



СОГЛАСОВАНО

Заместитель руководителя
ГЦИ СИ "ВНИИМ
им. Д.И. Менделеева"

В.С. Александров

"06" 11 2003г.

**Анализаторы
содержания глюкозы в крови
"GLUCOCARD II" GT-1640**

**Внесены в Государственный реестр
средств измерений.**

Регистрационный № 26 191-03

Взамен №

Выпускаются по технической документации фирмы "Arkray, Inc", Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы содержания глюкозы в крови "GLUCOCARD II" GT-1640 с тестовыми полосками однократного применения "GLUCOCARD Test Strip II" предназначены для определения молярной концентрации глюкозы в крови.

Область применения – для индивидуального пользования, а также при оказании помощи.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на измерении электрического сопротивления тестовой полоски в процессе реакции пробы крови с сухим, нанесенным на полоску реактивом.

Проба крови наносится в рабочую зону тестовой полоски однократного применения, в которой происходит специфическое окисление глюкозы в сопряженной ферментативной системе, сопровождающееся изменением сопротивления. Содержание продукта реакции пропорционально молярной концентрации глюкозы в крови и определяется кондуктометрическим методом на переменном токе. Результаты анализа представляются на дисплее в единицах ммоль/л.

Анализаторы имеют клавиши включения и выключения, введения кода каждой конкретной серии тестовых полосок и управления памятью.

Настройка приборов, оптимизация их параметров, управление его работой, обработка выходной информации, запоминание результатов анализа и контроль качества исследований осуществляется программным образом.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 1) Диапазон измерений содержания глюкозы, ммоль/л: от 1,1 до 33,3.
- 2) Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора в диапазоне содержания глюкозы от 1,1 до 3 ммоль/л: $\pm 0,5$ ммоль/л.
- 3) Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора в диапазоне содержания глюкозы свыше 3 до 33,3 ммоль/л: ± 25 %.
- 4) Предел допускаемого абсолютного СКО случайной составляющей погрешности анализатора в диапазоне содержания глюкозы от 1,1 до 3 ммоль/л: 0,3 ммоль/л.
- 5) Предел допускаемого относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора в диапазоне содержания глюкозы свыше 3 до 33,3 ммоль/л: 5 %.
- 6) Объем пробы крови для анализа, не более, мкл: 5.
- 7) Время одного измерения, с: 30
- 8) Объем памяти: 20 результатов измерений.
- 9) Номинальное напряжение питания внутреннего источника постоянного тока, В: 6.
(2 литиевые батареи по 3 В типа CR2032).
Потребляемый ток, не более, мА: 3.
- 10) Габаритные размеры, не более, мм: 87 x 51 x 15.
- 11) Масса, не более, г: 50.
- 12) Условия эксплуатации:
 - диапазон температур, °С: от 10 до 40.
 - диапазон влажности воздуха, %: от 20 до 80.
- 13) Срок службы: 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится методом компьютерной графики на титульный лист руководства по эксплуатации и на анализатор в виде наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- анализатор;
- тестовые полоски "GLUCOCARD Test Strip II";
- мультиланцет;
- скарификатор к мультиланцету;
- футляр;
- руководство пользователя;
- методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии методикой поверки, изложенной в "Анализатор содержания глюкозы в крови "GLUCOCARD II" GT-1640.", утвержденной ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева" 20.08.2003 г.

Средства поверки:

- ГСО состава сыворотки крови № 7095-93Д.
 - Контрольные материалы "Гематологический контроль-14", ТУ9398-231-522082224-01.
- Межповерочный интервал – по требованию потребителя (1 год).

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов содержания глюкозы в крови «GLUCOCARD II» GT-1640 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Анализаторы имеют Регистрационное удостоверение Минздрава МЗ РФ 2003/474 от 17 июля 2001 г

ИЗГОТОВИТЕЛЬ - фирма "Arkray Inc.", Япония.

ПОСТАВЩИК – ООО "Эко-Мед-сМ", 127287, Москва, Петровско-Разумовский проезд 29, стр.2.

Рук. отдела

ГЦИ СИ "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"


 Д.А. Конопелько

Вед. научный сотрудник

ГЦИ СИ "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"

 В.И. Суворов

Зам. ген. директора ООО "Эко-Мед-сМ"

 А.В. Осолков