

СОГЛАСОВАНО

Руководитель

ФГУП "ВНИИМ



[Handwritten signature]

30 12

2008 г.

Анализаторы глюкозы автоматические «Энзискан Ультра»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>40393-09</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-002-76255079-2008

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор глюкозы автоматический «Энзискан Ультра» (в дальнейшем – анализатор), предназначен для измерений молярной концентрации глюкозы в биологических жидкостях.

Область применения: клинический анализ крови в лечебно-профилактических учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы анализатора глюкозы автоматического «Энзискан Ультра» основан на глюкозооксидазном методе с использованием амперометрического датчика (ячейка Кларка) для измерения концентрации кислорода, выделяющегося в результате ферментативной реакции D-глюкозы.

Конструктивно анализатор состоит из измерительного блока и пипеточного автоклавируемого одноканального дозатора ДПА.

При помощи пипеточного дозатора в канал измерительной ячейки вводится исследуемая проба, которая, попадая в реакционную камеру, разбавляется находящимся в ней буферным раствором. Конструкция измерительной ячейки обеспечивает постоянный объем буферного раствора в реакционной камере.

В реакционной камере измерительной ячейки расположен амперометрический датчик, на рабочей поверхности которого имеются два электрода: измерительный электрод (анод), изготовленный из платины, и хлорсеребряный электрод сравнения. В боковой стенке реакционной камеры измерительной ячейки установлен вспомогательный электрод из титана, который вместе с измерительным и хлорсеребряным электродами участвует в электрохимической реакции. На рабочую поверхность амперометрического датчика установлена ферментная глюкозооксидазная мембрана, в котором происходит реакция окисления глюкозы.

При введении исследуемой пробы в реакционную камеру в ферментной мембране происходит ферментативное окисление глюкозы с образованием перекиси водорода H_2O_2 и глюконовой кислоты. Перекись водорода H_2O_2 на аноде (платиновом электроде) датчика распадается, при этом появляется электрический ток, пропорциональный концентрации глюкозы в пробе. Значение концентрации глюкозы выводится на дисплей.

В анализаторе предусмотрена возможность сохранения результатов измерений и вывод на персональный компьютер.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы: от 2 до 30 ммоль/л.
2. Пределы допускаемой основной относительной погрешности анализатора: $\pm 6\%$.
3. Пределы допускаемой дополнительной относительной погрешности анализатора при изменении температуры окружающего воздуха от 20 до 15 °С и от 20 до 35°С: $\pm 2\%$.
4. Предел допускаемого относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора: 3 %.
5. Объем образца для исследований: (20 ± 1) мкл или (50 ± 1) мкл.
6. Питание от сети переменного тока (220 ± 22) В, (50 ± 1) Гц.
7. Потребляемая мощность, не более: 30 ВА.
8. Габаритные размеры анализатора 325×307×143 мм.
9. Масса, кг: 5.
10. Условия эксплуатации счетчика УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.
11. Средний срок службы - 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора в виде клеевой этикетки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Ед. изм.	Кол-во
1. Анализатор глюкозы автоматический «Энзискан Ультра», ЛБВЙ.00000.2000	шт.	1
2. Дозатор пипеточный автоклавируемый одноканальный ДПА, ТУ 9452-003-33189998-2002	шт.	1
3. Канистра, ТУ 2297-001-25885620	шт.	2
4. Комплект наконечников с подставкой для них, ТУ 9398-004-33189998	шт.	1
5. Документ «Руководство по эксплуатации. ЛБВЙ.00000.2000 РЭ»	экз.	1
6. Документ «Методика поверки. МП 254-10-2008»	экз.	1

ПОВЕРКА

Поверка анализатора проводится в соответствии с Методикой поверки МП 254-10-2008 «Анализатор глюкозы автоматический «Энзискан Ультра». Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 30 декабря 2008 г. Поверка дозатора проводится в соответствии с Методикой поверки ЛИАФ.942841.002.ДЗ «Дозаторы пипеточные автоклавируемые с фиксированными и переменными объемами доз, одно- и многоканальные ДПА. Методика поверки», утвержденной ФГУ «Тест-Санкт-Петербург» 20 июля 2002 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», по ГОСТ 6038-79;
- весы лабораторные по ГОСТ 24104-2001;
- посуда мерная лабораторная стеклянная по ГОСТ 1770-74;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р 50444-92. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
2. «Технические условия. ТУ 9443-002-76255079-2008».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов глюкозы автоматических «Энзискан Ультра» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства, в эксплуатации и после ремонта.

Анализатор разрешен к применению Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03243 от 19 августа 2008 г.).

Изготовитель: ООО «НПФ «Лабовэй»

193318 Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д. 2, литер АБ, пом. 2-Н

Директор ООО «НПФ «Лабовэй»



Ю.В. Феденев