтера	-	1 штука
дополнительный адаптер термопринтера	-	1 штука
термобумага	-	1 штука
Руководство по эксплуатации	-	1 экземпляр

Таблица 6 – Комплектность варианта исполнения SUPER GL compact

Наименование	Обозначение	Количество, не более
анализатор вариант исполнения SUPER GL compact	-	1 штука
сетевой кабель	-	1 штука
адаптер электропитания анализатора и термопринтера	-	1 штука
термопринтер	-	1 штука
кабель термопринтера	-	1 штука
термобумага	-	1 штука
операционная карта	-	1 штука
арматура блока контейнеров	-	1 штука
блок контейнеров	-	1 штука
сенсор (для определения гемоглобина)	-	1 штука
каретка	-	1 штука
EDP-кабель (опционально)	-	1 штука
Руководство по эксплуатации	-	1 экземпляр

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе Руководство по эксплуатации «Анализатор автоматический глюкозы и лактата серии SUPER GL вариант исполнения: SUPER GL» п. 4 «Измерение», Руководство по эксплуатации «Анализатор автоматический глюкозы и лактата серии SUPER GL вариант исполнения: SUPER GL compact» п. 4.6 «Измерения».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;

Техническая документация - стандарт предприятия АО «ДИАКОН-ДС».

Изготовитель

Акционерное общество «ДИАКОН-ДС»

(АО «ДИАКОН-ДС»)

ИНН 5039006370

Адрес: 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1А

Телефон: +7 (495) 980-63-38, факс: +7 (495) 980-63-39

Web-сайт: www.diakon-ds.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

(ФГУП «ВНИИОФИ»)

ИНН 7702038456

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33; факс +7 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-14.