

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор Республиканского унитарного
предприятия "Белорусский
государственный институт метрологии"

Н.А. Жагора
" 02 " 2009



Датчики биоэлектрохимические "Глюкосен"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер № <i>РБ 03.25 0324 08</i>
--	--

Выпускают по ТУ РБ 14562575.002-97.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Датчики биоэлектрохимические "Глюкосен" предназначены для преобразования значения концентрации глюкозы в диапазоне от 2,0 до 20,0 ммоль/л в цельной крови человека в значение электрического тока для глюкометра ГМ-1 ТУ РБ 14562575.001-95 и от 0,5 до 25,0 ммоль/л для глюкометра 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 биоэлектрохимических "Глюкосен" основан на использовании биоэлектрохимической 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 между



ферментным электродом и электродом сравнения создают электрический ток в замкнутой электрической цепи. 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 биохимическим «Глюкосен».

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

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики датчиков биохимических «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 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 мкАл/моль; 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 мкАл/ммоль для «Глюкометра ГМ-1»; - от 0,60 до 1,37 мкАл/ммоль для «Глюкометра ГМ-2».</p>



Продолжение таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой относительной погрешности преобразования датчиком значения концентрации глюкозы в контрольном растворе в значение электрического тока, %	± 15
Время измерения, с, не более	40 ± 1
Напряжение питания постоянного тока, мВ	$300 \pm 5,0$
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность	от плюс18 до плюс 30 до 80 % при температуре 25 °С
Условия транспортирования: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность	от плюс 4 до плюс 10 до 55 % при температуре 15 °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).



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

Научно-исследовательское республиканское унитарное предприятие «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ» (УП "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 УП "Минский НИИ радиоматериалов"

А.П. Гринчук



Приложение А
(обязательное)

Место нанесения знака поверки
на этикетку датчиков биоэлектрохимических "Глюкосен"

	ЭТИКЕТКА
94 4310	
Датчик биоэлектрохимический "Глюкосен" КЯАФ.943119.001 номер партии _____	
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



