

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

«22» 01 2020

<b>Анализаторы глюкозы и лактата SUPER GL</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03.25.7399.20</i>
---	--

Выпускают по технической документации фирмы «Dr. Müller Gerätebau GmbH», Германия.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы глюкозы и лактата SUPER GL (далее анализаторы), предназначены для измерений молярной концентрации глюкозы и лактата электрохимическим методом в гемолизированных пробах крови (капиллярной, венозной или артериальной крови; сыворотке, плазме; спинномозговой жидкости).

Область применения – медицинские учреждения.

## ОПИСАНИЕ

Анализаторы представлены моделью SUPER GL speedy. 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.

Анализаторы измеряют до 60 образцов пациентов и имеют возможность очень быстро измерять STAT образец. Результаты измерения



отображаются на сенсорном экране, распечатываются и могут направляться в EDP (электрический распределительный пункт).

Анализаторы позволяют проводить измерения в двух режимах работы.

- Определение быстрых и контрольных образцов;
- Определение серии образцов.

Имеется также возможность измерять образцы со штрих-кодом для лучшего управления с помощью EDP.

Образец материала забирается из закрытых контейнеров с образцами, которые размещены на роторе для образцов.

Контейнеры с раствором для промывки и отходами расположены внутри устройства. Оба контейнера должны заменяться одновременно, так как они скорректированы по отношению друг к другу.

Устройство имеет следующие функции:

- определение глюкозы и/или лактата с использованием принципа ферментативно-амперометрического измерения;
- автоматическое измерение STAT-образца или измерение серии до 60 образцов;
- автоматическое обнаружение штрих-кода – также для STAT-образца;
- автоматическая калибровка перед каждой серией или STAT-образцом;
- последовательный интерфейс принтера;
- программируемый EDP-интерфейс.

Общий вид анализаторов показан на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид анализаторов SUPER GL speedy





## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристик SUPER GL speedy
1 Диапазоны измерений: - глюкоза, ммоль/л - лактат, ммоль/л	от 0,5 до 50 от 0,5 до 30
2 ОСКО результатов измерения, %, не более	1,5
3 Объем пробы, мкл	10/20
4 Масса, кг, не более	11,5
5 Габаритные размеры Д×Ш×В, мм, не более	470×450×280
6 Потребляемая мощность, В А, не более	60
7 Напряжение питания	24 В DC, 100–240 В AC
8 Частота питания, Гц	50
9 Условия окружающей среды при эксплуатации: - диапазон температур, °С;	от 15 до 35
10 Условия окружающей среды при при хранении и транспортировании: - диапазон температур, °С;	от минус 10 до 50
11 Срок эксплуатации сенсора	90 дней

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Инструкция по эксплуатации типографским способом.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Анализатор SUPER GL speedy	1 шт.
Ротор для образцов	1 шт.
Силовой соединительный кабель	1 шт.
Адаптер электрического питания для устройства и принтера	1 шт.
Принтер DPU 414	1 шт.
Кабель принтера	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.

### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.



2. Техническая документация фирмы «Dr. Müller Gerätebau GmbH», Германия

3. Методика поверки МРБ.МП 2981-2020

## ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ.МП 2981-2020.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы глюкозы и лактата SUPER GL соответствуют требованиям технической документации фирмы «Dr. Müller Gerätebau GmbH», Германия.

### Изготовитель

фирмы «Dr. Müller Gerätebau GmbH», Германия  
адрес: Burgker Str. 133, 01705 Freital, Германия  
tel.: +49 (0) 351 / 652086 0, fax: +49 (0) 351 / 652086 30  
email: info@dr-mueller-geraetebau.de

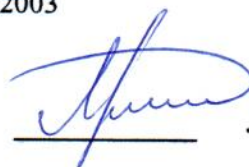
### Испытательный центр:

Отдел испытаний и измерений Республиканского унитарного предприятия «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1,  
тел. (0162) 34-20-74

Аттестат аккредитации ВУ/112 1.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и измерений РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

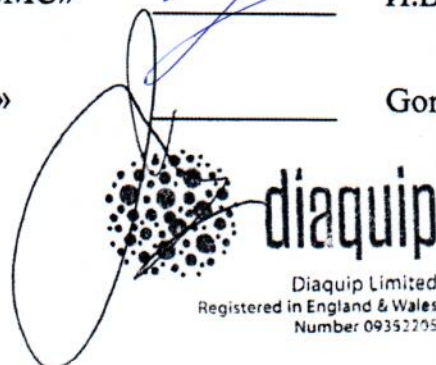
Начальник сектора физико-химических измерений РУП «Брестский ЦСМС»



И.В. Корнейчук

Директор «DIAQUIP LIMITED»

Gordon Barry Jones





Приложение А  
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

