

СОГЛАСОВАНО



Заместитель директора ВНИИОФИ,

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П.Муравская

2004г.

Экспресс-анализаторы портативные Accu-Chek Go	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>24231-04</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы « Roche Diagnostics GmbH » Германия, Ирландия.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-анализаторы портативные Accu-Chek Go предназначены для измерения концентрации глюкозы (сахара) в цельной капиллярной крови человека с использованием специально разработанных тест-полосок. Основная область применения: экспресс-анализ крови для индивидуального контроля, в том числе самоконтроля.

## ОПИСАНИЕ

Принцип действия экспресс-анализаторов портативных Accu-Chek Go основан на фотометрическом определении изменения коэффициента отражения аналитической зоны тест-полосок, имеющих специальный код. При нанесении капли крови на тест-полоску, пятно на аналитической зоне изменяет коэффициент отражения. С помощью встроенной оптико-электронной системы осуществляется измерение степени этого изменения, пропорционального концентрации анализируемого компонента в крови пациента. Результат измерения отображается на экране встроенного трёхрядного дисплея и записывается в памяти анализатора. Для дополнительной индикации начала и окончания измерений в анализаторах предусмотрен звуковой сигнал.

Анализаторы выполнены в виде портативных приборов, легко удерживаемых в руке пациента.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л (мг/дл) 0,6-33,3 (10-600)
- предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы в крови, % 5
- объем пробы крови, мкл 2
- время единичного измерения, с не более 6
- электропитание осуществляется от 1 элемента постоянного тока напряжением 3,0 В (тип CR 2430 или DL 2430 )
- масса ( без батареи ), г не более 55
- габаритные размеры, мм не более 113x46x20
- условия эксплуатации:
  - температура окружающего воздуха, °С 10 – 40
  - относительная влажность, % не более 85

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерения наносится методом штемпелевания на титульный лист руководства по эксплуатации.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор
2. Руководство эксплуатации
3. Источник питания
4. Упаковочная тара

### ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Экспресс-анализаторы портативные, моделей Accutrend GC, Accutrend GCT,

Glucotrend, Glucotrend Premium, Glucotrend 2, Accu-Chek Active. Методика поверки», разработанной и утверждённой ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2002 г. (приложение к руководству по эксплуатации).  
Экспресс-анализаторы портативные Accu-Chek Go подлежат первичной поверке.

### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 502.670-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2.

Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

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

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Экспресс-анализаторы портативные Accu-Chek Go» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

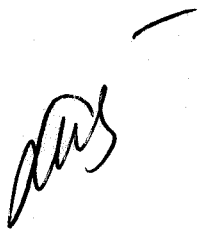
Регистрационное удостоверение МЗ РФ N 2004/424.

Изготовитель

Фирма «Roche Diagnostics GmbH» Германия, Ирландия.  
Friedrich-Ebert-Strabe 100 D-68167, Mannheim

Заявитель ЗАО «Рош-Москва», 125445, Россия, Москва, ул.Смольная, 24д,  
«Меридиан»

Представитель фирмы  
«Roche Diagnostics GmbH»  
Германия, Ирландия



О.Е.Макарова