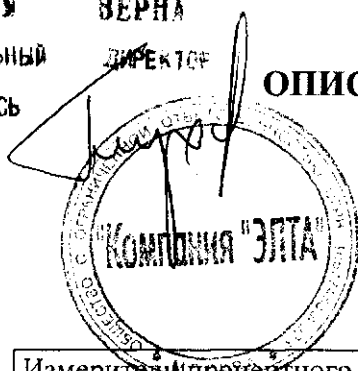


АОПН
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ПОДПИСЬ

ВЕРНА
ДИРЕКТОР

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,

Зам. генерального директора ФГУ «Ростест-Москва»

А.С.Евдокимов

2008 г.

Измерители процентного содержания
гликогемоглобина в крови ГГТ-01
«ГЛИКОГЕМОТЕСТ»

Внесены в Государственный реестр средств
измерений

Регистрационный № 39374-08

Взамен №

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-003-78939528-2008

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» предназначены для измерения оптической плотности (десятичный логарифм спектрального коэффициента пропускания) твердых и жидких образцов и расчета соотношения результатов измерения по заданному алгоритму.

Приборы применяются совместно с набором «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» ТУ 9398-001-29149289-2005 в клиничко-диагностических лабораториях, в научно-исследовательских институтах и других медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия измерителей процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» (далее – прибор) основан на сравнении двух световых потоков: полного, соответствующего 100% коэффициента пропускания (нулю оптической плотности), и ослабленного при прохождении через исследуемый образец фракции А и фракции Б, полученных с помощью набора «ГЛИКОГЕМОТЕСТ». Результат измерения гликогемоглобина формируется путем пересчета по коэффициентам передаточной функции набора «ГЛИКОГЕМОТЕСТ».

Конструктивно прибор выполнен в виде малогабаритного переносного блока. В приборе расположены следующие основные узлы: источник света (светодиод); узкополосный интерференционный светофильтр; кюветное отделение для размещения стандартных кювет с исследуемым образцом; приемник излучения – фотодиод, а также система электропитания и микропроцессорный блок управления.

На верхней панели корпуса расположены табло-индикатор и фотометрическая ячейка, разъем «КОД», а также две кнопки «РЕЖИМ» и «ИСПОЛНИТЬ», которые служат для управления интерфейсом прибора. Разъем «КОД» служит для ввода в прибор передаточной функции набора «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» с помощью кодовой полоски.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений оптической плотности, Б от 0,000 до 2,000
2. Светофильтр, определяющий рабочую длину волны, имеет следующие параметры:
 - максимум пропускания соответствует длине волны, нм; 405 ± 2
 - спектральная ширина на полувысоте, нм 10 ± 2
3. Значение измеряемой оптической плотности D и соответствующее ему показание $HbA1c$ (гликогемоглобина), индицируемое на табло, связаны линейной зависимостью:
$$HbA1c = (D_B \times 100 / (D_B + 2,07 \times D_A)) \times K + B$$
где D_A – оптическая плотность фракции А;
 D_B – оптическая плотность фракции Б;
2,07 – пересчетный коэффициент;
 K, B – коэффициенты передаточной функции набора

4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности, Б
- в диапазоне от 0,0 до 0,9 Б $\pm 0,02$
 - в диапазоне от 0,9 до 2,0 Б $\pm (0,02 + 0,03 \cdot (D - 0,9))$ Б
5. Предел допускаемого среднего квадратического отклонения погрешности измерения оптической плотности, Б
- в диапазоне от 0 до 0,9 Б 0,001
 - в диапазоне от 0,9 до 2,0 Б $(0,001 + 0,01 \cdot (D - 0,9))$
6. Рабочая кювета – стеклянная. Длина оптического пути кюветы, мм $10,0 \pm 0,1$
7. Объем пробы для фотометрирования должен быть не менее, мл. 2,0
8. Прибор работает от внешнего источника питания, преобразующего сетевое переменное напряжение (220 ± 22) В в постоянное напряжение, В $9 \pm 10\%$
9. Ток потребления, мА, не более 50
10. Габаритные размеры, мм, не более $190 \times 140 \times 60$
11. Масса, кг, не более 0,7
- без комплекта запасных частей и принадлежностей 1,0
 - в полном комплекте поставки

Измерители процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» предназначены для эксплуатации при температуре окружающей среды от 18 до 25°C совместно с набором для определения HbA1c «ГЛИКОГЕМОТЕСТ».

Измерители процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» являются восстанавливаемыми изделиями.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА.

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на тыльной панели прибора методом наклейки, на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Измерители процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 имеют следующую комплектность:

Наименование	Шифр конструкторской документации	Кол-во	Примечание
Измеритель процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» (к набору для определения гликогемоглобина (HbA1c) «ГЛИКОГЕМОТЕСТ») ТУ 9443-003-78939528-2008	ЭЛТА 06.00.00	1	
Источник питания	LG090033EP	1	
Принадлежности			
Коробка с комплектом ЗИП:			
Кювета 10 мм оптическая стеклянная	ГОСТ 20903	1	
Контрольная мера	ЭЛТА 13.00.00	1	
Кодовая поверочная полоска с кодом 996	ЭЛТА 00.02.00-996	1*	
Эксплуатационная документация			
Руководство по эксплуатации с методикой поверки (раздел 9)	ЭЛТА 06.00.00 РЭ	1	

Примечание. Комплект поставки может изменяться по согласованию с заказчиком.

*- поставляется по отдельному заказу для государственной метрологической службы.

ПОВЕРКА

Поверку измерителей процентного содержания гликогемоглобина в крови ГМГ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» осуществляют в соответствии с документом по поверке в составе эксплуатационной документации ЭЛТА 06.00.00.РЭ (раздел 9), согласованным ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва» в июле 2008 г.

Средства поверки:

Комплект светофильтров КНС-10.2, рабочий спектральный диапазон от 260 до 950 нм, диапазон измерений спектрального коэффициента направленного пропускания от 0,02 до 0,92 отпсд, погрешность $\pm (0,0015 - 0,0025)$. Государственный реестр № 27392-04.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 8.557-91. ГСИ. Государственная поверочная схема для СИ спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2 - 50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 - 20,0 мкм.

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 15150-69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ТУ 9443-003-78939528-2008 «Измерители процентного содержания гликогемоглобина в крови ГМГ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип измерителей процентного содержания гликогемоглобина в крови ГМГ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме ГОСТ 8.557-91.

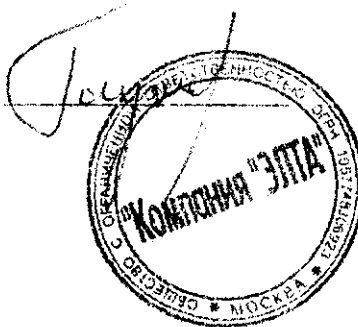
Измерители процентного содержания гликогемоглобина в крови ГМГ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» соответствуют требованиям ГОСТ 50444-92, по электромагнитной совместимости ГОСТ Р 51522-99, по электробезопасности ГОСТ Р 51350-99.

Получено регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2008/03316 от 16.08.2008 г. на применение в медицинской практике, к регистрации и внесению в Реестр медицинских изделий.

Изготовитель: ООО "Компания "Элта", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, Западный 4-й проезд, дом 3 стр.4, тел/факс (495) 490-63-97

Представитель ООО "Компания "Элта"

Генеральный директор



Глухов Ю.Ф.