

СОГЛАСОВАНО

Зам. Директора ВНИИОФИ,
Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ



Н.П.Муравская

» 06 _____ 2006 г.

Глюкометры для определения уровня глюкозы в крови SensoCard/SensoCard Plus	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>32243-06</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы «77 ELEKTRONIKA Kft.», Венгрия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Глюкометры *Sensocard/Sensocard Plus* предназначены для измерения содержания глюкозы (сахара) в цельной капиллярной крови человека и применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля, а также для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Определение содержания глюкозы в крови осуществляется автоматически с помощью тест-полоски SensoCard биосенсорным глюкозо-оксидазным методом. Тест-полоска вводится в прибор, на ее рабочую зону наносится капля капиллярной крови. Взаимодействие компонентов крови и тест-полоски приводит к изменению проводимости в рабочей зоне тест-полоски, рассчитывается концентрация сахара в крови, значение концентрации отображается на экране.

Глюкометры изготавливаются в 2-х модификациях: SensoCard и SensoCard Plus (в модели используется «голосовой» режим, что

позволяет значительно снизить вероятность неправильного прочтения результата измерения из-за ослабленного зрения).

Результаты последних 500 измерений с датой и временем их проведения автоматически сохраняются в памяти глюкометра и могут быть прочитаны как с экрана глюкометра, так и с помощью персонального компьютера через ИК-порт с помощью дополнительного устройства «LiteLink»

С помощью микропроцессора глюкометра контролируется внутренняя калибровка прибора и корректируются возможные ошибки измерений, вызванные неправильным обращением с прибором.

Глюкометр SensoCard / SensoCard Plus откалиброван на использование тест-полосок SensoCard, которые кодируются трехзначным кодом для учета изменения свойств тест-полосок от партии к партии.

Контроль работоспособности глюкометра проводится с помощью контрольной тест-полоски или контрольного раствора CareSens, полученное значение анализа по тест-полоске должно находиться в диапазоне значений, указанных на этикетке, прикрепленной к карману для хранения тест-полоски, при проверке по контрольному раствору значение, показанное глюкометром, должно находиться в пределах ряда значений L1 или L2, указанных на этикетке тубуса тест-полосок SensoCard.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л (мг/дл)	1,1 – 33,3 (20 - 600)
--	-----------------------

Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы в крови, %	5
---	---

Объем пробы крови, мкл	0.5
------------------------	-----

Время единичного измерения, с	5
-------------------------------	---

Электропитание осуществляется:

SensoCard от 1 элемента постоянного тока 3 В (тип CR 2032)

SensoCard Plus от 2 элементов постоянного тока 3 В (тип CR 2032)

Масса глюкометра, включая элемент (ы) питания, г

SensoCard	не более 65
-----------	-------------

SensoCard Plus	не более 100
----------------	--------------

Габаритные размеры, мм

SensoCard	не более 45x90x7
SensoCard Plus	не более 55x90x15
Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °С	15 - 40
Относительная влажность, %	< 90
Средний срок службы, лет	5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность глюкометра:

- Глюкометр SensoCard/ SensoCard Plus - 1 шт.
- Контрольные полоски – 1 шт
- Устройство для прокалывания пальца – 1 шт.
- Сменные ланцеты – 8 шт.
- Чехол – 1шт
- Руководство по эксплуатации – 1 шт
- Инструкция пользователя – 1 шт
- Картонная коробка – 1 шт

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Глюкометры SensoCard/ SensoCard Plus. Методика поверки», согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в июне 2006 г.

Для поверки используются аттестованные растворы глюкозы (АРГ-1 - АРГ-5) по РМГ 60-2003, относительная погрешность аттестации растворов глюкозы по молярной концентрации не более 5%.

Поверка приборов проводится при выпуске из производства.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия».

ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип глюкометры для определения уровня глюкозы в крови SensoCard/SensoCard Plus утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации. Выдано Регистрационное удостоверение ФС № 2006/186 от 17.02.2006г.

Изготовитель фирма «77 ELEKTRONIKA Kft.», Венгрия,
H-1116, Budapest, Fehérvári út 98
Тел: +36 1 206 1480
Fax: +36 1 206 1481

Заявитель ООО «СИНТЭКО-КОМПЛЕКС» 115230, г.Москва,
Каширское шоссе, д.13, корп.3
Тел: 111-70-32; 113-85-37

Генеральный директор
ООО «СИНТЭКО-КОМПЛЕКС»



Н.А.Храмцова