



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.001.A № 34967

Срок действия до 14 марта 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы глюкозы автоматические "Энзискан Ультра"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ООО "НПФ "Лабовэй", г. Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 40393-09

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 254-10-2008

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Свидетельство об утверждении типа продлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **14 марта 2014 г. № 337**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2014 г.

Серия СИ

№ 014498

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы глюкозы автоматические «Энзискан Ультра»

Назначение средства измерений

Анализаторы глюкозы автоматические «Энзискан Ультра» (в дальнейшем – анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации глюкозы в биохимических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора глюкозы автоматического «Энзискан Ультра» основан на глюкозооксидазном методе с использованием амперометрического датчика (ячейка Кларка) для измерения концентрации кислорода, выделяющегося в результате ферментативной реакции D-глюкозы.

Конструктивно анализатор состоит из измерительного блока и пипеточного автоклавируемого одноканального дозатора ДПА.

При помощи пипеточного дозатора в канал измерительной ячейки вводится исследуемая проба, которая, попадая в реакционную камеру, разбавляется находящимся в ней буферным раствором. Конструкция измерительной ячейки обеспечивает постоянный объем буферного раствора в реакционной камере.

В реакционной камере измерительной ячейки расположен амперометрический датчик, на рабочей поверхности которого имеются два электрода: измерительный электрод (анод), изготовленный из платины, и хлорсеребряный электрод сравнения. В боковой стенке реакционной камеры измерительной ячейки установлен вспомогательный электрод из титана, который вместе с измерительным и хлорсеребряным электродами участвует в электрохимической реакции. На рабочую поверхность амперометрического датчика установлена ферментная глюкозооксидазная мембрана, в котором происходит реакция окисления глюкозы.

При введении исследуемой пробы в реакционную камеру в ферментной мембране происходит ферментативное окисление глюкозы с образованием перекиси водорода H_2O_2 и глюконовой кислоты. Перекись водорода H_2O_2 на аноде (платиновом электроде) датчика распадается, при этом появляется электрический ток, пропорциональный концентрации глюкозы в пробе. Значение концентрации глюкозы выводится на дисплей.

В анализаторе предусмотрена возможность сохранения результатов измерений и вывод на персональный компьютер.



Рис 1. Вид анализатора глюкозы «Энзискан Ультра»

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое осуществляет функции: управления анализатором, сбор, обработку, отображение, хранение и передачу измерительной информации. Идентификационные данные анализатора можно просмотреть во вкладки «информация» меню «сервис»

Идентификационные данные программного обеспечения анализатора представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Управляющая программа	Enzi.axf	5.01	0x3E34	CRC-16

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

Влияние ПО на МХ учтено при их нормировании.

Метрологические и технические характеристики

1. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы: от 2 до 30 ммоль/л
2. Пределы допускаемой основной относительной погрешности анализатора: $\pm 6\%$
3. Пределы допускаемой дополнительной относительной погрешности анализатора при изменении температуры окружающего воздуха от 20 до 15 °С и от 20 до 35 °С: $\pm 2\%$
4. Предел допускаемого относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора: 3 %
5. Объем образца для исследований - (20 ± 1) мкл или (50 ± 1) мкл
6. Питание от сети переменного тока - (220 ± 22) В, (50 ± 1) Гц
7. Потребляемая мощность, не более - 30 В·А
8. Габаритные размеры, не более - 325×307×143 мм
9. Масса, не более - 5 кг
10. Условия эксплуатации анализатора УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69
11. Средний срок службы - 5 лет

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации - типографским способом и на корпус анализатора в виде клеевой этикетки.

Комплектность средства измерений

Наименование	Ед. изм.	Кол-во
1. Анализатор глюкозы автоматический «Энзискан Ультра», ЛБВЙ.00000.2000	шт.	1
2. Дозатор пипеточный автоклавируемый одноканальный ДПА, ТУ 9452-003-33189998-2002	шт.	1
3. Канистра, ТУ 2297-001-25885620	шт.	2
4. Комплект наконечников с подставкой для них, ТУ 9398-004-33189998	шт.	1
5. Руководство по эксплуатации. ЛБВЙ.00000.2000 РЭ	экз.	1
6. Методика поверки МП 254-10-2008	экз.	1

Поверка

осуществляется по документу МП 254-10-2008 «Анализатор глюкозы автоматический «Энзискан Ультра». Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» от 30.12.2008 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», по ГОСТ 6038-79;
- весы лабораторные по ГОСТ 24104-2001;
- посуда мерная лабораторная стеклянная по ГОСТ 1770-74;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Сведения о методиках (методах) измерений

изложены в Руководстве по эксплуатации - ЛБВЙ.00000.2000 РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам глюкозы автоматическим «Энзискан Ультра»

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.»

Технические условия. ТУ 9443-002-76255079-2008

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО «НПФ «Лабовэй»

Адрес: 193318, С-Петербург, ул. Ворошилова, д.2, литер АБ, пом. 2-Н.

Тел/факс (812) 331-86-86,

E-mail: office@laboway.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

тел./факс 251-76-01/113-01-14, e-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

Ф.В. Булыгин

" ____ " _____ 2014г.

М.п.