


ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ
Директор РУП «Брестский ЦСМС»
Н.И. Бусень
Бусень 2017



| | |
|--|---|
| Анализаторы глюкозы и лактата SensoStar | Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 0325 6286 17</i> |
|--|---|

Выпускают по документации фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы глюкозы и лактата автоматические моделей SensoStar GL30 touch и SensoStar GLHsix (далее анализаторы), предназначены для измерения глюкозы и лактата в гемолизированных пробах биоматериала: капиллярная кровь, венозная кровь, сыворотка, плазма, спинномозговая жидкость.

Область применения – клинические химические лаборатории.

ОПИСАНИЕ

Определение глюкозы и лактата анализатором SensoStar основано на принципе электрохимического измерения биосенсором. Прибор оборудован насосом, с помощью которого системный раствор, калибратор, контрольная проба или проба пациента прокачивается через сенсор. Электроды сенсора отделены от потока жидкости многослойной мембраной, содержащей иммобилизованные ферменты.

Конструктивно анализаторы состоят из сенсорного дисплея, встроенного принтера, ротора для проб, измерительной системы и системы промывки. результаты измерений отображаются в виде моль/л или мг/дл.



Общий вид анализаторов показан на рисунке 1.

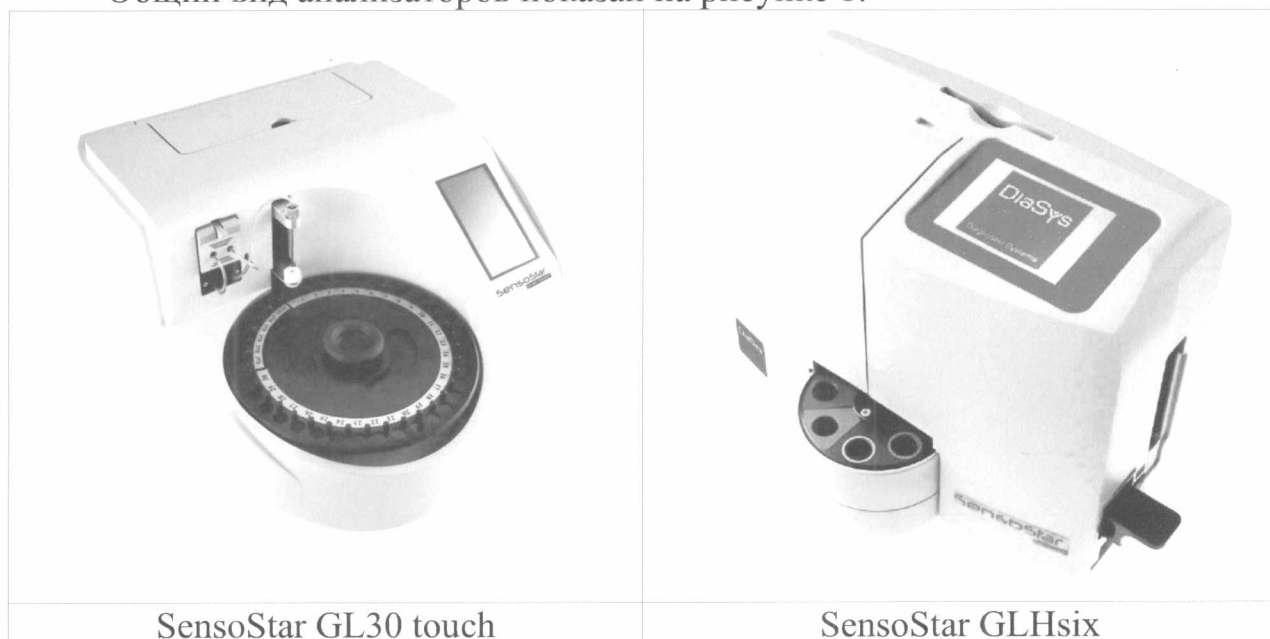


Рисунок 1 - Общий вид анализаторов SensoStar

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование характеристики | Значение характеристик | |
|---|---|---|
| | SensoStar GL30 touch | SensoStar GLHsix |
| 1 Диапазоны измерений: - глюкоза, ммоль/л (мг/дл) - лактат, ммоль/л (мг/дл) | от 0,6 до 50,0 (от 11 до 910) от 0,5 до 30,0 (от 4,5 до 270) | от 0,6 до 50,0 (от 11 до 910) от 0,5 до 30 (от 4,5 до 270) |
| 2 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения, % | ± 11 | ± 11 |
| 3 ОСКО результатов измерения, %, не более | 3 | 3 |
| 4 Время измерения образца, с | 45 | 45 |
| 5 Объем пробы, мкл | 10 и 20 | 10 и 20 |
| 6 Масса, кг, не более | 9 | 2,5 |
| 7 Габаритные размеры, мм, не более | 365x435x250 | 200x150x170 |
| 8 Потребляемая мощность, В А, не более | 12 | 12 |
| 7 Входное напряжение, В | 12 | 12 |
| 8 Диапазон температур при эксплуатации, °С | от 15 до 35 | от 15 до 35 |
| 9 Диапазон температур при хранении, °С | от минус 10 до 50 | от минус 10 до 50 |
| 10 Срок годности сенсора, месяцев | 12 | 12 |
| 11 Температура хранения сенсора, °С | от 2 до 8 | от 2 до 8 |



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

| | |
|-----------------------------|-------|
| 1. Аналитический блок | 1 шт. |
| 2. Ротор образцов | 1 шт. |
| 3. Кассета образцов | 1 шт. |
| 4. Комплект ЗИП | 1 шт. |
| 5. Руководство пользователя | 1 шт. |

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- Техническая документация фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия)
- Методика поверки МРБ.МП 2714-2017

ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ.МП 2714-2017.

Поверка анализаторов, предназначенных для применения, либо применяемых в сфере законодательной метрологии, проводится юридическими лицами, входящими в государственную метрологическую службу (межповерочный интервал не более 12 месяцев).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы глюкозы и лактата SensoStar соответствуют требованиям документации фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Изготовитель

фирмы «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия)
адрес: Alte Str.9, D-65558 Holzheim Germany
tel.:+420 541 127 111 (434) fax: +420 541 127 637 (627)

Импортер

Частное Торговое Унитарное Предприятие «РеаЛаб»
Адрес: г. Минск, ул. Машиностроителей, 29, пом. 10
Тел./факс (8-017) 387-03-58, 387-03-59,



Тел. + 375 44 760 90 08, + 375 29 356 28 65

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) 41-56-13

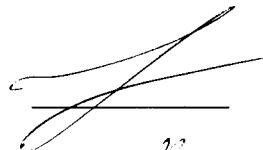
Аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и
измерений РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Начальник сектора физико-
химических
измерений РУП «Брестский ЦСМС»



И.В. Корнейчук

Директор ЧТУП «РеаЛаб»



Е.Э Слабодчикова



Приложение А
(обязательное)

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



Место нанесения знака поверки (клеймо-налейка)

