

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «13» февраля 2023 г. № 311

Регистрационный № 88211-23

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор глюкозы эталонный Biosen C-Line GP+

Назначение средства измерений

Анализатор глюкозы эталонный Biosen C-Line GP+ (далее - анализатор) предназначен для воспроизведения и передачи единицы молярной концентрации глюкозы в капиллярной, венозной крови человека, сыворотке крови человека и плазме крови человека, а также в водных растворах к системам (приборам, глюкометрам) мониторингового наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета и при их поверке.

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора основан на электрохимическом принципе измерения при помощи чип-сенсора. Проба автоматически подается прибором в систему, где осуществляется ферментативная реакция между содержащейся в пробе β-D глюкозы и иммобилизованным ферментом – глюкозооксидазой. Продуктами реакции является глюконовая кислота/пируват и перекись водорода. Получаемый в результате реакции ток, измеряется с помощью электродов. Значение силы тока пересчитывается с помощью программного обеспечения в значение молярной концентрации глюкозы.

Конструктивно анализатор выполнен в виде моноблока. На передней панели анализатора расположен сенсорный экран, рабочая подставка для подачи образцов.

Общий вид средства измерений с указанием места нанесения знака утверждения типа, заводского номера представлен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено. Заводской номер 5213-20-0007 в виде цифрового обозначения нанесен печатным способом на нижнюю панель корпуса анализатора.

Пломбирование анализатора не предусмотрено.

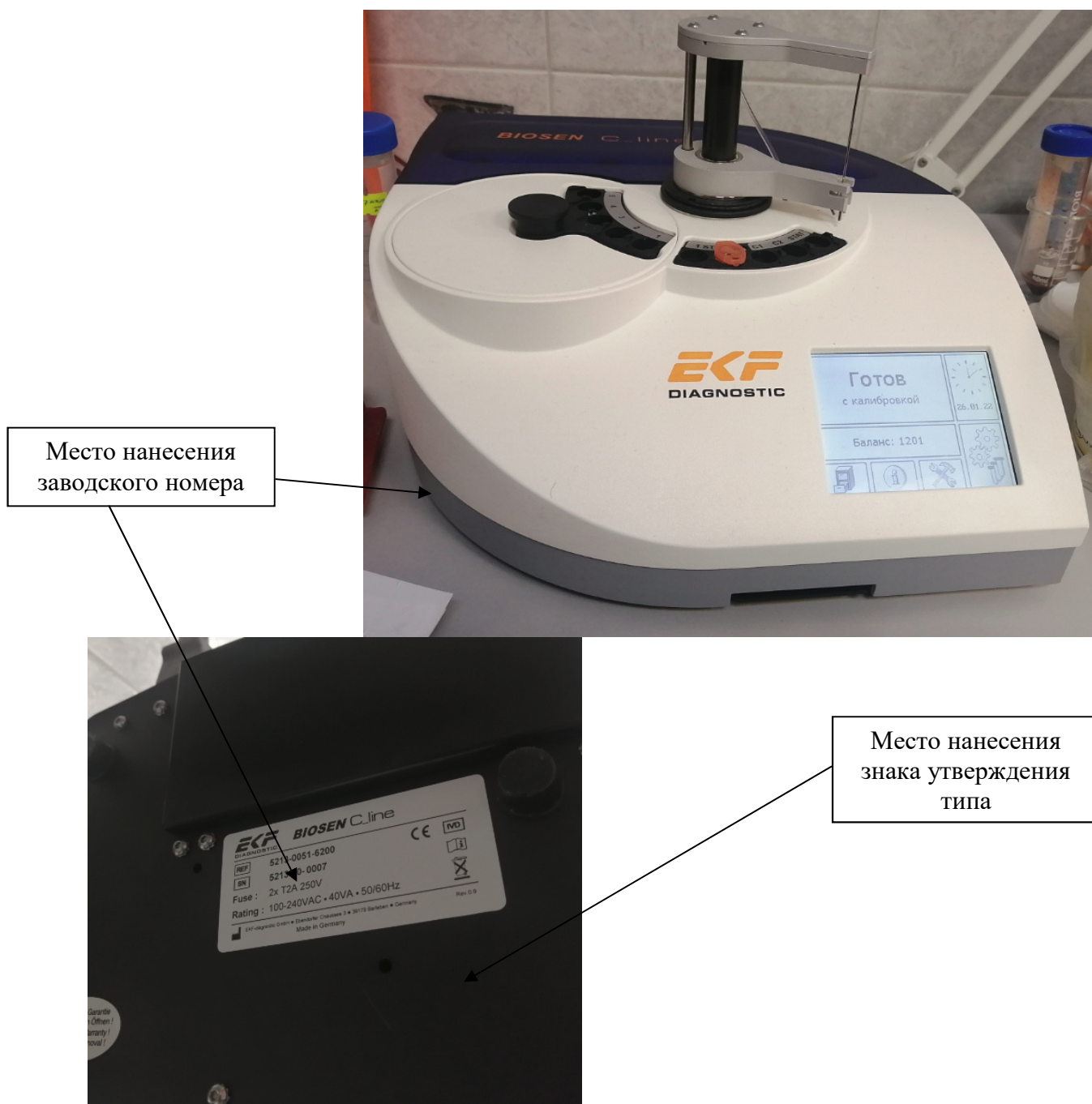


Рисунок 1 - Общий вид анализатора

Программное обеспечение

Анализатор оснащен встроенным программным обеспечением (далее – ПО). ПО анализатора предназначено для отображения данных на экране прибора, установки условий измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения указаны в таблице 1.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1- Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Biosen C Line GP+
Номер версии (идентификационный номер) ПО не ниже	
НМІС	2.11.0/131-003-022
РС	2.23.0/131-003-114
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики анализатора

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/дм ³	от 0,5 до 50,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы в диапазоне измерений, ммоль/дм ³ : - от 0,5 до 2,0 ммоль/дм ³ включ. - св. 2,0 до 10,0 ммоль/дм ³ включ.	±0,07 ±0,3
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы в диапазоне измерений св. 10,0 до 50,0 ммоль/дм ³ , %	± 3,0

Таблица 3 - Основные технические характеристики анализатора

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - от сети переменного тока через блок - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	100/240±10 50
Габаритные размеры, мм, не более: - длина - ширина - высота	280 280 950
Масса, кг, не более	5,0
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность при температуре 25 °С, % - атмосферное давление, кПа	от +22 до +24 от 20 до 80 от 94 до 106,0

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и в виде наклейки на нижнюю панель корпуса анализатора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор глюкозы эталонный	Biosen C-Line GP+	1 шт.
Съемный сегмент для пробирок	-	1 шт.
Емкость для системного раствора и слива отходов	-	1 шт.
Электросетевой кабель	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе «Анализатор глюкозы эталонный Biosen C-Line GP+. Руководство по эксплуатации», раздел 15.2.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3455 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов»;

Стандарт предприятия компании «ЕКF-diagnostic GmbH», Германия.

Правообладатель

Компания «ЕКF-diagnostic GmbH», Германия
Адрес: Ebendorfer Chaussee 3, 39179
Телефон: 00 49 (0)39 203 511 414
Web-сайт: www.ekfdiagnostics.com

Изготовители

Компания «ЕКF-diagnostic GmbH», Германия
Адрес: Ebendorfer Chaussee 3, 39179
Телефон: 00 49 (0)39 203 511 414
Web-сайт: www.ekfdiagnostics.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

Факс: +7 (495) 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц №30003-14.

