

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор глюкозы YSI 2900

Назначение средства измерений

Анализатор глюкозы YSI 2900 (далее - анализатор) предназначен для измерений 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 градуировочной 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.

Общий вид анализатора представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора глюкозы YSI 2900



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализатор глюкозы YSI 2900 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, отображение, 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. Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	YSI 2900 software
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	3.5.1.3

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 0,1 до 150,0
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 1,0 до 25,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	±5
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения случайной составляющей погрешности анализатора при измерениях молярной концентрации глюкозы, %	2,0

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	220±22 50±1
Потребляемая мощность, Вт, не более	42
Габаритные размеры (Ш×В×Д), мм, не более	305×521×400
Масса, кг, не более	13,9
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +35
- относительная влажность воздуха, %	от 30 до 70 (без конденсации)
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель анализатора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализатора

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор глюкозы	YSI 2900	1 шт.
Кабель питания с сетевым адаптером	-	1 шт.
Расходные материалы	-	1 компл.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП-209-0091-2019	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-0091-2019 «ГСИ. Анализатор глюкозы YSI 2900. Методика поверки», утвержденной ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 20.09.2019 г.

Основные средства поверки:

- стандартный образец массовой доли D-глюкозы ГСО 11506-2020 (SRM 917с).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на корпус анализатора, как показано на рис. 2, или на свидетельство о его поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализатору глюкозы YSI 2900

ГОСТ ISO 17511-2011 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, присписанных калибраторам и контрольным материалам

Техническая документация фирмы «YSI Incorporated Life Sciences», США

Изготовитель

Фирма «YSI Incorporated Life Sciences», США
Адрес: 1725 Brannum Lane Yellow Springs, Ohio 45387, USA
Телефон: +8 800 659 8895
Факс: 937 767 8058

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «МедТехСервис»
(ООО «МедТехСервис»)
ИНН 3811124612
Адрес: 664011, г. Иркутск, ул. Свердлова, д. 36, оф. 546
Телефон: +7 (3952) 48-67-19
Web-сайт: <https://gmate.ru>
E-mail: y.gladun@hilart.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01/+7 (812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.