

СОГЛАСОВАНО



Заместитель директора
УП ВНИИОФИ –
руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

2006 г.

<p>Анализаторы глюкозы и лактата моделей “SUPER GL ambulance”, “SUPER GL”</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений, Регистрационный № <u>33444-06</u> Взамен № _____</p>
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы Dr. Müller Gerätebau
GmbH, Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы глюкозы и лактата „SUPER GL ambulance“, „SUPER GL“ (далее по тексту – анализаторы) предназначены для определения концентрации глюкозы и лактата гемолизированных пробах биожидкостей (кипиллярная или венозная кровь, плазма, сыворотка крови или спинномозговой жидкости).

Область применения – клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений и лаборатории научно-исследовательских институтов, проводящие биохимические исследования биологических жидкостей.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов при определении концентрации глюкозы и лактата основан на измерении силы тока, протекающего через биосенсор, контактирующий с пробой биожидкости через многослойную мембрану с иммобилизованными ферментами (глюкозоксидаза и лактатоксидаза), 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.

Конструктивно анализаторы выполнены в настольном переносном исполнении. Конструкция анализаторов включает в себя следующие основные узлы:

- Гидравлическая система, включающая в себя перистальтический насос для забора пробы, иглу для забора пробы, промывочную камеру и передающие шланги.
- Систему электропитания с применением сетевого адаптера.
- Систему управления, сбора и обработки информации на основе микропроцессора со специализированным программным обеспечением.

Анализаторы могут использоваться в составе лабораторной информационной системы после соединения с персональным IBM-совместимым компьютером через порт RS-232.

Описание типа для Государственного реестра средств измерений
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Характеристика	Анализаторы „SUPER GL ambulance“, „SUPER GL“
1.	Диапазон измерений концентрации глюкозы, ммоль/л (мг/дл) лактата, ммоль/л (мг/дл)	0,6 ÷ 50 (11 ÷ 910) 0,5 ÷ 30 (4,5 ÷ 270)
2.	Предел СКО случайной составляющей погрешности анализатора, %, не более	7
3.	Количество проб SUPER GL ambulance в автодозаторе SUPER GL	8 30
4.	Объем пробы, мкл, Разведенной гемолизата, мкл	10 (20) 500 (1000)
5.	Продолжительность измерения пробы, с, не более	45
6.	Питание напряжением, В при частоте, Гц (через сетевой адаптер)	100 - 240 50
7.	Потребляемая мощность, ВА, не более	10
8.	Габаритные размеры, мм SUPER GL ambulance Super GL	300 x 230 x 300 400 x 230 x 400
9.	Масса, кг, не более	7
10.	Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °C относительная влажность воздуха, % атмосферное давление, кПа	+15 ÷ +35 30 ÷ 75 86 ÷ 106

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист Руководства по эксплуатации анализаторов типографским способом и на шильдики на задней панели анализаторов методом наклеивания.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность анализаторов:

1. Анализатор
2. Сетевой адаптер с сетевым кабелем
3. Руководство по эксплуатации с методикой поверки
4. Принтер DPU-414 или LX-300 с соединительными кабелями (по заказу)
5. Кабель для соединения с компьютером (по заказу)
6. Дополнительный ротор для автодозаторов (по заказу)
7. Расходные материалы (по заказу)

ПОВЕРКА

Проверка анализаторов осуществляется в соответствии с Методикой поверки, согласованной с ГЦДИ СИ ФГУП ВНИИОФИ в 2006 г, представляющей собой приложение к Руководству по эксплуатации анализаторов.

Основные средства поверки: Смеси аттестованные, имеющие свидетельства, выданные органами Государственной метрологической службы в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке»

Межповерочный интервал – 1 года.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О СЛИДЕ "Гарантия"

Тип анализаторов глюкозы и лактата моделей “SUPER GL ambulance”, “SUPER GL” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно поверочной схеме.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Dr. Müller Gerätebau GmbH, Burgker Str. 133, 01705 Freital, Germany.
Tel.: (+49)-351-645-042; Fax: (+49)-351-649-15-04.

ПОСТАВЩИК:

ЗАО «Диакон», 142290 Россия, г. Пущино Московской обл., пр. Науки 5,
тел. в Москве (095)-959-22-61, 959-37-71; факс в Москве (095)-951-29-76



Ральф Гюнтер

Генеральный директор фирмы
„Dr. Müller Gerätebau GmbH”



Burgker Str. 133
01705 Freital
Tel.: 0351/645042
Fax: 0351/6491504
E-Mail: info@dr-mueller-geraetebau.de
Internet: www.dr-mueller-geraetebau.de