



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.E.39.001.A № 49422

Срок действия бессрочный

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализатор глюкозы YSI 2300 STAT PLUS

ЗАВОДСКОЙ НОМЕР 01G0678AA

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "YSI Incorporated Life Sciences", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52340-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1406-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **29 декабря 2012 г. № 1246**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 201 г.

Серия СИ

№ 008153

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор глюкозы YSI 2300 STAT PLUS

Назначение средства измерений

Анализатор глюкозы YSI 2300 STAT PLUS (далее анализатор) предназначен для измерения молярной концентрации глюкозы в биологических жидкостях при поверке и калибровке портативных глюкометров для самоконтроля.

Описание средства измерений

Принцип работы анализатора 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 молярную концентрацию глюкозы по градировочной зависимости, которая устанавливается перед анализом каждой партии проб.

Конструктивно анализатор имеет настольное переносное исполнение и состоит из следующих основных узлов: гидравлической системы, включающей перистальтический насос и иглу для забора пробы, промывочной камеры и передающих шлангов.



Рисунок 1 – Анализатор глюкозы YSI 2300 STAT PLUS



Рисунок 2 – Расположение пломбы (наклейки). Анализатор глюкозы YSI 2300 STAT PLUS

Программное обеспечение

Анализатор глюкозы YSI 2300 STAT PLUS имеет встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализаторов, обработка и хранение результатов измерений, передача данных.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Встроенное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

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	YSI2300 Stat plus	2.25D	F90E670752AF92B9CE 4E3E1B12CF8DE	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» по МИ 3286-2010.

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 2.

Таблица 2.

п/п №	Характеристика	Значение
1	Диапазон показаний молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 0,5 до 50
2	Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 1,0 до 25
3	Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	± 7
4	Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения случайной составляющей погрешности анализатора при измерений молярной концентрации глюкозы, %	3
5	Объем пробы, мкл	25
6	Количество одновременно производимых исследований, тестов/ч	30
7	Время цикла обработки, не более	60 с
8	Питание от сети переменного тока	(220 \pm 20) В, 50/60 Гц
9	Потребляемая мощность, Вт, не более	50
10	Габаритные размеры, мм	254 \times 356 \times 356
11	Масса, кг	11,4
12	Условия эксплуатации: -температура окружающей среды, °С -относительная влажность воздуха, % -диапазон атмосферного давления, кПА	15 – 35; 10 – 90 (без конденсации); 86 – 106,7
13	Средний срок службы, лет	5
14	Наработка на отказ, ч, не менее	7000

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт.
Сетевой адаптер с сетевым кабелем	1 шт.
Расходные материалы	1 комплект

Руководство по эксплуатации

1 экз.

Методика поверки «Анализатор глюкозы YSI 2300 STAT PLUS. Методика поверки. МП-242-1406-2012»

1 экз.

Поверка

осуществляется по МП-242-1406-2012 «Анализатор глюкозы YSI 2300 STAT PLUS. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в октябре 2012 г.

Средства поверки:

- поверочные растворы глюкозы с погрешностью не более ± 2 %, приготовленные из стандартного образца глюкозы (декстрозы) SRM 917.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации

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

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

Адрес: 1725 Brannum Lane Yellow Springs, Ohio 45387, USA

тел. + 8 800 659 8895, факс 937 767 8058

Заявитель

Фирма: ООО «АРКРЭЙ»

Адрес: 141983, г.Дубна, Московская обл., ул.Программистов, д. 4, к. 303

Тел.: (496) 219 10 14 Е-mail: semenovam@arkray.co.jp

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,

факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«___»_____20 г.

М.П.