



ОБЪЕКТИВНО
Зам. директора ВНИИОФИ
Директор ГЦИ СИ
Н.П. Муравская

2002 г.

Анализаторы глюкозы крови мембранные АГКМ-01-«КВЕР»	Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <u>22914-02</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-001-42980704-01.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы глюкозы крови мембранные АГКМ-01-«КВЕР» (в дальнейшем - прибор) предназначены для измерений концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке и плазме крови.

Прибор применяется в клиничко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия прибора основан на превращении глюкозы в глюконовую кислоту в присутствии фермента глюкозооксидазы с выделением перекиси водорода. Перекись водорода окисляется на платиновом электроде с протеканием тока, максимальная скорость изменения которого пропорциональна концентрации глюкозы.

Прибор представляет собой настольную переносную конструкцию. Он выполнен в виде металлического корпуса, внутри которого расположен электронный блок. На передней стенке корпуса крепятся панель управления, перистальтические насосы и электрод. На панели управления прибора расположены: светодиодный дисплей, предназначенный для вывода информации об измерениях и режимах работы прибора; кнопка выбора режима работы прибора ("РЕЖИМ"); кнопка включения выбранного режима работы ("ПУСК"); кнопка выключения выбранного режима работы ("СТОП") и две кнопки для отображения результата измерения («БОЛЬШЕ-МЕНЬШЕ»). На задней стенке корпуса прибора расположены выключатель сети и два предохранителя.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 18 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха (65±15) %.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений концентрации глюкозы	1.00 - 30.0 ммоль/л.
Цена единицы наименьшего разряда цифрового индикатора прибора в диапазоне:	
от 1,00 до 9,99 ммоль/л.....	0,01 ммоль/л;
от 10,0 до 30,0 ммоль/л.....	0,1 ммоль/л.
Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности прибора в диапазоне от 1,00 до 6,00 ммоль/л	± 0,30 ммоль/л.
Предел допускаемого СКО случайной составляющей абсолютной погрешности прибора в диапазоне от 1,00 до 6,00 ммоль/л	0,12 ммоль/л.
Пределы допускаемой систематической составляющей относительной погрешности прибора в диапазоне от 6,01 до 30,0 ммоль/л	± 5 %.
Предел допускаемого СКО случайной составляющей относительной погрешности прибора в диапазоне от 6,01 до 30,0 ммоль/л	2 %.

Питание от сети переменного тока частотой 50 Гц (220±22) В.
 Мощность, потребляемая прибором от сети переменного тока, не более 80 В*А.
 Габаритные размеры прибора не более 400х320х340 мм.
 Масса прибора без упаковки не более 10 кг.
 Средняя наработка на отказ прибора не менее 2500 ч.
 Средний срок службы прибора не менее 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист методики поверки КВЕР.414318.005И и на заднюю стенку корпуса прибора методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Количество
Блок анализатора АГКМ-01-«КВЕР»	КВЕР.414318.005	1
Дозатор пипеточный 1000 мкл	ДПФ-1-1000 ТУ 9452-001-33189998	1
Дозатор пипеточный 20 мкл	ДПФ-1-20 ТУ 9452-001-33189998	1
Подставка для микропробирок	КВЕР.418429.250	1
Комплект сменных и запасных частей		
Чистящая резинка электрода	КВЕР.418429.251	1
Набор соединительных трубок электрода	КВЕР.418429.252	1
Набор трубок для насосов	КВЕР.418429.253	1
Соединительная трубка (2 м)	КВЕР.418429.254	1
Стальная соединительная трубка	КВЕР.418429.255	1
Микропробирки 1,5 мл «DELTA LAB EUROTUBO»	Пер. Уд. МЗ РФ. №98/225 от 17.02.98 г.	500
Сменные наконечники для дозатора 20 мкл	ДПФ-1-20 ТУ 9452-001-33189998	500
Вставка плавкая	ВПТ 6-8	2
Комплект расходных материалов		
Мембрана глюкозооксидазная	BST-62000000	4
Набор реагентов для анализаторов глюкозы, использующих электрохимический принцип измерения	«ЭЛ-ГЛЮКОЗА» ТУ 9398-245-45399867	
Системный реагент (канистра 5 л)		4
Калибровочный раствор глюкозы 12 ммоль/л (50 мл/флакон)		8
Промывающий раствор (100мл/флакон)		1
Техническая документация		
Руководство по эксплуатации	КВЕР.414318.005 РЭ	1
Методика поверки	КВЕР.414318.005 И	1

ПОВЕРКА

Поверка производится по документу КВЕР.414318.005 И «Анализатор глюкозы крови мембранный АГКМ-01-«КВЕР». Методика поверки», согласованному ГЦИ СИ ВНИИОФИ «20» 12 2001 г.

При поверке используется комплект аттестованных смесей – водных растворов глюкозы. Молярная концентрация глюкозы в аттестованных смесях: 1,00; 6,00; 12,0; 18,0; 24,0; 30,0 ммоль/л. Относительная погрешность аттестованного значения молярной концентрации не более 1,2 %.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ 12.2.025-76 «ССБТ. Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 51318.14.1-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные от бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных устройств. Нормы и методы испытаний».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы глюкозы крови мембранные АГКМ-01-«КВЕР» соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.025-76, ГОСТ Р 51318.14.1-99 и технических условий ТУ 9443-001-42980704-01.

На анализаторы глюкозы крови мембранные АГКМ-01-«КВЕР» выдано регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения РФ №29/07030400/1832-01 от 26 июня 2001 г.
Изготовитель ООО "КВЕРТИ-МЕД", 450078, г. Уфа, ул. Айская, 46, оф. 291.
Телефон: (3472) 52-5070, 74-2830.

Директор ООО "КВЕРТИ-МЕД

А. Н. Печенкин

