

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17388 от 14 февраля 2024 г.

Срок действия до 14 февраля 2029 г.

Наименование типа средств измерений:
Анализаторы глюкозы и лактата Biosen C_line

Производитель:
«EKF-diagnostic GmbH», Германия

Документ на поверку:
МРБ МП.3824-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы глюкозы и лактата Biosen C_line. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.02.2024 № 12

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 14 февраля 2024 г. № 17388

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы глюкозы и лактата Biosen C_line

Назначение и область применения:

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

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия анализаторов основан на электрохимическом методе анализа с помощью специально разработанных для этих целей датчиков (чип-сенсоров), конструктивно размещенных внутри корпуса анализатора и имеющих возможность быстрой замены на новый после использования в течение установленного в документации срока. Проба автоматически попадает в прибор на датчики. Здесь глюкоза (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). После каждого анализа датчик очищается автоматически системным раствором, при этом удаляются остатки пробы.

Анализаторы выпускают в двух исполнениях, отличающихся конструктивно: Biosen C_line Clinic и Biosen C_line GP+.

Год изготовления анализаторов указан в заводском номере (пятая и шестая цифры).

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование | Значение | |
|--|-----------------------------------|-------------------|
| | Biosen C_line Clinic | Biosen C_line GP+ |
| Диапазон измерений концентрации глюкозы, ммоль/л (мг/дл) | от 4,5 до 20,0 (от 81,0 до 360,0) | |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении концентрации глюкозы, % | ±11,0 | |
| Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации глюкозы, % | 3,0 | |

Продолжение таблицы 1

| Наименование | Значение | |
|--|-----------------------------------|-------------------|
| | Biosen C_line Clinic | Biosen C_line GP+ |
| Диапазон измерений концентрации лактата, ммоль/л (мг/дл) | от 2,4 до 18,4 (от 21,6 до 165,0) | |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении концентрации лактата, % | ±11,0 | |
| Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации лактата, % | 3,0 | |

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование | Значение | |
|--|--|-------------------|
| | Biosen C_line Clinic | Biosen C_line GP+ |
| Диапазон 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 до 360) | |
| Диапазон напряжений питания переменного тока, В | от 100 до 240 | |
| Потребляемая мощность, В·А, не более | 40 | |
| Габаритные размеры, мм, не более | 280×280×95 | |
| Масса, кг, не более | 4,5 | |
| Частота питающей сети, Гц | 50/60 | |
| Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % | от 15 до 35 от 20 до 85 | |

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование | Количество |
|---|------------|
| Анализаторы глюкозы и лактата Biosen C_line * | 1 |
| Руководство по эксплуатации | 1 |
| *Исполнение в зависимости от заказа | |

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Проверка осуществляется по МРБ МП.3824-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы глюкозы и лактата Biosen C_line. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.3824-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы глюкозы и лактата Biosen C_line. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование и тип средств поверки |
|---|
| Регистратор температуры и влажности testo 174Н |
| Контрольные образцы состава раствора глюкозы и лактата EasyCon _{pat} , EasyCon _{norm} |
| Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью. |

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

| Модификация | Номер версии ПО (идентификационный номер) |
|-------------|--|
| НМИС | не ниже 2.11.0 |

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы глюкозы и лактата Biosen C_line соответствуют требованиям документации производителя (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

«ЕКF-diagnostic GmbH», Германия

Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Германия

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В. Козак

Приложение 1

(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализаторов глюкозы и лактата Biosen C_line Clinic (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида анализаторов глюкозы и лактата Biosen C_line GP+ (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотографии маркировки анализаторов глюкозы и лактата Biosen C_line

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

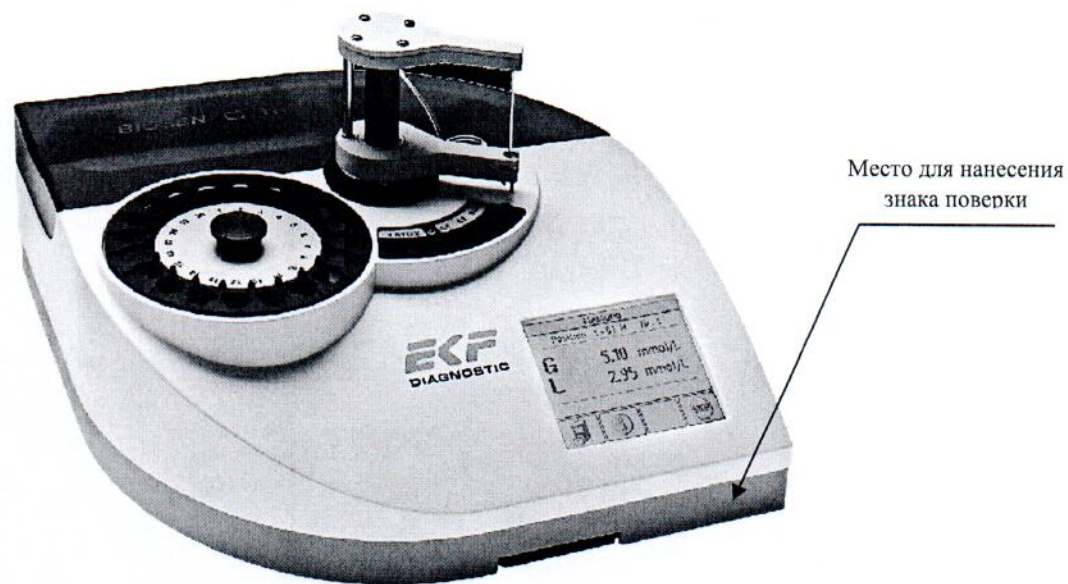


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки