



СОГЛАСОВАНО  
Зам.руководителя ГЦИ СИ  
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»  
В.С. Александров  
2005 г.

<p><b>Анализаторы глюкозы GLUCO-2</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>29183-05</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы-изготовителя  
“Beckman Coulter Inc”, США

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы глюкозы GLUCO-2 (далее – анализаторы), предназначены для измерений массовой концентрации глюкозы в биологических жидкостях.

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

### ОПИСАНИЕ

Принцип работы основан на глюкозооксидазном методе с использованием ячейки Кларка для измерения концентрации кислорода, выделяющегося в результате ферментативной реакции D-глюкозы. Анализатор выполняет измерения с пробами биологических жидкостей (плазмой или сывороткой крови, а также цереброспинальной жидкостью или мочой).

Конструктивно анализатор состоит из проточной реакционной кюветы и измерительного блока.

Проба биологической жидкости после центрифугирования посредством автоматической пипетки ACCUSTROKE вносится в раствор фермента, находящегося в реакционной кювете. В кювете расположен кислородный электрод. Количество высвобождающегося в ходе реакции свободного кислорода прямо пропорционально массовой концентрации глюкозы в биологической жидкости. Сигнал, поступающий от электрода после усиления и нормирования, поступает на цифровой дисплей измерительного блока.

Анализатор относится к «закрытым» системам и допускает эксплуатацию только с реактивами, входящими в комплект поставки.

В анализаторах предусмотрена функция автоматической калибровки по водным растворам глюкозы.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений массовой концентрации глюкозы, мг/л: 200 – 4500.
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора:  $\pm 10\%$ .
3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности определения вместимости пипетки ACCUSTROKE:  $\pm 2\%$ .
3. Объем образца крови для исследований: 10 мкл.
4. Производительность анализатора: 67 проб в час.
5. Время полного анализа: 0,5 минуты.
6. Время выхода на режим: 5 минут.
7. Рабочий диапазон температур анализируемой среды: от 16 до 34 °С;
8. Питание от сети переменного тока (220 $\pm$ 4,4) В, (50 $\pm$ 1) Гц.
9. Потребляемая от сети мощность: 150 ВА.
10. Габаритные размеры анализатора:
  - длина - 306 мм,
  - ширина - 356 мм,
  - высота - 381 мм.
11. Масса анализатора: 19 кг
12. Условия эксплуатации анализатора:
  - диапазон температуры окружающего воздуха от 15 до 25 °С;
  - относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
  - диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.
13. Средний срок службы - 5 лет.

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель анализатора методом сеткографии и на титульные листы Руководства по эксплуатации типографским способом.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор.
2. Пипетка ACCUSTROKE.
3. Расходные материалы:
  - набор реагентов для клинических анализов;
  - набор калибраторов.
4. Эксплуатационная документация:
  - Руководство по эксплуатации;
  - Методика поверки.

## ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в Приложении А к Руководству по эксплуатации «Анализатор глюкозы GLUCO-2 », утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 15 марта 2005 г.

Поверка пипетки ACCUSTROKE проводится в соответствии с ГОСТ 8.234-77 «ГСИ. Меры вместимости стеклянные. Методы и средства поверки».

Средства поверки:

- весы лабораторные по ГОСТ 24104-80;
  - вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
  - глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», по ГОСТ 6038-79.
- Межповерочный интервал 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
3. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний
4. ГОСТ 8.234-77 «ГСИ. Меры вместимости стеклянные. Методы и средства поверки».
5. Техническая документация фирмы-изготовителя.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализатора глюкозы GLUCO-2 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Анализаторы разрешены Минздравом РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение №2004/433 от 21 мая 2004 г.).

**Изготовитель:** "Beckman Coulter Inc.", США.

**Поставщик:** 121905, Москва, Новый Арбат, 11, офис 1614, представительство "Beckman Coulter Inc", в России.

Представитель  
фирмы "Beckman Coulter Inc."

А. Соколов

Руководитель отдела ГЦИ СИ  
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

Л. А. Конопелько

Вед. научный сотрудник ГЦИ СИ  
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

В. И. Суворов