

СОГЛАСОВАНО

Директор ЦИ СИ ВНИИОФИ

В.С.Иванов

1995г.

Преобразователь
биоэлектрохимический
однократного применения
ПКГЭ – 01

Внесены в Государственный
реестр средств измерений
Регистрационный N I53I7-96
Взамен N

Выпускается по техническим условиям ТУ 9443 – 002 – 291 49289 – 95

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Преобразователь биоэлектрический однократного применения ПКГЭ – 01 (далее – преобразователь) предназначен для преобразования концентрации глюкозы в крови в электрический ток.

Преобразователь предназначен для использования в качестве измерительного преобразователя при работе в составе с экспресс – измерителем концентрации глюкозы в крови ПКГ – 01 и может применяться в лечебных, лечебно – профилактических учреждениях и в индивидуальном пользовании.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия преобразователя основан на электрохимическом окислении продуктов реакции окисления глюкозы ферментом глюкозооксидазой.

В рабочем слое преобразователя происходит ферментативное окисление глюкозы при участии переносчика электронов – ферроцена. Увеличение концентрации глюкозы в пробе крови приводит к увеличению количества актов окисления – восстановления переносчика и, соответственно, к увеличению тока на выходе преобразователя.

Преобразователь изготовлен на пластмассовой пластине в виде двухэлектродной системы с опорным электродом на основе Ag/AgCl и рабочим электродом, включающим глюкозооксидазу, переносчик электронов и графит.

Преобразователь является изделием одноразового использования.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- пределы допускаемой систематической составляющей относительной погрешности преобразователя при изменении концентрации глюкозы в растворах глюкозы на водно – солевой основе в диапазоне от 2 до 25 ммоль/л, %

±10

- предел допускаемого СКО случайной составляющей относительной погрешности, преобразователей из одной партии, % 6
- масса, г, не более 0,25
- габаритные размеры, мм 41×6,0×0,5
- средний срок сохраняемости, мес., не менее 6

Климатическое исполнение преобразователя - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, но для диапазона температур от 18 до 35 С.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА.

Знак утверждения типа наносится на потребительскую тару преобразователя и на титульный лист этикетки методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1. Преобразователь биоэлектрохимический однократного применения ПКГЭ-01	СА 02.00.00	50 (групповая упаковка по 5)
2. Коробка	СА 02.00.02	1
3. Этикетка Наименование	СА 02.00.95 ЭТ Обозначение	1 Кол-во, шт.

ПОВЕРКА.

Первичная поверка преобразователя производится по методике поверки СА.02.00.95 МП.

При поверке используется следующее оборудование:

- аттестованные смеси ^{арт-}растворы глюкозы, молярные концентрации 2,5; 5,0; 10,0; 15,0 и 22,0 ммоль/л, погрешность аттестации в пределах 2,5%;
- экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови ПКГ-01, ТУ 9443-001-29149289-95
диапазон 2,0 . . . 25,0 ммоль/л, погрешность $\pm (0,015 C + 0,1)$ ммоль/л- для градуировочных кодов 23-194 и 23-064; $\pm (0,015 C + 0,25)$ ммоль/л- для остальных кодов, где С- показания прибора.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.

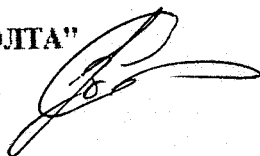
Технические условия ТУ 9443-002-29149289-95.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Преобразователь биоэлектромимический однократного применения ПКГЭ-01 соответствует требованиям технических условий ТУ 9443-002-29149289-95.

Изготовитель : АОЗТ "ЭЛТА" , г. Москва, 121351 ул. Полоцкая 10/2

Ген. директор АОЗТ "ЭЛТА"



В.А.Смирнов.