

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

05 2009 г.

Экспресс-анализаторы портативные
Accu-Chek Go

Внесены в Государственный
реестр средств измерений
Регистрационный № 27231-09
Взамен № 27231-04

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.

Область применения: медицинские учреждения для проведения экспресс-контроля крови, а также для индивидуального пользования.

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 трехразрядного 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

Наименование характеристики	Accu-Chek Go
Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л	0,6-33,3
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы в крови, %	5
Объем пробы крови, мкл	1,5
Время единичного измерения, с	не более 5
Электропитание осуществляется от 1 элемента постоянного тока напряжением 3,0 В (тип CR 2032)	
Масса (без эл.питания), г	не более 54
Габаритные размеры, мм	не более 102 x 48 x 20
Условия эксплуатации: - температура окружающей воздуха, °С - относительная влажность, %	10-40 не более 85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерения наносят на титульный лист Руководства по эксплуатации методом штемпелевания.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Экспресс-анализатор портативный Accu-Chek Go с принадлежностями:

1. Тест-полоски Accu-Chek Go Test-strips – стартовый набор
2. Устройство для прокалывания пальца Accu-Chek Softclix
3. Ланцеты Accu-Chek Softclix lancet – стартовый набор
4. Насадка Accu-Chek Softclix AST
5. Чехол
6. Упаковочная тара
7. Элемент питания 3В – CR-2032 – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка экспресс-анализаторов портативных Accu-Chek Go проводится в соответствии с МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки». Межповерочный интервал - 3 года.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ 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.

Выдано Регистрационное Удостоверение МЗ РФ N 2004/424 от 21.05.2004г.

Изготовитель: Фирма «Roche Diagnostics GmbH», Германия, Ирландия.
Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany

Заявитель: ЗАО «Рош-Москва», Россия
107031, г. Москва, Трубная площадь, д.2
Тел./факс (495) 229-29-29/229-79-99

Представитель фирмы:
Директор профессионального сервиса
ЗАО «Рош-Москва»
Ю.С. Самарин

