

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы глюкозы и лактата моделей «SUPER GL ambulance», «SUPER GL»

Назначение средства измерений

Анализаторы глюкозы, лактата «SUPER GL ambulance», «SUPER GL» (далее анализаторы) предназначены для определения концентрации глюкозы и лактата в гемолизированных пробах биожидкостей (капиллярной, венозной или артериальной крови, сыворотке, плазме, спинномозговой жидкости).

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов при определении глюкозы и лактата основан на измерении силы тока, протекающего через биосенсор, контактирующий с пробой биожидкости через многослойную мембрану с иммобилизованными ферментами (глюкоксидаза и лактоксидаза), катализирующими разложение глюкозы и лактата до перекиси водорода. 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 перестатический насос для забора пробы, иглу для забора пробы, промывочную камеру и передающие шланги.
- 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 системе после соединения с персональным IBM-совместимым компьютером через порт RS-232.



Рисунок 1 - Общий вид анализатор глюкозы, лактата «SUPER GL ambulance», «SUPER GL»

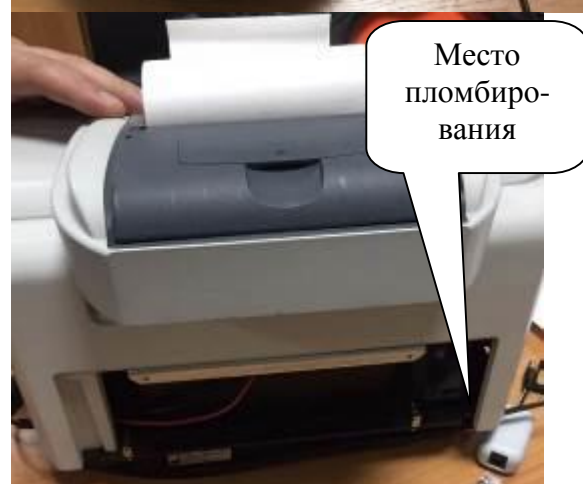


Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение, 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.

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	«SUPER GL ambulance»	«SUPER GL»
Идентификационное наименование ПО	AMB404F_RUS	SUPER GL
Номер версии (идентификационный номер) ПО	4.04f и выше	11.2с [*] (м) и выше

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Предел СКО случайной составляющей погрешности анализатора, %
	Молярной концентрации, ммоль/л	Массовой Концентрации, мг/дл	
Глюкоза	от 0,6 до 50,0	от 11,0 до 910,0	7
Лактат	от 0,5 до 30,0	от 4,5 до 270,0	7

Примечание: * - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Характеристика	Значение характеристики	
	«SUPER GL ambulance»	«SUPER GL»
Количество проб в автодозаторе	8	30
Объем пробы, мкл	10 (20)	
Разведенной гемолизата, мкл	500 (1000)	
Продолжительность измерения пробы, с, не более	45	
Потребляемая мощность, В·А, не более	10	
Габаритные размеры, мм	300 x 230 x 300	400x 230 x 400
Масса, кг, не более	7	7
Условия эксплуатации:		
- температура окружающей среды, °С	от 15 до 35	
- относительная влажность воздуха, %	от 30 до 75	
- диапазон атмосферного давления, кПА	от 86 до 106	

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
анализатор		1 шт.
сетевой адаптер с сетевым кабелем		1 компл.
Принтер DPU-414 или LX-300 с соединительным кабелем		1 компл.
Кабель для соединения с ПК		1 шт.

Наименование	Обозначение	Количество
Дополнительный ротор для автодозаторов		1 шт.
Расходные материалы (набор реагентов для клинических анализов)		1 шт.
Руководство по эксплуатации с методикой поверки		1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 33417-06, согласованному с ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 10.11.2006 г, представляющему 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»

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки в виде наклейки наносится на корпус анализатора (место нанесения указано на рисунке 2).

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам глюкозы, лактата «SUPER GL ambulance», «SUPER GL»

Техническая документация фирмы «Dr. Muller Geratebau GmbH», Германия.

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

Акционерное общество «ДИАКОН»

Адрес: 142290, г. Пушкино, Московская 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 Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел: (495) 437 56 33; факс: (495) 437 31 47

Web-сайт: <http://www.vniiofi.ru>; E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-04 от 05.04.2004 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.