

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л.Гуревич

"12" 05 2020

Анализаторы гликированного гемоглобина Clover A1c	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>03 25 5338 19</u>
---	---

Выпускают по документации фирмы «OSANG Healthcare Co. Ltd.», Республика Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гликированного гемоглобина Clover A1c (далее – анализаторы) предназначены для определения процентного содержания гемоглобина A1c при помощи метода спектрофотометрии как в цельной капиллярной, так и в венозной крови.

Область применения – медицинские лабораторные исследования (in vitro).

ОПИСАНИЕ

Тестовый картридж Clover A1c состоит из кассетной и реагентной части, содержащей необходимые реагенты для определения гликированного гемоглобина, со специальной «ногой» для забора крови.

Реагентный блок в картридже наполнен реакционным раствором и промывочным раствором. Реакционный раствор содержит агенты, которые лизируют эритроциты особым образом, и боронатная смола связывает цис-диолы гликированного гемоглобина.

Образец крови объемом 4 мкл забирается при помощи специальной «ноги» в блок с реагентом, затем реагентный блок соединяется с кассетой, в которой кровь незамедлительно лизируется, освобождая гемоглобин, и боронатная смола связывает гликированный гемоглобин.

Собранный из двух выше указанных блоков картридж вставляется в анализатор CLOVER A1c. Далее в анализаторе автоматически смесь образца крови подается в измерительную зону картриджа, где при помощи отражательной способности фото датчика LED (светодиода) и PD (фотодиод) измеряется общее количество гемоглобина в образце крови.

Затем картридж сам автоматически поворачивается таким образом, чтобы промывочный раствор смыл негликированный гемоглобин из образца крови. Таким образом, количество гликированного гемоглобина может быть измерено фотометрически. Вычисляется соотношение гликированного гемоглобина по отношению к общему количеству гемоглобина в образце крови. На экране анализатора появляется результат измерений.

Анализаторы работают под управлением программного обеспечения версии 1.204, не ниже.



Внешний вид анализаторов приведен на рисунке А.



Рисунок 1 - Внешний вид анализатора

Место нанесения знака поверки приведено в приложении А настоящего описания типа.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Значение
Диапазон измерения гликированного гемоглобина, %	от 4,0 до 14,0
Относительное среднее квадратическое отклонение (ОСКО) случайной составляющей погрешности измерения содержания гликированного гемоглобина, %, не более	3
Номинальный объем пробы, мкл	4
Номинальная длительность анализа гликированного гемоглобина, мин	5
Номинальная рабочая длина волны, нм	415
Диапазон рабочих температур, °С	от 17 до 27
Диапазон температур хранения, °С	от 10 до 35
Габаритные размеры, мм, не более	200×200×139
Масса, г, не более	1,4
Параметры электропитания:	
- номинальное напряжение питания, В	9
- номинальный ток потребления, А	1,5
Потребляемая мощность, В·А, не более	50

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- анализатор – 1 шт.;
- адаптер питания – 1 шт.;
- ежедневный тестовый картридж – 1 шт.;
- ежемесячный тестовый картридж – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- фильтры вентилятора – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «Infopia Co. Ltd», Республика Корея.
Методика поверки МРБ МП. 2399-2014.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гликированного гемоглобина Clover A1c соответствуют технической документации фирмы «OSANG Healthcare Co. Ltd.», Республика Корея.

Анализаторы гликированного гемоглобина Clover A1c соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии (ЕАЭС № ВУ/112 11.01.ТР020 003 31110 от 29.12.2018).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний
средств измерений и техники БелГИМ

Адрес: г. Минск, Старовиленский тракт, 93
тел. 334-98-13

Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 1.0025 (действует до 30.03.2024 г.)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Фирма «OSANG Healthcare Co. Ltd.», Республика Корея.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do,
14040, Republic of Korea

Начальник научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники
БелГИМ

Д.М. Каминский



Приложение А
(рекомендуемое)

Место нанесения знака поверки

