

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

УТВЕРЖДАЮ

Директор республиканского
унитарного предприятия "Белорусский
государственный институт метрологии"



Н.А. Жагора

2012

Анализаторы содержания глюкозы и лактата
серии Biosen

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № РБ0325467911

Выпускают по технической документации фирмы "EKF – diagnostic GmbH", Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы содержания глюкозы и лактата серии Biosen (далее - анализаторы) предназначены для измерения концентрации глюкозы и лактата в цельной крови, плазме или сыворотке крови, а также других растворах.

Анализаторы предназначены для применения в фармацевтической, пищевой, химической, биотехнической промышленности других областях хозяйственной деятельности.

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 новые после использования в течение установленного в документации фирмы срока. Проба автоматически подается 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. Концентрация глюкозы рассчитывается относительно калибровки. После каждого анализа датчик очищается автоматически системным раствором, при этом удаляются остатки пробы.

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведена в Приложении к описанию типа.

Внешний вид анализаторов приведен на рисунке 1.





Рисунок 1 - Внешний вид анализаторов содержания глюкозы и лактата серии Biosen

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики анализаторов приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Характеристика	Значение		
	Biosen C-line GP	Biosen C-line GP+	Biosen C-line Sport
Диапазон показаний концентрации: - глюкозы, ммоль/л - лактата, ммоль/л	от 0,5 до 50 от 0,5 до 40		
Диапазон измерения концентрации: - глюкозы, ммоль/л - лактата, ммоль/л	от 2 до 20 от 2 до 20		
Пределы относительной погрешности измерения, %	±11		
ОСКО результата измерения, %, не более	3		
Объем пробы, мкл	10 и 20		
Количество измерительных ячеек, шт	1	5	15
Срок эксплуатации датчика: - глюкоза - лактат	60 дней или 7500 исследований 50 дней или 6000 исследований		
Диапазон температур при эксплуатации, °С	от 15 до 35		
Относительная влажность воздуха при эксплуатации, %	от 20 до 80		
Напряжение питания переменного тока, В	от 100 до 230		



Таблица 2

Характеристика	Значение		
	Biosen C-line Clinic	Biosen S-line Lab	Biosen S-line Lab+
Диапазон показаний концентрации: - глюкозы, ммоль/л - лактата, ммоль/л	от 0,5 до 50 от 0,5 до 40		
Диапазон измерения концентрации: - глюкозы, ммоль/л - лактата, ммоль/л	от 2 до 20 от 2 до 20		
Пределы относительной погрешности измерения, %	±11		
ОСКО результата измерения, %, не более	3		
Объем пробы, мкл	10 и 20		
Количество измерительных ячеек, шт	20	42	63
Срок эксплуатации датчика: - глюкоза - лактат	60 дней или 7500 исследований 50 дней или 6000 исследований		
Диапазон температур при эксплуатации, °С	от 15 до 35		
Относительная влажность воздуха при эксплуатации, %	от 20 до 80		
Напряжение питания переменного тока, В	от 100 до 230		

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист эксплуатационной документации фирмы и на корпус прибора в виде клеевой этикетки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

- анализатор;
- комплект эксплуатационной документации;
- упаковка
- методика поверки МРБ МП 2210-2012.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "ЕКF – diagnostic GmbH", Германия, МРБ МП.2210-2012 "Анализаторы содержания глюкозы и лактата серии В. Методика поверки".



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы содержания глюкозы и лактата серии Biosen соответствуют технической документации фирмы "EKF – diagnostic GmbH", Германия.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для анализаторов, предназначенных для применения, либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Тел. (+37517) 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025.

Изготовитель

"EKF – diagnostic GmbH", Германия

Ebendorfer Chaussee, 3

Technologiapark Ostfalen, D-39179 Varleben/Magdeburg

<http://ekf-diagnostic.de>

Начальник НИЦИСИиТ



С.В. Курганский



ПРИЛОЖЕНИЕ
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки



Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

