

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л. Туревич

" 12.09.2019

Анализаторы газов крови, pH, электролитов, глюкозы и лактата серии GEMPremier	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>0325586519</u>
---	--

Выпускают по документации фирмы «Instrumentation Laboratory Co.», США.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы газов крови, pH, электролитов, глюкозы и лактата серии GEMPremier (далее – анализаторы) предназначены для измерения концентрации ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Cl}^-$ , глюкозы и лактата, парциального давления углекислого газа  $\text{pCO}_2$  и кислорода  $\text{pO}_2$ , а также активность ионов водорода pH в биологических жидкостях человека.

Область применения анализаторов - лаборатории медицинских учреждений.

## ОПИСАНИЕ

Принцип измерения параметров pH,  $\text{pCO}_2$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Cl}^-$  основан на потенциометрическом методе, при измерении  $\text{pO}_2$ , глюкозы, лактата используется амперометрический метод. Автоматические одно- и двухточечные калибровки, выполняемые через фиксированные интервалы времени, позволяют контролировать точность работы анализатора.

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

Основным компонентом анализаторов является сменный картридж, содержащий все необходимые материалы: калибровочные растворы, электроды, пробоотборник, емкость для сбора отработанных материалов. Сменный картридж рассчитан на определенное количество измерений, после выполнения которых, заменяется на новый.

После установки картриджа осуществляется прогрев анализатора и автоматическая калибровка сенсоров анализатора.

Анализаторы имеют 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 имеется возможность дополнительного внесения номера истории болезни, имени и фамилию пациента, дополнительных комментариев и др.





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

Анализаторы выпускаются в 3 модификациях: GemPremier 3000, GemPremier 3500 и GemPremier 4000.

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.

Анализатор работает под управлением программного обеспечения производства фирмы «Instrumentation Laboratory Co.», США. Версии программного обеспечения должны быть не ниже:

- 6.2.5 для GemPremier 3000;
- 7.2.5 для GemPremier 3500;
- 2.3.44.1 для GemPremier 4000.

Анализаторы имеют техническую возможность индизирования значения концентрации гематокрита.

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

Внешний вид анализаторов приведен на рисунке А.

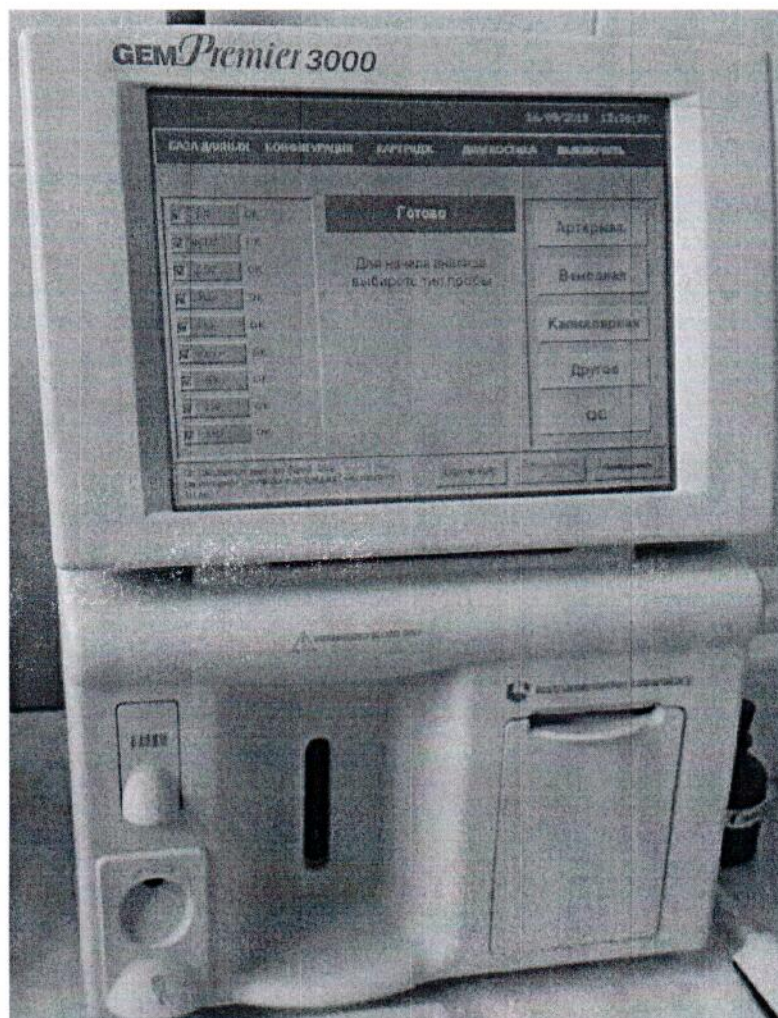


Рисунок А - Внешний вид анализатора


Место нанесения знака поверки приведено в приложении А настоящего описания типа.





# ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	Значение характеристики для модификаций		
	GEMPremier		
	3000	3500	4000
<b>Активность ионов водорода pH</b>			
Диапазон показаний:	от 6,80 до 7,80		от 6,80 до 8,00
Диапазон измерений:	от 6,80 до 7,80		
СКО не более	0,02		
<b>Парциальное давление углекислого газа pCO<sub>2</sub>, мм рт. ст.</b>			
Диапазон показаний:	от 5,0 до 115,0		от 6,0 до 150
Диапазон измерений:	от 14,0 до 85,0		
ОСКО, %, не более	6,0		5,0
<b>Парциальное давление кислорода pO<sub>2</sub>, мм рт. ст.</b>			
Диапазон показаний:	от 0,0 до 760,0		от 5,0 до 800,0
Диапазон измерений:	от 57,0 до 191,0		от 15,0 до 144,0
ОСКО, %, не более	7,0		6,0
<b>Концентрация ионов натрия Na<sup>+</sup>, ммоль/дм<sup>3</sup></b>			
Диапазон показаний:	от 100,0 до 200,0		
Диапазон измерений:	от 105,0 до 180,0		
ОСКО, %, не более	3,0		
<b>Концентрация ионов калия K<sup>+</sup>, ммоль/дм<sup>3</sup></b>			
Диапазон показаний:	от 0,1 до 20,0		от 0,2 до 20,0
Диапазон измерений:	от 2,2 до 7,0		от 2,7 до 9,0
ОСКО, %, не более	3,0		
<b>Концентрация ионов хлора Cl<sup>-</sup>, ммоль/дм<sup>3</sup></b>			
Диапазон показаний:	—		от 40,0 до 170,0
Диапазон измерений:	—		от 95,0 до 152,0
ОСКО, %, не более	—		3,0
<b>Концентрация ионов кальция Ca<sup>2+</sup>, ммоль/дм<sup>3</sup></b>			
Диапазон показаний:	от 0,10 до 5,0		
Диапазон измерений:	от 0,5 до 1,68		от 0,70 до 1,89
ОСКО, %, не более	3,0		
<b>Концентрация глюкозы Glu, ммоль/дм<sup>3</sup></b>			
Диапазон показаний:	от 1,1 до 27,8		от 0,2 до 41,6
Диапазон измерений:	от 2,9 до 20,0		от 3,5 до 25,0
ОСКО, %, не более	5,0	7,5	3,0
<b>Концентрация лактата Lac, ммоль/дм<sup>3</sup></b>			
Диапазон показаний:	от 0,30 до 15,0	от 0,20 до 15,0	от 0,30 до 20,0
Диапазон измерений:	от 0,8 до 5,5	от 0,6 до 6,4	от 1,35 до 9,0
ОСКО, %, не более	5,0	5,5	2,0
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воз-	от 15 до 25		



от 15 до 25



Наименование характеристики	Значение характеристики для модификаций		
	GEMPremier		
	3000	3500	4000
духа, %, не более	90		
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха, %	от минус 20 до плюс 50  от 10 до 95		
Габаритные размеры, мм, не более	305×307×432	445×330×300	460×310×380
Масса, кг, не более	13,4	14,2	20,0
Диапазон напряжения питания от источника переменного тока, В	230		

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

### 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.

\* - поставляется по отдельному заказу.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «Instrumentation Laboratory Co.», США.

МРБ МП.2572-2016 «Анализаторы газов крови, pH, электролитов, глюкозы и лактата серии GEMPremier».





## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы газов крови, pH, электролитов, глюкозы и лактата серии GEMPremier соответствуют документации фирмы «Instrumentation Laboratory Co.», США.

Анализаторы газов крови, pH, электролитов, глюкозы и лактата серии GEMPremier соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер ЕАЭС № BY/112 11.01.ТР020 020 01552 от 25.05.2018, срок действия 20.05.2023, ЕАЭС № BY/112 11.01.ТР020 048 00213 от 05.08.2014, срок действия 30.07.2019).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний  
средств измерений и техники БелГИМ

Адрес: г. Минск, Старовиленский тракт, 93  
тел. 334-98-13

Аттестат аккредитации № BY/ 112 1.0025

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Фирма «Instrumentation Laboratory Co.», США.

Адрес: PO Box 83189, Woburn, MA, 01813-3189

Начальник научно-исследовательского центра  
испытаний средств измерений и техники  
БелГИМ

3262  

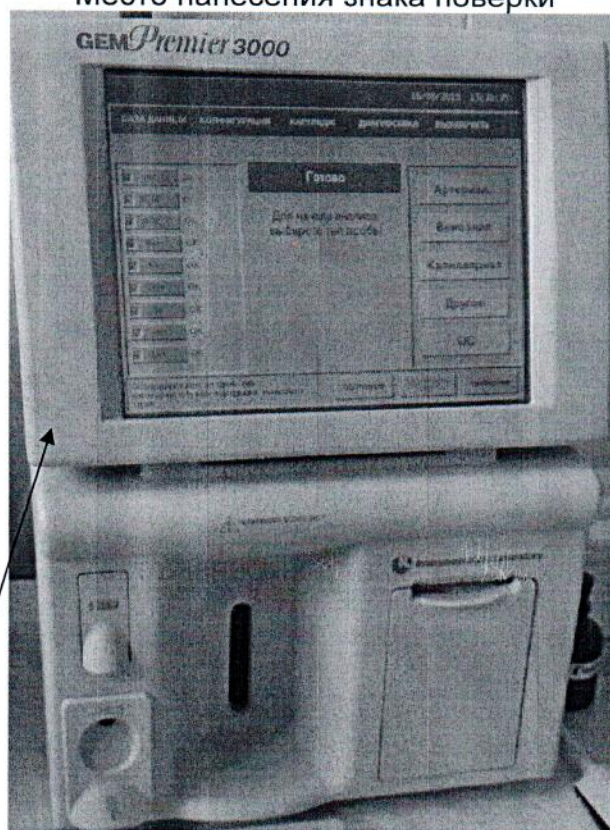

Д.М. Каминский





## Приложение А (рекомендуемое)

Место нанесения знака поверки



Место нанесения  
знака поверки