



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.E.39.003.A № 43217

Срок действия бессрочный

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS

ЗАВОДСКОЙ НОМЕР 10G000009

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "YSI Incorporated Life Sciences", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 47208-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП, приложение 1 к РЭ

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **13 июля 2011 г. № 3484**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001169

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

Маркировка нанесена на заднюю панель анализатора методом наклеивания.



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.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
YSI 2300 STAT PLUS GLUCOSE/L-LACTATE ANALYSER	-	2.25D	-	-

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализатора.

Таблица 2

№	Характеристика	Анализатор
1.	Диапазон измерений концентрации глюкозы, ммоль/дм ³	0,5 ÷ 50
2.	Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерений концентрации глюкозы, не более %	2
3.	Объем пробы, мкл	25
4.	Габаритные размеры, мм	254x356x356
5.	Масса, кг, не более	11,4
6.	Питание напряжением, В при частоте, Гц	110 ÷ 120/220 ÷ 240 50
7.	Потребляемая мощность, Ватт, не более	50
8.	Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %	+15 ÷ +35 10 ÷ 90

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS
Руководство по эксплуатации с методикой поверки
Сетевой адаптер с сетевым кабелем
Расходные материалы

Поверка

осуществляется в соответствии с приложением 1 к руководству по эксплуатации «Анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS. Методика поверки», утвержденным ГЦИ С ФГУП «ВНИИОФИ» в 2011 году.

Средства поверки: Стандартный образец глюкозы (декстрозы) SRM 917с, входящий в состав ВЭТ 162-1-2002 .

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

Руководство по эксплуатации на анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам глюкозы и лактата YSI 2300 STAT PLUS

1. Руководство по эксплуатации на «Анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS»

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Изготовитель

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

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ЭЛТА»,
г. Москва, г. Зеленоград, 4-ый Западный проезд, дом 3, стр.4,
тел/факс (499) 193-06-05
E-mail: info@eltaltd.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru
Аттестат аккредитации №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

В.Н. Крутиков

М.п.

«__» _____ 2011 г.