

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
для Государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ

Директор



Б.П. Гуревич

« 03 »

2016

Анализаторы газов крови, pH, электролитов, глюкозы и лактата GEMPremier 3000	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ0325586515</u>
--	---

Выпускают по технической документации фирмы "Instrumentation Laboratory Co.", США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы газов крови, pH, электролитов, глюкозы и лактата GEMPremier 3000 предназначены для измерения концентрации ионов Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- , глюкозы и лактата, парциального давления углекислого газа pCO_2 и кислорода pO_2 , а также pH в биологических жидкостях человека.

Область применения анализаторов - лаборатории медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ

Принцип измерения pH, pCO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{++} основан на потенциометрическом методе, при измерении pO_2 , глюкозы, лактата используется амперометрический метод. Автоматические 1 и 2-х точечные калибровки, выполняемые через фиксированные интервалы времени, позволяют контролировать точность работы прибора.

Анализатор представляет собой компактный прибор с цветным жидкокристаллическим монитором типа «touch-screen» и удобным пользовательским меню.

Основным компонентом анализатора является картридж GEM Premier 3000 РАК, содержащий калибровочные растворы с различными концентрациями, сенсоры, пробоотборник, емкость для отходов. Картридж рассчитан на выполнение определенного количества исследований, от 75 до 600. Срок службы картриджа составляет 21 день, а срок хранения — 6-9 месяцев. После выполнения заданного количества исследований картридж вынимается и утилизируется, а на его место вставляется новый. Больше никаких процедур по обслуживанию не требуется. Калибровка выполняется автоматически и не требует внимания пользователя. Анализатор автоматически оповещает пользователя о времени извлечения картриджа (или исчерпалось количество анализов или истек срок работы картриджа).

Установка прибора состоит из инсталляции картриджа в анализатор. После этого прибор в течение 30 минут производит нагрев и автоматическую калибровку сенсоров.



Анализатор имеет встроенную систему внутреннего контроля качества iQM, которая постоянно следит за работоспособностью картриджа, выявляет нарушение аналитических характеристик, сообщая об ошибках в режиме реального времени. Результаты анализов и контроля качества распечатываются на встроенном принтере, при этом для каждого анализа можно указать, номер истории, болезни, имя и фамилию пациента, дополнительный комментарий и др.

Программное обеспечение анализатора позволяет создавать и вести базу данных результатов пациентов и контроля качества, а также передавать информацию в лабораторную сеть через стандартные компьютерные интерфейсы (последовательный, параллельный, Ethernet).

Встроенные штрих-код ридеры позволяют автоматически вводить информацию о серийном номере картриджа, номере партии контрольных растворов, номерах операторов и историй болезни.

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

Внешний вид анализатора представлен на рисунке 1.

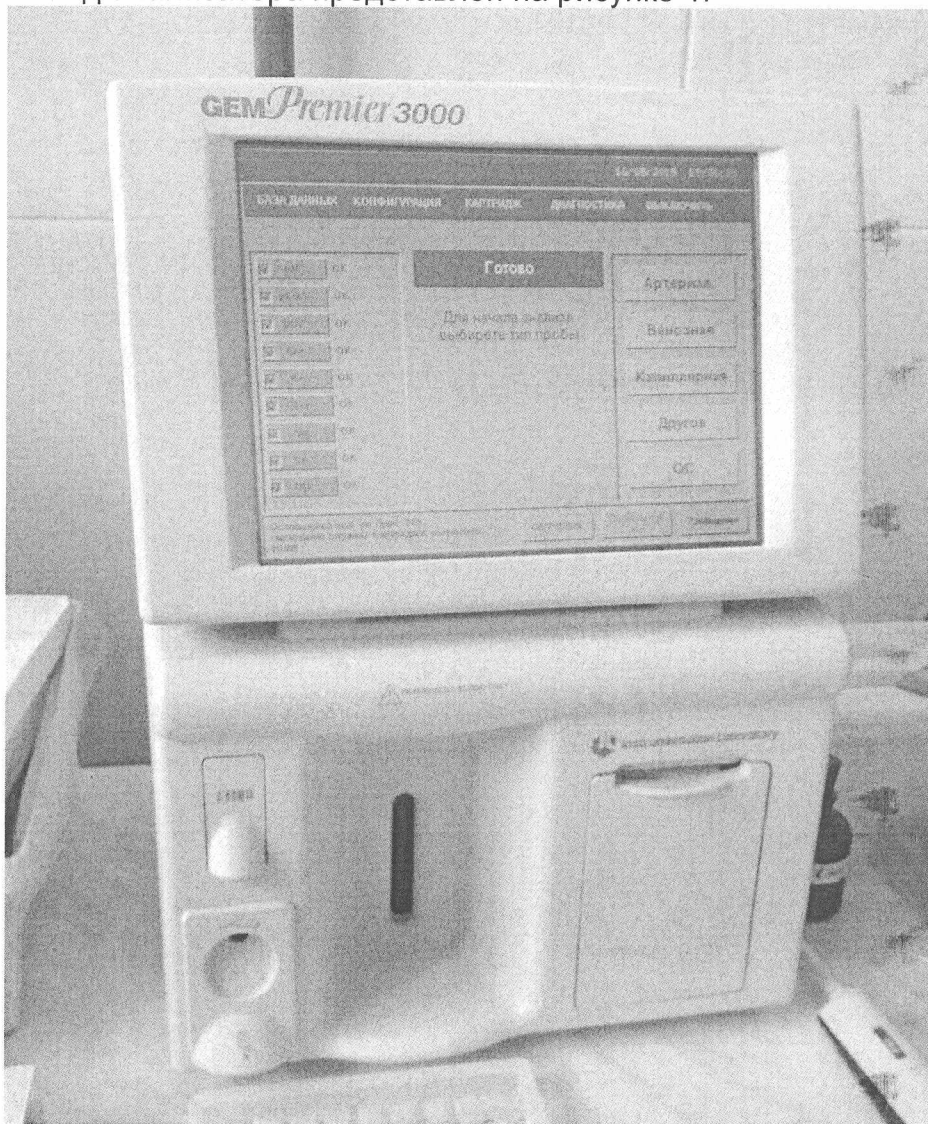


Рисунок 1 – Внешний вид анализатора

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов представлены в таблице 1.



Таблица 1

Наименование	Значение	
	Диапазон измерений	Диапазон показаний
Диапазоны измерений и диапазоны показаний контролируемых параметров: <ul style="list-style-type: none">• Na⁺, ммоль/л• K⁺, ммоль/л• Ca²⁺, ммоль/л• глюкоза, мг/дл• лактат, ммоль/л• pH• pO₂, мм рт. ст.• pCO₂, мм рт. ст.• Hct, %	от 105 до 180 от 2,4 до 6,5 от 0,60 до 1,60 от 3,2 до 17,8 от 0,8 до 5,5 от 6,80 до 7,80 от 65 до 180 от 18 до 78 -	от 100 до 200 от 0,1 до 20,0 от 0,10 до 5,00 от 1,1 до 27,8 от 0,3 до 15,0 от 6,80 до 7,80 от 0 до 760 от 5 до 115 от 15 до 65
Единица младшего разряда при измерении контролируемых параметров: <ul style="list-style-type: none">• Na⁺, ммоль/л• K⁺, ммоль/л• Ca²⁺, ммоль/л• глюкоза, мг/дл• лактат, ммоль/л• pH• pO₂, мм рт. ст.• pCO₂, мм рт. ст.• Hct, %	1 0,1 0,01 0,1 0,1 0,01 1 1 1	
Относительное среднее квадратическое отклонение (ОСКО) случайной составляющей погрешности при измерении концентрации контролируемого параметра, %, не более: <ul style="list-style-type: none">• Na⁺, ммоль/л• K⁺, ммоль/л• Ca²⁺, ммоль/л• глюкоза, мг/дл• лактат, ммоль/л• pO₂, мм рт. ст.• pCO₂, мм рт. ст. Среднее квадратическое отклонение случайной составляющей погрешности при измерении pH, ммоль/л	3,0 3,0 3,0 3,0 5,0 5,0 5,0 1,0 0,02	
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °C - относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 90	
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °C - диапазон относительной влажности воздуха, %	от минус 20 до плюс 50 от 10 до 95	
Габаритные размеры, мм, не более	305×307×432	
Масса, кг, не более	13,4	
Диапазон напряжения питания от источника переменного тока, В	от 85 до 265	



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист эксплуатационной документации фирмы-изготовителя.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- анализатор – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- методика поверки – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.
- внешний считыватель штрих кодов-1шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Instrumentation Laboratory Co.", США;
МРБ МП.2572-2016 «Анализаторы газов крови, pH, электролитов, глюкозы и лактата GEMPremier 3000».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы газов крови, pH, электролитов, глюкозы и лактата GEMPremier 3000 соответствуют технической документаций фирмы "Instrumentation Laboratory Co.", США, ТР ТС 020/2011 (декларация о соответствии № TC BY/112 11.01. TP020 048 00213 от 05.08.2014, действительна до 30.07.2019).

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 № BY/112 02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

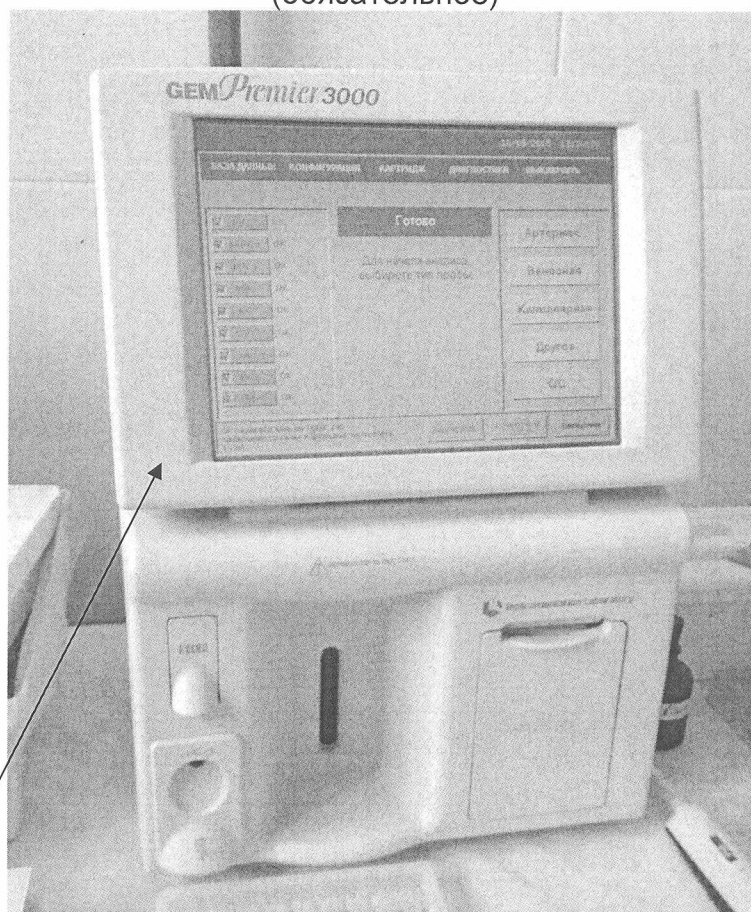
Фирма "Instrumentation Laboratory Co.", США
Адрес: PO Box 83189, Woburn, MA, 01813-3189

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)

