

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS

Назначение средства измерений

Анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS (далее по тексту – анализатор) предназначен для измерения концентрации глюкозы в капиллярной, венозной крови человека и плазме крови человека.

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора при определении концентрации глюкозы основан на измерении силы тока, протекающего через биосенсор, контактирующий с пробой биожидкости через многослойную мембрану с иммобилизованными ферментами (глюкозооксидаза), катализирующими разложение глюкозы до перекиси водорода. Измеренные параметры пересчитываются в концентрацию определяемого вещества по градуировочной зависимости, которая устанавливается перед проведением каждой партии проб.

Конструктивно анализатор выполнен в настольном переносном исполнении. Конструкция анализатора включает в себя следующие основные узлы: гидравлическая система, включающая в себя перистальтический насос для забора пробы, иглу для забора пробы, промывочную камеру и передающие шланги.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора



Рисунок 2 – Схема маркировки

Программное обеспечение

В анализаторе используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализатора.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Структура программного обеспечения описана в Руководстве по эксплуатации на прибор. В Руководстве по эксплуатации дано полное описание интерфейса пользователя, всех меню и диалогов.

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

Таблица 1

Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
YSI2300 Stat Plus	2.25D	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализатора

Таблица 2

Характеристика	Анализатор
Диапазон измерений концентрации глюкозы, ммоль/дм ³	от 0,5 до 50,0
Предел относительного среднего квадратичного отклонения результата измерений концентрации глюкозы, не более %	2
Объем пробы, мкл	25
Габаритные размеры, мм	254x356x356
Масса, кг, не более	11,4
Питание напряжением, В при частоте, Гц	110 - 120/220 - 240 50
Потребляемая мощность, Ватт, не более	50
Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %	от +15 до +35 от 10 до 90

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS – 1 шт.

Руководство по эксплуатации

Сетевой адаптер с сетевым кабелем

Расходные материалы

Методика поверки МП 121.Д4-13

Поверка

Поверка приборов осуществляется в соответствии с методикой поверки МП 121.Д4-13 «Анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 27 декабря 2013 г.

Основное средство поверки – Стандартный образец глюкозы (декстрозы) SRM 917с, входящий в состав ГЭТ 196-2011.

Массовая концентрация глюкозы: 99,7% с расширенной неопределенностью $\pm 0,03$ моль/м³ при доверительной вероятности 0,95 и коэффициенте охвата $k=2$.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения приведены в руководстве по эксплуатации на Анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы YSI Incorporated Life Sciences, США

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Оказание услуг по обеспечению единства измерений.

Изготовитель

Фирма «YSI Incorporated Life Sciences», США
1725 Brannum Lane Yellow Springs, Ohio 45387, USA
800-659-8895
937-767-7241
Факс 937-767-8058
Email support@ysi.com

Заявитель

ООО «АРКРЭЙ», РФ
Юридический адрес:
141983 Московская обл., г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, к. 303
Тел. (499) 703 34 92, факс (496) 219 10 14
E-mail: kolesnik@arkray.co.jp

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «__»_____2014 г.