

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER COUNCIL OF MINISTERS
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

2706

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип

датчики биолектрохимические "Глюкосен",

**Научно-исследовательское республиканское унитарное предприятие
"Минский НИИ радиоматериалов", г. Минск,
Республика Беларусь (BY),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 0324 04** и допущен к применению в Республике Беларусь с 8 февраля 1996 года.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
27 января 2004 г.

ИУМ 01-04 от 27.01.04

Сидоров

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



УТВЕРЖДАЮ

Директор Республиканского унитарного
предприятия Белорусский
Государственный институт метрологии

Н.А. Жагора

_____" 10 _____ 2005

Датчики биоэлектрoхимические "Глюкосен"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ 03 25 0325 09</u>
--	--

Выпускают по ТУ РБ 14562575.002-97

Назначение и область применения

Датчики биоэлектрoхимические "Глюкосен" предназначены для преобразования значения концентрации глюкозы в цельной крови человека в величину электрического тока в диапазоне концентрации глюкозы от 2,0 до 20,0 ммоль/л для глюкометров ГМ-1 (выпускаются по ТУ РБ 14562575.001-95, Государственный реестр № РБ 03 25 0325 96) и от 0,5 до 25,0 ммоль/л для глюкометров ГМ-2 (выпускаются по ТУ РБ 300044189.009-2001, Государственный реестр № РБ 03 25 1285 01).

Область применения - экспресс-анализ содержания глюкозы в крови человека в бытовых условиях и клинической практике.

Описание

Принцип действия датчика биоэлектрoхимического "Глюкосен" основан на использовании биохимической реакции взаимодействия глюкозы, находящийся 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. Значение электрического тока пропорционально значению концентрации глюкозы в анализируемой крови человека.

Внешний вид индивидуальной ячейки с датчиком приведен на рис.1.



Рисунок 1. Внешний вид индивидуальной ячейки с датчиком биоэлектрoхимическим.



Этикетка с указанием места для нанесения оттиска государственного поверительного клейма приведена в приложении А к описанию типа.

Основные технические и метрологические характеристики

Номинальная функция преобразования датчика $I = I_0 + \Delta I \cdot C$,

где I - значение 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;

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

Область допустимых значений I_0 от 2,0 до 6,7 мкА для глюкометра ГМ-1,

от 0 до 6,49 мкА для глюкометра ГМ-2.

Область допустимых значений ΔI от 0,60 до 1,39 мкА·л/ммоль для глюкометра ГМ-1,

от 0,60 до 1,37 мкА·л/ммоль для глюкометра ГМ-2.

Основные технические и метрологические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
Пределы допускаемой относительной погрешности преобразования, %	± 15
Напряжение питания постоянного тока, мВ	(300 ± 5)
Объем пробы крови, наносимой на измерительное окно датчика, мкл	(30 ± 5)
Время измерения, с	(40 ± 1)
Диапазон температур в процессе эксплуатации, °С	18 – 30
Относительная влажность при эксплуатации, %	80
Габаритные размеры, мм, не более	41,0 x 6,5 x 0,6
Масса, мг, не более	255

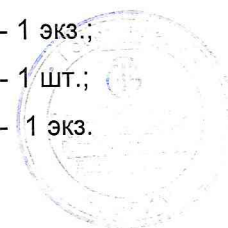
Знак Государственного реестра

Знак Государственного реестра наносится типографским способом на этикетку и потребительскую упаковку датчиков "Глюкосен".

Комплектность

В комплект поставки входят:

- датчик биоэлектрoхимический "Глюкосен" - 30 шт.;
- руководство по эксплуатации. Приложение А "Инструкция по использованию датчиков биоэлектрoхимических "Глюкосен" - 1 экз.;
- этикетка - 1 экз.;
- упаковка потребительская - 1 шт.;
- методика поверки МП 345-97 поставляется по отдельному заказу - 1 экз.



Нормативные 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

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

Научно-исследовательский
испытательный центр БелГИМ.
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 234-98-13.
Аттестат аккредитации № ВУ 112.02.1.0.0025.

Изготовитель

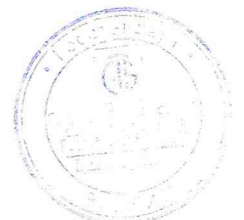
Научно-исследовательское республиканское унитарное предприятие "Минский
НИИ радиоматериалов (" УП "Минский НИИ радиоматериалов")
г. Минск, ул. Кижеватова, 86, тел. 278-32-04.

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники

С.В. Курганский


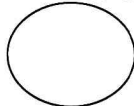
Директор УП "Минский НИИ радиоматериалов"

А.П. Гринчук



Приложение А

Этикетка с указанием места для нанесения оттиска государственного поверительного
клейма

	ЭТИКЕТКА
94 4310	
Датчик биоэлектрохимический "Глюкосен"	
КЯАФ. 943119.001 номер партии _____	
Внесен в Государственный реестр средств измерений № РБ 03 09 0324 98	
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	
Партия изделий изготовлена в соответствии с техническими условиями ТУ РБ 14562575.002-97 и признана годной к эксплуатации.	
МП	
Контролер ОТК _____	
Дата изготовления _____ Дата поверки _____	
Государственный поверитель _____	
(подпись, Ф.И.О.)	

← место для нанесения
оттиска государственного
поверительного клейма

