

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

## СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
PATTERN APPROVAL CERTIFICATE  
OF MEASURING INSTRUMENTS



N 714

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании результатов Государственных испытаний утвержден тип датчиков биоэлектрохимических "Глюкосен"

ГП "Минский НИИ радиоматериалов", РБ (ВУ),  
который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под N РБ 03 09 0324 98 и допущен к применению в Республике Беларусь. 25

Описание типа средств измерений приведено в приложении к настоящему сертификату.

Председатель Госстандарта

В.Н. КОРЕШКОВ

26 мая 1998 г.

НТК №4 от 26.05.98

Войцук (Войцук Н.В.)

**Описание типа средства измерений  
для Государственного реестра**

УТВЕРЖДАЮ

Директор ЦП "Центр эталонов,  
стандартизации и метрологии"  
Н.А. Жагора

1998



Датчик биоэлектрохимический "Глюкосен"	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный N РБ 0309032498
---	--

Выпускаются по ТУ РБ 14562575.002-97

**Назначение и область применения**

Датчик биоэлектрохимический "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 биоэлектрохимического "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. 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  $\Delta I$  - 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  $\Delta I$  от 0,60 до 1,39 мкА л/ммоль.

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

Предел допускаемой относительной погрешности преобразования  $\pm 15\%$ .

Номинальное значение напряжения питания датчика 300 мВ. Допустимые отклонения значения напряжения питания от номинального  $\pm 5$  мВ.

Объем пробы крови, наносимой на измерительное окно датчика  $(30 \pm 5)$  мкл.

#### Знак Государственного реестра

Знак Государственного реестра наносится на инструкцию по использованию датчиков биоэлектродхимических "Глюкосен" путем офсетной печати.

#### Комплектность

Датчик биоэлектродхимический - 25 шт.

Инструкция по использованию датчиков - 1 шт.

Этикетка - 1 шт.

#### Поверка

Датчик биоэлектродхимический "Глюкосен" подлежит выборочной первичной поверке при выпуске из производства по методике поверки 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  $\pm 5\%$ ;

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

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

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

- механический дозатор "BIONIT PROLIUE" № 7200020. Отбор пробы 30 мкл с относительной погрешностью  $\pm 5\%$ .

#### Нормативные документы

ГОСТ 20790-93

ТУ РБ 14562575.002-97

#### Заключение

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

#### Изготовитель

ГП "Минский НИИ радиоматериалов"

Директор ГП "Минский НИИ радиоматериалов"  В.И.Хитко

1998

Начальник ОГИ и С СИ

Должность руководителя подразделения метрологической организации, рассмотревшего результаты испытаний



Курганский С.В.

Расшифровка  
подписи

**Описание типа средства измерений  
для Государственного реестра**



УТВЕРЖДАЮ  
Директор ГП "Центр эталонов,  
стандартизации и метрологии"  
Н.А. Жагора

07 \_\_\_\_\_ 1998

Датчик биоэлектрохимический "Глюкосен"	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный N РБ 0309032498
---	--

Выпускаются по ТУ РБ 14562575.002-97

**Назначение и область применения**

Датчик биоэлектрохимический "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 биоэлектрохимического "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. 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  $\Delta I$  - 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  $\Delta I$  от 0,60 до 1,39 мкА л/ммоль.

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

Предел допускаемой относительной погрешности преобразования  $\pm 15\%$ .

Номинальное значение напряжения питания датчика 300 мВ. Допустимые отклонения значения напряжения питания от номинального  $\pm 5$  мВ.

Объем пробы крови, наносимой на измерительное окно датчика  $(30 \pm 5)$  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 биоэлектрoхимический "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  $\pm 5\%$ ;
- 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  $\pm 5\%$ ;
- катушка сопротивлений Р 321 на 10 Ом. Класс точности 0,01;
- секундомер "Агат". Предел измерения 40 с; класс точности 2;
- механический дозатор "BIONIT PROLIUE" № 7200020. Отбор пробы 30 мкл с относительной погрешностью  $\pm 5\%$ .

#### Нормативные документы

ГОСТ 20790-93

ТУ РБ 14562575.002-97

#### Заключение

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

#### Изготовитель

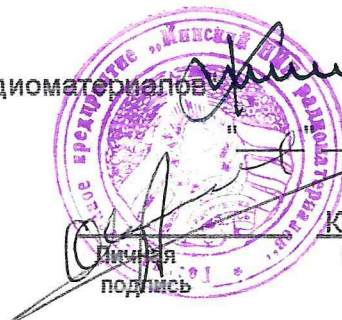
ГП "Минский НИИ радиоматериалов"

Директор ГП "Минский НИИ радиоматериалов"  В.И.Хитко

1998

Начальник ОГИ и С СИ

Должность руководителя подразделения метрологической организации, рассмотревшего результаты испытаний



Курганский С.В.

Расшифровка подписи