

**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель ГЦИ СИ -

Заместитель директора

ФГУП ВНИИОФИ,

Н.П.Муравская



» 11 2006 г.

<p><b>Анализаторы гликозилированного гемоглобина «Glycomat DS5™»</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>33422-06</u> Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Drew Scientific Ltd», Великобритания.

### **НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Анализаторы гликозилированного гемоглобина «Glycomat DS5™» (далее по тексту – анализаторы) предназначены для определения относительной концентрации фракции гликозилированного гемоглобина HbA1c.

Анализаторы применяются в научно-исследовательских институтах различного профиля и клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

### **ОПИСАНИЕ**

Принцип действия анализаторов основан на разделении фракций гемоглобина методом катионной жидкостной хроматографии низкого давления с фотометрическим детектированием и последующим пересчетом результатов в величину относительной концентрации фракции гликозилированного гемоглобина HbA1c согласно внутреннему программному обеспечению анализаторов.

Конструктивно анализаторы выполнены в настольном стационарном исполнении и состоят из следующих основных узлов:

1. Фотометрический детектор, представляющий собой источник света и фотоэлектронный умножитель.
2. Гидравлическая система, состоящая из блока загрузки образцов, хроматографической колонки, перистальтического насоса и гидравли-

ческих коммуникаций, предназначенная для передачи жидкости-носителя (реагента) и пробы.

3. Система электропитания, предназначенная для обеспечения электропитанием всех основных узлов анализатора.

4. Сенсорный дисплей, предназначенный для управления анализатором.

5. Встроенный термопринтер, предназначенный для вывода результатов измерения.

### **ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

<b>Наименование характеристики</b>	
Диапазон измерений относительной концентрации фракции гликозилированного гемоглобина HbA1c, %	4 ÷ 15
Предел относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора, %	3
Электропитание напряжением, В	220 ± 22
При частоте, Гц	50/60
Потребляемая мощность, В·А	300
Габаритные размеры, мм	270 x 415 x 355
Масса, кг	20
Условия эксплуатации:	
Температура, °С	15 ÷ 30
Относительная влажность, %	10 ÷ 80
Атмосферное давление, кПа	96 ÷ 104

### **ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА**

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

### **КОМПЛЕКТНОСТЬ**

- Анализатор «Glycomat DS5™»
- Руководство по эксплуатации с методикой поверки
- Программное обеспечение.
- Комплект ЗИП для установки анализатора

### **ПОВЕРКА**

Поверка анализаторов гликозилированного гемоглобина «Glycomat DS5™», проводится в соответствии с Методикой поверки «Анализаторы гликозилированного гемоглобина «Glycomat DS5™», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ в 2006г.

Для поверки используются аттестованные растворы, приготовленные в соответствии с РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Межповерочный интервал – 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы Drew Scientific Ltd, Великобритания.

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

РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия».

ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы гликозилированного гемоглобина «Glycomat DS5<sup>TM</sup>» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведёнными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003\489.

**Изготовитель:** фирма Drew Scientific Ltd,  
Sower by Woods Industrial Estate, Park Road, Barrow-in-Furness,  
Cumbria LA14 4QR, Великобритания  
Tel: ++44(0)1229432089 Fax: ++44(0)1229432096

**Заявитель:** ЗАО «БиоХимМак», 119992, Москва, Ленинские горы,  
МГУ им. М.В.Ломоносова. Тел. (095) 939-9214, Факс.(095) 939-0997

Генеральный директор  
ЗАО «БиоХимМак»



Н.Е.Тамм