

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора

ФУТВНИИОФИ –

Руководитель ГЦИСИ

Н.П. Муравская

— 2006 г.



**АНАЛИЗАТОРЫ
ГЛЮКОЗЫ, ЛАКТАТА,
ГЕМОГЛОБИНА
SUPER GL easy, SUPER GL easy+**

Внесены в Государственный реестр
средств измерений,
Регистрационный № 33486-06
Взамен №

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы глюкозы, лактата, гемоглобина SUPER GL easy, SUPER GL easy+ (далее по тексту – анализаторы) предназначены для экспресс-определения концентрации глюкозы, лактата и гемоглобина в гемолизированных пробах биожидкостей (капиллярная 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. Принцип действия анализаторов при определении концентрации гемоглобина основан на измерении оптической плотности пробы биожидкости на длине волны 540 нм. 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.
 - Оптическую систему (только для SUPER GL easy+), включающую в себя светодиод, проточную измерительную ячейку и фотодиод.
 - Систему электропитания с применением сетевого адаптера.
 - Система 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	SUPER GL easy	SUPER GL easy+
1.	Диапазон измерений концентрации глюкозы, ммоль/л (мг/дл) лактата, ммоль/л (мг/дл) гемоглобина, ммоль/л (г/дл)	0,8 ÷ 50 (14 ÷ 910) 0,5 ÷ 30 (4,5 ÷ 270) —	0,8 ÷ 50 (14 ÷ 910) 0,5 ÷ 30 (4,5 ÷ 270) 1,86 ÷ 15,52 (3 ÷ 25)
2.	Предел СКО случайной составляющей погрешности анализатора, %, не более	7	
3.	Объем пробы, мкл, Разведенной гемолизата, мкл	10 (20) 500 (1000)	
4.	Продолжительность измерения пробы, с, не более	40	
5.	Питание напряжением, В при частоте, Гц (через сетевой адаптер)	100 - 240 50	
6.	Потребляемая мощность, ВА, не более	10	
7.	Габаритные размеры, мм	200 x 150 x 170	
8.	Масса, кг, не более	2	
9.	Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С 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. Жидкостной адаптер для подключения сосудов с растворами
3. Сетевой адаптер с сетевым кабелем
4. Руководство по эксплуатации с методикой поверки
5. Принтер DPU-414 или LX-300 с соединительными кабелями (по заказу)
6. Кабель для соединения с компьютером (по заказу)
7. Считыватель штрих-кодов (по заказ)
8. Расходные материалы (по заказу)

ПОВЕРКА

Проверка анализаторов осуществляется в соответствии с Методикой поверки, согласованной с ГЦИ 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

1. Техническая документация фирмы „Dr. Müller Gerätebau GmbH”, Германия.
2. ГОСТ 8.559-93. ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности материалов в проходящем свете.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов глюкозы пакетата гемоглобина SLIDER ST и SLIDER ST

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

Генеральный директор фирмы
„Dr. Müller Gerätebau GmbH”

Ralf Günther
Ральф Гюнтер



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