



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.001.A № 48710

Срок действия до 12 ноября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы глюкозы, лактата и гемоглобина SUPER GL compact

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Dr. Muller Geratebau GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51718-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1386-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2012 г. № 1029

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007349

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы глюкозы, лактата и гемоглобина SUPER GL compact

Назначение средства измерений

Анализаторы глюкозы, лактата и гемоглобина SUPER GL compact (далее анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации глюкозы и лактата электрохимическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина фотометрическим методом в гемолизированных пробах крови (капиллярной, венозной или артериальной крови, сыворотке, плазме, спинномозговой жидкости).

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов по определению глюкозы и лактата основан на электрохимическом измерении биосенсором. Прибор оборудован насосом, с помощью которого рабочий раствор калибратора, контрольный образец или проба биоматериала пациента прокачиваются через сенсор. Электроды сенсора отделены от потока жидкости многослойной мембраной, содержащей иммобилизованные ферменты.

Концентрация гемоглобина в крови определяется фотометрическим способом. Применяется метод с додецилсульфатом натрия. Фотометрический модуль, состоящий из светодиода, диафрагмы, проточной кюветы, интерференционного светофильтра, фотоэлемента и блока электронной обработки сигнала, расположен между сенсором и насосом. С помощью этого модуля определяется коэффициент поглощения для пробы. Зависимость поглощения от концентрации описывается законом Бугера – Ламберта – Бера. При соблюдении условий его применимости поглощение прямо пропорционально концентрации вещества.

При гемолизе, начинающемся после помещения пробы в пробирку для проб, происходит высвобождение гемоглобина из эритроцитов. Гемоглобин затем реагирует с содержащимся в системном растворе додецилсульфатом натрия с образованием устойчивого окрашенного комплекса.

Растворённая в системном растворе проба с помощью перистальтического насоса закачивается в проточную кювету, где измеряется значение её поглощения при длине волны 530 нм. Это значение используется для вычисления концентрации гемоглобина в пробе с помощью математической функции. Параметры этой функции определяются путём измерения поглощения проб с известными концентрациями гемоглобина и постоянно хранятся в памяти прибора.

Конструктивно анализаторы состоят из модуля анализа (собственно анализатора) и встроенного модуля управления. В модуль анализа входят ротор для проб/реагентов, заборник (устройство внесения проб и реагентов), реакционный ротор, реакционный отсек, мешалка, смывочное устройство, устройство для охлаждения реагентов и фотометрическая система. Модуль управления (сенсорный дисплей и принтер), на котором установлено программное обеспечение, отвечающее за работу анализатора, предназначен для управления работой модуля анализа, отображения результатов его работы и распечатывания отчетов.



Рисунок 1 – Анализатор глюкозы и лактата SUPER GL compact

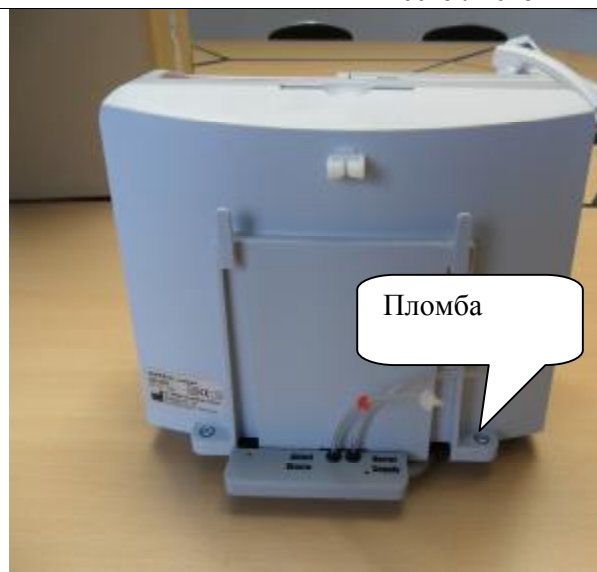


Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализатор глюкозы и лактата SUPER GL compact

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение «Super GL Compact», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра, электронной обработки, хранения данных.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

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 исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Super GL Compact	UpdnSvc.exe	1.0.1.130	A0C42A3402E6923C31 BD5B04E32B178F	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» по МИ 3286-2010.

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики анализаторов приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2.

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %
	Молярной концентрации, ммоль/л	массовой концентрации, мг/дл	
глюкоза	0,6 – 50 ммоль/л	(11-910 мг/дл)	±20
лактат	0,5 – 30 ммоль/л	(4,5 – 270 мг/дл)	±20
гемоглобин	1,9 – 19 ммоль/л	(3 – 30 г/дл)	±10

Таблица 3.

Характеристика	Значение характеристики
Потребляемая мощность, В·А, не более	15
Габаритные размеры, мм	200 x 150 x 170
Масса, кг	2,5
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПА	от 15 до 35 от 50 до 70 от 85 до 105
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	7000

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт.
Сетевой кабель	1 шт.
Адаптер электропитания прибора и принтера	1 шт.
Термопринтер DPU-414	1 шт.
Кабель принтера	1 шт.
Термобумага	1 шт.
Операционная карта	1 шт.
Контейнеры	1 комплект
Сенсор (для опр.гемоглобина)	1 шт.
Картка	1 шт.
EDP-кабель (опционально)	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы глюкозы, лактата и гемоглобина SUPER GL compact. Методика поверки. МП-242-1386-2012»	1 экз.

Поверка

осуществляется по Методике поверки МП-242-1386-2012 «Анализаторы глюкозы, лактата и гемоглобина SUPER GL compact. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в июле 2012 г.

Средства поверки:

- стандартный образец состава раствора глюкозы и лактата (ГСО 9279-2008);
- ГСО 9624-2010 Составы форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документе «Анализаторы глюкозы, лактата и гемоглобина SUPER GL compact. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам глюкозы, лактата и гемоглобина SUPER GL compact

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация фирмы «Dr. Muller Geratebau GmbH», Германия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма «Dr. Muller Geratebau GmbH», Германия,
Адрес: Dr. Muller Geratebau GmbH, Burgker Str. 133, D-01705, Freitel, Germany
тел.: +49-351-645042
факс: +49-351-6491504

Заявитель

ЗАО «ДИАКОН»,
Адрес: 142290, г. Пущино, Моск. обл., ул. Грузовая, д. 1а
Тел: (495)980-63-39, 980-63-38
Факс: (495)980-66-79
E-mail: sale@diakonlab.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,
факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«_____» _____ 2012 г.

М.П.