



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT

АННУЛИРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

5329

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

26 июня 2013 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип

Анализаторы глюкозы и лактата автоматические SensoStar,

фирма "DiaSys Diagnostic Systems GmbH", Германия (DE),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 3790 08** и допущен к применению в Республике Беларусь с 26 июня 2008 г.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета



С.А. Ивлев

26 июня 2008 г.

НТК по метрологии Госстандарта

№ 06-08

26 ИЮН 2008

секретарь НТК

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



Анализаторы глюкозы и лактата автоматические SensoStar	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>Р50325379008</i>
---	--

Выпускают по техническим документам фирмы "DiaSys Diagnostic Systems GmbH" (Германия)

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы глюкозы и лактата автоматические SensoStar (далее - анализаторы) предназначены для измерения глюкозы, лактата и гемоглобина при помощи биодатчиков и специализированного фотометра в гемолизированных пробах биоматериала: капиллярная кровь, венозная кровь, сыворотка, плазма, спинномозговая жидкость.

Область применения — клинические химические лаборатории.

ОПИСАНИЕ

В анализаторах определение глюкозы и лактата основано на принципе электрохимического измерения биосенсором. При помощи шлангового насоса анализатора системный раствор, калибратор, контрольные растворы или пробы пациента прокачиваются через датчик. Электроды внутри датчика отделены от жидкости многослойной мембраной, содержащей иммобилизованные ферменты. Системный раствор разрушает эритроциты и химически стабилизирует пробу.

Концентрация гемоглобина в крови определяется фотометрически. При помощи шлангового насоса полученный раствор образца подается в клетку прохождения потока, где определяется значение эквивалента исчезновения при длине волны 530 нанометров. При помощи математической функции данная величина используется для вычисления концентрации гемоглобина в образце.



Параметры математической функции определяются путем сравнения измеренных образцов с известным калибровочным значением гемоглобина, постоянно хранящемся в памяти анализатора.

Модификации анализаторов отличаются функциональным назначением:

- **SensoStar GLH one** предназначены для измерения глюкозы и /или лактата, гемоглобина на одном образце;
- **SensoStar GL one** предназначены для измерения глюкозы и /или лактата на одном образце;
- **SensoStar GL** предназначены для измерения глюкозы и/или лактата одного образца или измерение ряда образцов до 8 штук;
- **SensoStar GL 30** предназначены для измерения глюкозы и/или лактата одного образца или измерение ряда образцов до 30 штук (с опциями);
- **SensoStar G** предназначены для измерения глюкозы одного образца STAT или измерение ряда образцов до 60 штук.

Место расположения знака поверки указано в приложении А.

Внешний вид анализаторов **SensoStar GL 30 (Super GL)** указан на рис. 1

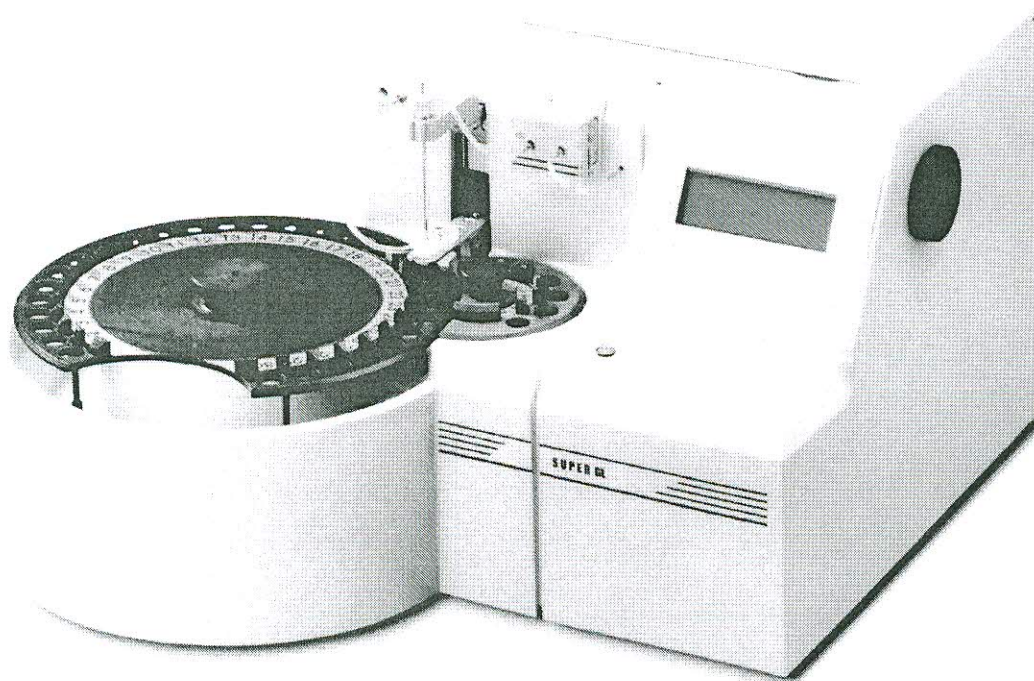


Рис. 1

Основные характеристики

анализаторов глюкозы и лактата автоматических SensoStar указаны в таблице

таблица

наименование характеристики	модификация анализаторов глюкозы и лактата автоматических SensoStar			
	GLH one	GL one	GL/ GL30	G
1	2	3	4	5
Диапазон измерения: - глюкоза (ммоль/л) (мг/дл) - лактат (ммоль/л) (мг/дл) - гемоглобин (ммоль/л) (г/дл)	от 0,8 до 50 от 11 до 910 от 0,5 до 30 от 4,5 до 270 от 1,86 до 15,52 от 3 до 25	от 0,8 до 50 от 11 до 910 от 0,5 до 30 от 4,5 до 270 не нормируется	от 0,6 до 50 от 11 до 910 от 0,5 до 30 от 4,5 до 270 не нормируется	от 0,8 до 50 от 11 до 910 не нормируется не нормируется
Относительная погрешность измерения, %, не более: - глюкоза - лактат - гемоглобин	± 7 ± 7 ± 7	± 7 ± 7 не нормируется	± 7 ± 7 не нормируется	± 7 не нормируется
Относительное среднее квадратическое отклонение (ОСКО) результата измерения концентрации, %, не более: - глюкоза - лактат - гемоглобин.	2 2,5 1	2 2,5 не нормируется	1,5 2,5 не нормируется	1,5 не нормируется не нормируется
Напряжение питания: - переменный ток - номинальный постоянный ток	 (207-253) В 12 В	 (207-253) В 12 В	 (207-253) В 12 В	 (207-253) В 12 В
Потребляемая мощность, Вт, не более	10	10	10	12
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %	от 15 до 35 до 80	от 15 до 35 до 80	от 15 до 35 до 80	от 15 до 35 до 80

Лист 3 из 5



Продолжение таблицы

1	2	3	4	5
Условия хранения (без датчика): - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %	от минус 10 до плюс 50 до 80	от минус 10 до плюс 50 до 80	от минус 10 до плюс 50 до 80	от минус 10 до плюс 50 до 80
Температура хранения датчика, °С	от 5 до 8	от 5 до 8	от 5 до 8	от 5 до 8
Габаритные размеры, мм, не более	200x150x170	200x150x170	300x230x300	470x280x450

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на руководство по эксплуатации методом компьютерной графики и лицевую панель блока управления анализатора в виде наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки анализаторов входят:

- базовый комплект и принадлежности в соответствии с документацией фирмы на представленную модификацию
- руководство по эксплуатации
- методика поверки МРБ МП. 1852-2008
- дополнительные принадлежности и расходные материалы в соответствии с документацией фирмы.

Примечание: комплектация принадлежностями осуществляется по соответствующему конкретной модификации руководству по эксплуатации и требованию заказчика.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "DiaSys Diagnostic Systems GmbH", (Германия)
МРБ МП. 1852-2008 "Анализаторы глюкозы, лактата и гемоглобина автоматические SensoStar"



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы глюкозы и лактата, гемоглобина SensoStar соответствуют требованиям технической документации фирмы "DiaSys Diagnostic Systems GmbH", (Германия)
Межповерочный интервал – не менее 12 месяцев (для анализаторов, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Фирма "DiaSys Diagnostic Systems GmbH",
Адрес: Alte Strasse 9
D-65558 Holzheim, Germany
Fax + 496432914637

Начальник НИЦИСИиТ
БелГИМ

С.В. Курганский



Приложение А
(обязательное)

Место расположения клейма-наклейки на передней панели анализатора.

