

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
для Государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ



Н.А.Жагора

» апреля 2014

Анализаторы гликированного гемоглобина Clover A1c	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ 03 25 5338 14</u>
--	---

Выпускают по технической документации фирмы "Inforia Co. Ltd", Республика Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гликированного гемоглобина Clover A1c 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 поворачивается к измерительной зоне картриджа, где при помощи отражательной способности фото датчика LED (Светоизлучающий Диод) 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.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении А к описанию типа.

Внешний вид анализатора представлен на рисунке 1.





Рисунок 1 – Внешний вид анализатора

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов представлены в таблице 1.

Таблица 1

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 32
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 типографским способом на титульный лист эксплуатационной документации фирмы-изготовителя.



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.;
- методика поверки – 1 шт.;
- фильтры вентилятора – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Inforia Co. Ltd.", Республика Корея;
МРБ МП. 2399-2014 «Анализаторы гликированного гемоглобина Clover A1c».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гликированного гемоглобина Clover A1c соответствуют технической документации фирмы "Inforia Co. Ltd", Республика Корея.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для анализаторов, предназначенных для применения, либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Inforia Co. Ltd", Республика Корея

Адрес: 891, Hogye-dong, Dongan-Gu, Anyang, Kyunggi, 431-080, Korea

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

ОДО «СЭЙСИМЕД»
Адрес: 220118, г. Минск, ул. Кабушкина, 18, к.41
Тел./факс: (017) 385-31-91

Начальник научно-исследовательского центра испытаний
средств измерений и техники БелГИМ


С.В. Курганский


ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)



место нанесения знака поверки
(клеймо-наклейка)

Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)