

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «07» июня 2024 г. № 1382

Регистрационный № 39374-08

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ»

Назначение средства измерений

Измерители процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» предназначены для измерения оптической плотности (десятичный логарифм спектрального коэффициента пропускания) твердых и жидким образцов и расчета соотношения результатов измерения по заданному алгоритму.

Описание средства измерений

Измерители процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» (далее – прибор) представляют собой (рисунок 1) специализированный фотометр, принцип действия которого основан на сравнении двух световых потоков: полного, соответствующего 100% коэффициента пропускания (нулю оптической плотности), и ослабленного при прохождении через исследуемый образец фракции А и фракции Б, полученных с помощью набора «ГЛИКОГЕМОТЕСТ». Результат измерения гликогемоглобина формируется путем пересчета по коэффициентам передаточной функции набора «ГЛИКОГЕМОТЕСТ».

Конструктивно прибор выполнен в виде малогабаритного переносного блока. В приборе расположены следующие основные узлы: источник света (светодиод); узкополосный интерференционный светофильтр; кюветное отделение для размещения стандартных кювет с исследуемым образцом; приемник излучения – фотодиод, а также система электропитания и микропроцессорный блок управления.

На верхней панели корпуса расположены табло-индикатор и фотометрическая ячейка, разъем «КОД», а также две кнопки «РЕЖИМ» и «ИСПОЛНИТЬ», которые служат для управления интерфейсом прибора. Разъем «КОД» служит для ввода в прибор передаточной функции набора «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» с помощью кодовой полоски.

Прибор имеет неразъемный корпус, исключающий несанкционированный доступ к его метрологически значимой части.



Рисунок 1. Внешний вид прибора.



Рисунок 2. Схема маркировки.

Программное обеспечение

Измерители процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» имеют встроенное программное обеспечение, разработанное изготовителем для выполнения измерений, просмотра результатов измерений на дисплее, изменения настроек параметров и т.п. Идентификация ПО осуществляется в процессе штатного функционирования СИ.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО ГГТ-01	GliGem	V1.30	704A660D	CRC32

Уровень защиты встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – А, по МИ 3286-2010. Конструктивно приборы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем записи бита защиты при программировании микропроцессора. Установленный бит защиты запрещает чтение кода микропрограммы.

Метрологические и технические характеристики

<u>Диапазон измерений оптической плотности, Б</u>	от 0,000 до 2,000
Светофильтр, определяющий рабочую длину волны, имеет следующие параметры: - максимум пропускания соответствует длине волны, нм; - спектральная ширина на полувысоте, нм	405 ± 2 10 ± 2
Значение измеряемой оптической плотности D и соответствующее ему показание HbA1c (гликогемоглобина), индицируемое на табло, связаны линейной зависимостью:	$HbA1c = (D_B \times 100/(D_B + 2,07 \times D_A)) \times K + B$ Где: D _A – оптическая плотность фракции A; D _B – оптическая плотность фракции B; 2,07 – пересчетный коэффициент; K, B – коэффициенты передаточной функции набора
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности, Б - в диапазоне от 0,0 до 0,9 Б - в диапазоне выше 0,9 Б	$\pm 0,02$ $\pm (0,02+0,03 \cdot (D-0,9)) B$
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения погрешности измерения оптической плотности, Б - в диапазоне от 0 до 0,9 Б - в диапазоне от 0,9 до 2,0 Б	0,001 $(0,001+0,01 \cdot (D-0,9))$
Рабочая кювета – стеклянная. Длина оптического пути кюветы, мм	$10,0 \pm 0,1$
Объем пробы для фотометрирования должен быть не менее, мл.	2,0
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм, не более	190 x 140 x 60
Масса, кг, не более - без комплекта запасных частей и принадлежностей - в полном комплекте поставки	0,7 1,0
Ток потребления, мА, не более	50
Внешний источник питания, преобразующий сетевое переменное напряжение (220±22) В в постоянное напряжение, В	$9 \pm 10\%$

Условия эксплуатации

-диапазон температур окружающей среды, °C	+18 ... +25
-диапазон температур окружающей среды (хранение), °C	-50...+50
-диапазон относительной влажности, %	20 ... 80
-диапазон атмосферного давления, кПа	84 ... 106,7

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации измерителей процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» и на корпус прибора в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Шифр конструкторской документации	Кол-во
Измеритель процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» (к набору для определения гликогемоглобина (HbA1c) «ГЛИКОГЕМОТЕСТ») ТУ 9443-003-78939528-2008	ЭЛТА 06.00.00	1
Источник питания	LG090033EP	1
<u>Принадлежности</u>		
Коробка с комплектом ЗИП:		
Кювета 10 мм оптическая стеклянная	ГОСТ 20903	1
Контрольная мера	ЭЛТА 13.00.00	1
Кодовая поверочная полоска с кодом 996	ЭЛТА 00.02.00-996	1*
<u>Эксплуатационная документация</u>		
Руководство по эксплуатации с методикой поверки (раздел 9)	ЭЛТА 06.00.00 РЭ	1

П р и м е ч а н и е.

Комплект поставки может изменяться по согласованию с заказчиком.

*- поставляется по отдельному заказу.

Сведения о методиках (методах) измерений

Основные методы измерений приведены в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к измерителям процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ»

ГОСТ 8.557-91. ГСИ. Государственная поверочная схема для СИ 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;

ГОСТ Р 50444-92. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

Технические условия ТУ 9443-003-78939528-2008 «Измерители процентного содержания гликогемоглобина в крови ГМГ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ»;

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора от 16 августа 2008 г. № ФСР 2008/03316 на применение в медицинской практике, к регистрации и внесению в реестр медицинских изделий.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ЭЛТА» (ООО «Компания «ЭЛТА»)

Адрес места осуществления деятельности: 124460, г. Москва, г. Зеленоград, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4

Тел./факс: (499) 193-06-05

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г.Москве» (ГЦИ СИ ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Тел.: 129-19-11 факс: 124-99-96

Email: info@rostest.ru,

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30010-10.