

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ,
Заместитель директора ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

2007 г.



<p>Анализаторы глюкозы и лактата BIOSEN C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic и BIOSEN S-Line моделей Lab, Lab+</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>35228-07</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы EKF-diagnostic GmbH, Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы глюкозы и лактата BIOSEN C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic и BIOSEN S-Line моделей Lab, Lab+ (анализаторы) предназначены для измерений концентрации глюкозы и лактата в гемолизованных пробах биожидкостей (капиллярная, артериальная/венозная кровь, плазма, сыворотка крови).

Анализаторы глюкозы и лактата BIOSEN C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic и BIOSEN S-Line моделей Lab, Lab+ предназначены для использования в медицинских центрах и клинических лабораториях или использования в спортивной медицине.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов при определении концентрации глюкозы и лактата основывается на электрохимическом методе анализа с помощью чип-сенсора (биосенсора). При контакте пробы биожидкости через многослойную мембрану с ферментами (глюкозооксидаза и лактатоксидаза) происходит превращение глюкозы (лактата) в глюконовую кислоту (пировиноградную) кислоту с выделением перекиси водорода (H_2O_2). После диффузии H_2O_2 через вторую поверхность мембраны определяется ее количество с помощью электродов чип-сенсора.

Измеренные параметры (сила тока) пересчитываются в концентрацию определяемого вещества по градуировочной зависимости, которая устанавливается перед проведением каждой партии проб.

После каждого анализа мембрана автоматически очищается соледержащим раствором. При этом удаляются все осевшие на мембране частицы.

Конструктивно анализаторы выполнены в настольном переносном исполнении.

Модели анализаторов BIOSEN отличаются количеством пробирок с пробамми, которые можно разместить «на борту» прибора.

Анализаторы могут использоваться в составе лабораторной информационной системы после соединения с персональным IBM-совместимым компьютером через порт RS-232.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	BIOSEN C-Line модели GP, GP+, Sport, Clinic	BIOSEN S-Line модели Lab, Lab+
Диапазон измерений концентрации, ммоль/л (мг/дл): – глюкоза – лактат	0.5 -50 (9-900) 0.5-40 (5-360)	
Предел допускаемого среднего квадратичного отклонения (СКО) измерений концентрации глюкозы, лактата, %	3	
Температура окружающего воздуха, °С; Относительная влажность воздуха, %	+15 до +35 20 - 85	
Объем пробы, мкл	20 (10)	
Напряжение сети/частота, (В/Гц)	100-230 / 50-60	
Потребляемая мощность, В·А	20	40
Габаритные размеры, мм	280x280x95	440x340x168
Масса, кг	3-5 (в зависимости от модификации)	6-8(в зависимости от модификации)
Память, результатов	500	
Срок службы чип-сенсора, дней (измерений): – глюкоза – лактат	50 (7500) 50 (6000)	

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации анализаторов типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность анализаторов:

1. Анализатор (BIOSEN C-line или BIOSEN S-line) базовый прибор
2. Съёмная карусель и/или сегмент для пробирок (в зависимости от модели прибора)
3. Емкости для системного раствора и слива отходов
4. Электросетевой кабель
5. Руководство по эксплуатации
6. Принтер DPU414 с сетевым адаптером (дополнительно по заказу)
7. Кабель передачи данных (для подключения к ПК, дополнительно по заказу)

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов осуществляется в соответствии с Методикой поверки, согласованной с ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2007 г, (Приложение к Руководству по эксплуатации анализаторов).

Для поверки используются смеси аттестованные, имеющие свидетельства, выданные органами Государственной метрологической службы в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ.Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 (Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия).

Техническая документация фирмы EKF-diagnostic GmbH, Германия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы глюкозы и лактата BIOSEN C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic и BIOSEN S-Line моделей Lab, Lab+ утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

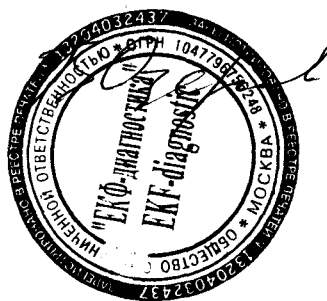
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

фирма EKF-diagnostic GmbH, Германия
Ebendorfer Chaussee 3, D-39179, Barleben/Magdeburg, Germany
Tel.: +49-(0)39203-78-50; Fax: +49-(0)39203-785-24.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО «ЕКФ-диагностика», 117648, г.Москва, ул. Северное Чертаново,
Д.2, корпус 207, а/я 30; тел/факс: (495)411-91-67 (многоканальный)

Генеральный директор
«ЕКФ-диагностика»



В.Ю.Озеров