

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ  
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор Республиканского унитарного  
предприятия «Белорусский  
государственный институт метрологии»



Н.А. Жагора

2013

Датчики биоэлектрoхимические  «Глюкосен»	Внесены в Государственный реестр средств измерений  Регистрационный номер №
--	--

*РБ 03 25 032413*

Выпускают по ТУ РБ 14562575.002-97.

**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Датчики биоэлектрoхимические «Глюкосен» предназначены для преобразования значения концентрации глюкозы в диапазоне от 0,5 до 25,0 ммоль/л в цельной крови человека в значение электрического тока совместно с глюкометром ГМ-2 ТУ РБ 300044189.009-2001.

Область применения – в бытовых условиях и клинической практике для экспресс-анализа содержания глюкозы в крови человека.

**ОПИСАНИЕ**

Принцип действия датчиков биоэлектрoхимических «Глюкосен» основан на использовании биоэлектрoхимической реакции взаимодействия глюкозы, находящейся в анализируемой крови человека, с глюкозооксидазой, находящейся на ферментном электроде датчиков. В результате данной реакции образуются свободные носители заряда - электроны, которые при подаче напряжения



глюкометра ГМ-2 между ферментным электродом и электродом сравнения датчика создают электрический ток. Величина электрического тока пропорциональна величине концентрации глюкозы в анализируемой крови человека.

Внешний вид индивидуальной ячейки с датчиком приведен на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид индивидуальной ячейки с датчиком биоэлектрохимическим «Глюкосен».

Место нанесения знака поверки на этикетку датчиков биоэлектрохимических «Глюкосен» указано в приложении А.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики датчиков биоэлектрохимических «Глюкосен» указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
1	2
Номинальная функция преобразования датчика	$I = I_0 + \Delta I \times C,$ <p>где <math>I</math> - значение электрического тока на выходе датчика через <math>(40 \pm 1)</math> с после подачи напряжения на датчик, мкА;  <math>\Delta I</math> и <math>I_0</math> - параметры номинальной функции преобразования, определяемые соответственно в мкАл/моль и мкА;  <math>C</math> - концентрация глюкозы в цельной крови человека, ммоль/л.            Область допустимых значений <math>\Delta I</math>:            - от 0,60 до 1,37 мкАл/ммоль.            Область допустимых значений <math>I_0</math>:            - от 0 до 6,49 мкА.</p>

Продолжение таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой относительной погрешности преобразования датчиком значения концентрации глюкозы в контрольном растворе в значение электрического тока, %	$\pm 15$
Напряжение питания постоянного тока, мВ	$300 \pm 5,0$
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность	от плюс 18 до плюс 30 не более 80 % при температуре 25 °С
Условия транспортирования и хранения: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность	от 0 до плюс 25 не более 80 % при температуре 25 °С
Габаритные размеры, мм, не более	41,0×6,5×0,8
Масса, мг, не более	255

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа наносится типографским способом на этикетку, потребительскую упаковку и инструкцию по использованию датчиков биоэлектрохимических «Глюкосен».

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- датчики биоэлектрохимические «Глюкосен» (30 штук);
- инструкция по использованию датчиков биоэлектрохимических «Глюкосен» (1 экземпляр);
- этикетка (1 экземпляр);
- методика поверки МП 345-97 (поставляется по отдельному заказу).



## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ РБ 14562575.002-97 Датчик биоэлектрохимический «Глюкосен».  
Технические условия.

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие  
технические условия.

МП 345-97 Датчик биоэлектрохимический «Глюкосен». Методика поверки.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Датчики биоэлектрохимические «Глюкосен» соответствуют требованиям  
ТУ РБ 14562575.002-97 и ГОСТ 20790-93.

В соответствии с методикой поверки МП 345-97 датчики  
биоэлектрохимические «Глюкосен» подлежат выборочной первичной поверке при  
выпуске из производства.

Научно-исследовательский испытательный центр испытаний средств  
измерений и техники «БелГИМ».

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, д. 93.

Тел.: (017)-334-98-13

Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 02.1.0.0025.

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Открытое акционерное общество «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»  
(ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»).

Республика Беларусь, г. Минск, ул. Кижеватова, 86.

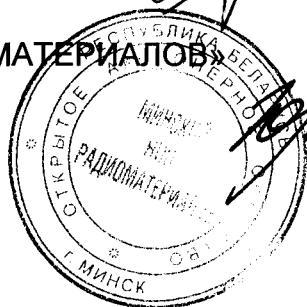
Тел.: (017) 278-14-00.

Начальник Научно - исследовательского  
центра испытаний средств измерений и техники

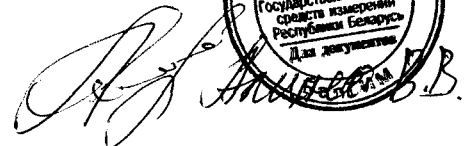
  
С.В. Курганский

Директор ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»

  
Ю. М. Кернасовский








Приложение А  
(обязательное)

Место нанесения знака поверки  
на этикетку датчиков биоэлектрохимических «Глюкосен»

	ЭТИКЕТКА
94 4310	
Датчик биоэлектрохимический «Глюкосен»	
КЯАФ.943119.001 номер партии _____	
Внесен в Государственный реестр средств измерений № РБ 03 25 0324	
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	
Партия изделий изготовлена в соответствии с техническими условиями ТУ РБ 14562575.002-97 и признана годной для эксплуатации.	
МП	
Контролер ОТК _____	
Дата выпуска _____	Дата поверки _____ ←
ОПК	Поверитель _____

Место нанесения  
знака поверки

