

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



Анализаторы глюкозы и лактата Biosen	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 25 7169 19</i>
---	--

Выпускают по технической документации фирмы «EKF-diagnostic GmbH», Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы глюкозы и лактата Biosen (далее анализаторы), предназначены для измерения концентрации глюкозы и лактата в цельной крови, плазме или сыворотке крови.

Область применения – медицинские учреждения.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на электрохимическом методе анализа с помощью специально разработанных для этих целей датчиков (чип-сенсоров), конструктивно размещенных внутри корпуса прибора и имеющих возможность быстрой замены на новый после использования в течение установленного в документации фирмы срока. Проба автоматически попадает в прибор на датчики. Здесь глюкоза и лактат, содержащиеся в пробе, преобразовываются ферментативно с помощью иммобилизованного фермента глюкозооксидазы/лактатоксидазы. В результате реакции выделяется глюконовая кислота/пировиноградная кислота и перекись водорода. Перекись водорода регистрируется электродом, откалиброванным на растворе с известной концентрацией. В результате на электроде возникает электрический ток, который пропорционален концентрации глюкозы (лактата). Концентрация глюкозы (лактата) рассчитывается относительно



калибровки. После каждого анализа датчик очищается автоматически системным раствором, при этом удаляются остатки пробы.

Общий вид анализаторов показан на рисунке 1.



Biosen C_line Clinic



Biosen C_line GP+

Рисунок 1 - Общий вид анализаторов Biosen

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристик Biosen C_line	
	Clinic	GP+
1 Диапазоны показаний: - глюкоза, ммоль/л (мг/дл) - лактат, ммоль/л (мг/дл)	от 0,5 до 50,0 (от 9 до 900) от 0,5 до 40,0 (от 5,0 до 360)	
2 Диапазоны измерений: - глюкоза, ммоль/л (мг/дл) - лактат, ммоль/л (мг/дл)	от 2 до 20 (от 36 до 360) от 2 до 20 (от 18 до 180)	
3 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения, %	± 11	
4 ОСКО результатов измерения, %, не более	3	
5 Объем пробы, мкл	20	
6 Масса, кг, не более	4,5	
7 Габаритные размеры Д×Ш×В, мм, не более	280×280×95	
8 Потребляемая мощность, В А, не более	30	
9 Входное напряжение, В	от 100 до 240	
10 Частота питания, Гц	50/60	
11 Условия окружающей среды при эксплуатации: - диапазон температур, °С; - диапазон относительной влажности воздуха, %	от 15 до 35 от 20 до 85	



12 Условия окружающей среды при хранении и транспортировании: - диапазон температур, °С; - диапазон относительной влажности воздуха, %	от минус 20 до 50 от 20 до 85
13 Срок эксплуатации сенсора - глюкоза; - лактат;	60 дней или 7500 тестов 50 дней или 6000 тестов

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства пользователя типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор	1 шт.
2. Руководство пользователя	1 шт.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- Техническая документация фирмы «EKF-diagnostic GmbH», Германия
- Методика поверки МРБ.МП 2210-2012

ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ.МП 2210-2012.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы глюкозы и лактата Biosen соответствуют требованиям технической документации фирмы «EKF-diagnostic GmbH», Германия.

Изготовитель

фирмы «EKF-diagnostic GmbH», Германия
адрес: Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben / Magdeburg, Германия
tel.: +49 (0) 3 92 03 / 785 - 0 fax: +49 (0) 3 92 03 / 785 - 16



Испытательный центр:

Отдел испытаний и измерений Республиканского унитарного предприятия «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1,
тел. (0162) 34-20-74

Аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и
измерений РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Начальник сектора физико-
химических
измерений РУП «Брестский ЦСМС»



И.В. Корнейчук

Директор ООО «ГлобалГен»



Д.Ю. Серпиков



Приложение А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

