

Государственный комитет по стандартизации,
метрологии и сертификации Республики Беларусь
(ГОССТАНДАРТ)

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE

OF MEASURING INSTRUMENTS



№ 1064

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании результатов Государственных испытаний утвержден тип

датчика биоэлектрoхимического "Глюкосен",

Пружанского завода радиодеталей, Республика Беларусь (BY),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под № РБ 03 25 0324 99 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении к настоящему сертификату.

Председатель Госстандарта



В.Н. КОРЕШКОВ

22 ноября 1999 г.

УСТК № В-99 от 04.11.99
Удп Н.Д. Мехово

Описание типа средства измерений для Государственного реестра



Утверждаю
Директор ФП «Центр эталонов
Стандартизации и метрологии»
Н. А. Жагора.
« 11 » февраля 2000г.

Датчик биоэлектрoхимический «Глюкосен»	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный №
---	--

Выпускаются по ТУ РБ 14562575.002-97

РБ03.25.0324.99

Назначение и область применения

Датчик биоэлектрoхимический «Глюкосен», предназначен для применения в качестве преобразователя в приборах «Глюкометр ГМ-1». Датчик преобразует величину концентрации глюкозы в цельной крови человека в величину электрического тока в диапазоне концентрации глюкозы от 2 до 20 ммоль/л.

Область применения – клиническая и лабораторная диагностика, диагностика крови в бытовых условиях.

Описание

Принцип действия датчика биоэлектрoхимического «Глюкосен» основан на использовании биохимической реакции взаимодействия глюкозы, находящейся в анализируемой крови человека, с глюкозооксидазой, находящейся на ферментном электроде датчика. В результате данной реакции образуются свободные носители заряда - электроны, которые при подаче напряжения между ферментным электродом и электродом сравнения создают электрический ток в замкнутой электрической цепи. Величина электрического тока пропорциональна величине концентрации глюкозы в анализируемой крови человека.

Основные технические характеристики

Номинальная функция преобразования датчика $I = I_0 + \Delta I C$,
где I – величина электрического тока на выходе датчика через 40 с после подачи напряжения на датчик мкА.

I_0 и ΔI – параметры номинальной функции преобразования, определяемые соответственно в мкА и мкА л/ммоль. Область допустимых значений I_0 от 2,0 до 6,7 мкА. Область допустимых значений ΔI от 0,60 до 1,39 мкА л/ммоль.

C - концентрация глюкозы в цельной крови человека, ммоль/л.

Предел допускаемой относительной погрешности преобразования ± 15 %.

Номинальное значение напряжения питания датчика 300 мВ. Допустимые отклонения значения напряжения питания от номинального ± 5 мВ.

Объем пробы в крови, наносимой на измерительное окно датчика (30 ± 5) мкл.

Знак Государственного реестра

Знак Государственного реестра наносится на инструкцию по использованию датчиков биоэлектрoхимических «Глюкосен» путем офсетной печати.

Комплектность

Датчик биоэлектрoхимический – 25 шт.

Инструкция по использованию датчиков – 1 шт.

Этикетка – 1 шт.

Поверка

Датчик биоэлектрохимический «Глюкосен» подлежит выборочной первичной поверке при выпуске из производства по методике поверке МП 345-97.

Перечень оборудования, необходимого для поверки:

-вольтметр постоянного тока В2-36. Диапазон измерения постоянного тока от 15 до 100 мкА. Предел допускаемой основной погрешности измерения постоянного тока ± 5 %.

-прибор для поверки вольтметров, дифференциальный вольтметр В1-12. Поддиапазон 10 В, уровень переменных составляющих напряжения в полосе частот 1 кГц не более 150 мкВ, погрешность установки ± 5 %;

-катушка сопротивлений Р 321 на 10 Ом. Класс точности 0,01;

-секундомер «Агат». Предел измерения 40с; класс точности 2;

-механический дозатор «BIONIT PROLIUE» № 7200020. Отбор пробы 30 мкл с относительной погрешностью ± 5 %.

Нормативные документы

ГОСТ 20790-93

ТУ РБ 14562575.002-97

Заключение

Датчик биоэлектрохимический «Глюкосен» соответствует ТУ РБ 14562575.002-97 и ГОСТ 20790-93.

Изготовитель

Пружанский завод радиодеталей



Директор Пружанского завода радиодеталей

Р.А.Федичев

« » _____ 2000г.

Начальник ОГИ и ССИ

Должность руководителя подразделения метрологической организации, рассмотревшего результаты испытаний.

Курганский С.В.

Личная
подпись

Расшифровка
подписи