

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16037 от 14 февраля 2023 г.

Срок действия до 14 февраля 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы газов крови, рН, электролитов, гематокрита, лактата и глюкозы GEM Premier 5000

Производитель:

«Instrumentation Laboratory Company», Соединенные Штаты Америки

Документ на поверку:

МРБ МП.3475-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов крови, рН, электролитов, гематокрита, лактата, и глюкозы GEM Premier 5000. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.02.2023 № 10

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Месіст. Д.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 14 февраля 2023 г. № 16037

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы газов крови, рН, электролитов, гематокрита, лактата и глюкозы
GEM Premier 5000

Назначение и область применения:

Анализаторы газов крови, рН, электролитов, гематокрита, лактата и глюкозы GEM Premier 5000 (далее – анализатор) предназначены для измерения активности ионов водорода (рН), парциального давления газов крови (рСО₂, рО₂), концентрации ионов (Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻), глюкозы (Glu), лактата (Lac), гематокрита (Hct), СО-оксиметрии (tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb) в цельной (артериальной, венозной, капиллярной) крови человека.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Анализатор газов крови, рН, электролитов, гематокрита, лактата и глюкозы GEM Premier 5000 представляет собой автоматический прибор, на лицевой панели которого находится цветной сенсорный экран с кнопками управления, со встроенным одноразовым GEM – картриджем, который содержит датчики, растворы, пробоотборники, оптическую ячейку СО-Ох/tBili, а также емкость для отходов.

При проведении измерений анализатором применяется несколько методов:

- потенциометрический метод применяется при измерении концентрации ионов Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻;
- амперометрический метод применяется для измерения парциального давления газов рСО₂, рО₂, глюкозы и лактата;
- методом электропроводимости измеряется концентрация гематокрита Hct;
- спектрофотометрический метод применяется для измерений концентрации гемоглобина и его составляющих.

Встроенное программное обеспечение позволяет настроить анализатор на определенный вид химических анализов. Анализаторы позволяют производить необходимые расчеты, строить гистограмм, фиксировать и предупреждать об отклонении измеренных значений от нормы. К анализаторам возможно подключать принтер, сканер штрих-кодов, компьютер, клавиатуру

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений активности ионов водорода, pH	от 6,80 до 7,92
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения результатов измерения активности ионов водорода, pH, %	0,02
Диапазон измерений парциального давления углекислого газа $p\text{CO}_2$, мм рт. ст.	от 6 до 150
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения парциального давления углекислого газа $p\text{CO}_2$, %	6,0
Диапазон измерений парциального давления кислорода $p\text{O}_2$, мм рт. ст.	от 6 до 756
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения парциального давления кислорода $p\text{O}_2$, %	6,0
Диапазон измерений концентрации ионов натрия Na^+ , ммоль/л	от 100 до 200
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации Na^+ , %	6,0
Диапазон измерений концентрации ионов калия K^+ , ммоль/л	от 1,0 до 20,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации K^+ , %	3,0
Диапазон измерений концентрации ионов хлора Cl^- , ммоль/л	от 40 до 170
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации Cl^- , %	3,0
Диапазон измерений концентрации ионов кальция Ca^{++} , ммоль/л	от 0,11 до 5,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации Ca^{++} , %	3,0
Диапазон измерений концентрации глюкозы Glu, ммоль/л	от 0,22 до 41,6
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентраций глюкозы Glu, %	5,0
Диапазон измерений концентрации лактата Lac, ммоль/л	от 0,3 до 20,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации лактата Lac, %	5,0

Продолжение таблицы А.1

1	2
Диапазон измерений концентрации общего гемоглобина tHb, г/л	от 30 до 230
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации общего гемоглобина tHb, %	6,0
Диапазон измерений концентрации оксигемоглобина в общем гемоглобине O ₂ Hb, об. доля, %	от 0 до 100,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации оксигемоглобина в общем гемоглобине O ₂ Hb, %	3,0
Диапазон измерений концентрации карбоксигемоглобина в общем гемоглобине COHb, об. доля, %	от 0 до 75,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации оксигемоглобина в общем гемоглобине COHb, %	3,0
Диапазон измерений концентрации метгемоглобина в общем гемоглобине MetHb, об. доля, %	от 0 до 30,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации метгемоглобина в общем гемоглобине MetHb, %	3,0
Диапазон измерений концентрации дезоксигемоглобина в общем гемоглобине HHb, об. доля, %	от 0 до 100,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации дезоксигемоглобина в общем гемоглобине HHb, %	3,0

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.
Таблица 2

Наименование	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	47,2×33,0×41,7
Масса, г, не более	20,6
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 15 до 25
относительная влажность окружающего воздуха при 25°С, %, не более	90

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор газов крови, рН, электролитов, гематокрита, лактата и глюкозы GEM Premier 5000	1
Руководство по эксплуатации	1
Упаковка	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3475-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов крови, рН, электролитов, гематокрита, лактата и глюкозы GEM Premier 5000. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие: требования к типу средств измерений:

техническая документация «Instrumentation Laboratory Company» (руководство по эксплуатации);

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.3475-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов крови, рН, электролитов, гематокрита, лактата и глюкозы GEM Premier 5000. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Комплект контрольных образцов состава водных растворов электролитов, метаболитов и газов крови GEM System Evaluator (уровни 1, 2, 3) производства фирмы «Instrumentation Laboratory Co.», США
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	G5K.1.4.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализаторы газов крови, рН, электролитов, гематокрита, лактата и глюкозы GEM Premier 5000 соответствуют требованиям технической документации производителя (руководство по эксплуатации), ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений
Instrumentation Laboratory Company
Соединенные Штаты Америки
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730
<https://www.globaldata.com>

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)
Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Телефон: +375 17 374-55-01
факс: +375 17 244-99-38
e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)

Фотография общего вида средств измерений

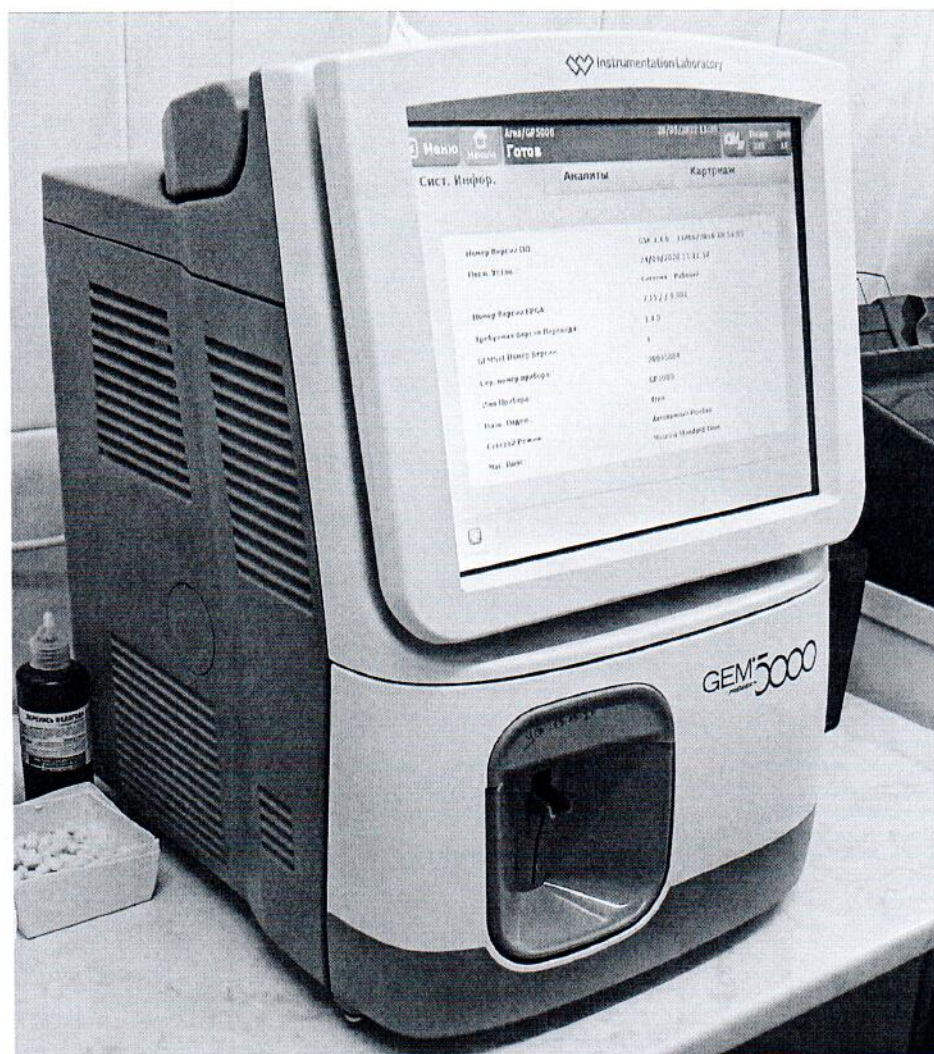
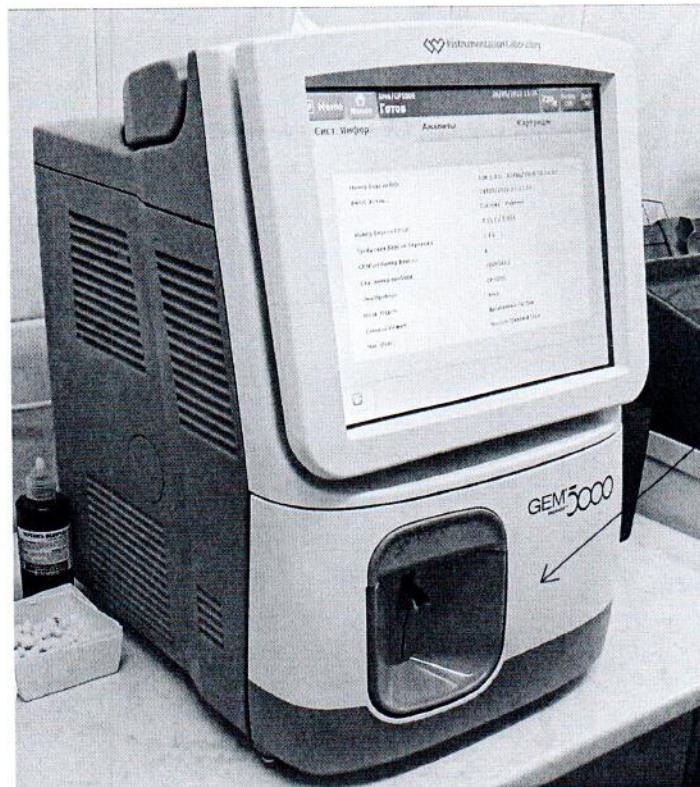


Рисунок 1 – Фотография общего вида анализаторов газов крови, рН, электролитов, гематокрита, лактата и глюкозы GEM Premier 5000 (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений



Место для нанесения
знака поверки

Рисунок 2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки
средств измерений