

**СОГЛАСОВАНО**



Руководитель ГЦИ СИ-  
Заместитель директора  
ФГУП ВНИИОФИ

Н.П.Муравская  
2005г.

Глюкометры Ascensia Elite.	Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <u>30666-05</u> Взамен № _____.
----------------------------	---

Выпускаются по технической документации фирмы «Bayer Corporation», Япония.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Глюкометры Ascensia Elite (далее по тексту – глюкометры) предназначены для измерения концентрации глюкозы в крови глюкозооксидазным методом. Основная область применения экспресс-анализ крови для индивидуального контроля, в том числе самоконтроля в нормальных условиях эксплуатации.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия глюкометров основан на изменении сопротивления аналитической зоны тест-полосок в результате реакции разложения глюкозы под действием фермента глюкозооксидазы, причем изменение сопротивления пропорционально концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. В глюкометрах предусмотрена автоматическая термокомпенсация. Результат измерения обрабатывается микропроцессорным устройством и отображается вместе с условиями проведения измерений на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л, а также записывается в памяти анализатора.

Анализаторы выполнены в виде портативных переносных приборов индивидуального применения. Глюкометры обеспечивают запоминание последних 20 измерений. Для дополнительной индикации начала и окончания измерений в анализаторах предусмотрен звуковой сигнал. Питание глюкометров осуществляется от двух литиевых элементов.

В глюкометрах Ascensia Entrust используются тест-полоски одноразового применения.

**ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Характеристика	Ascensia Elite
Диапазон измерений концентрации глюкозы, мг/дл ммоль/л	20-600 1,1÷33,38
Предел относительного СКО случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы: в диапазоне 20÷ 40 мг/дл, не более % в диапазоне 41÷60 мг/дл, не более % в диапазоне 61÷600 мг/дл, не более %	5 4 3
Время измерения одной пробы, с, не более	30
Габаритные размеры, мм.	81x51x14
Масса, г.	50
Электропитание: число элементов и напряжение тип элемента питания	2 x 3В DL или CR2032
Условия эксплуатации: температура, °С относительная влажность, %	10÷40 20÷80

**ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА**

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта или руководства по эксплуатации глюкометров методом штемпелевания, а также на корпус прибора методом наклеивания.

**КОМПЛЕКТНОСТЬ**

Наименование	Кол-во
1. Глюкометр	1
2. Элемент питания	2
3. Контрольная полоска/пластина	1
4. Тест-полоски	5
5. Кодовая карта	-
6. Руководство по эксплуатации	1
7. Краткое справочное руководство	1
8. Футляр	1
9. Прибор для прокалывания пальца Микролет	1
10. Ланцеты	5

**ПОВЕРКА**

Поверка проводится в соответствии с Приложением 1 «Глюкометры Ascensia Elite. Методика поверки» к Руководству по эксплуатации, утверждённой ФГУП ВНИИОФИ. Приборы подлежат первичной поверке при выпуске из производства.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

Техническая документация фирмы «Bayer Corporation», Япония.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип глюкометров Ascensia Elite утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно поверочной схеме.

### Изготовитель:

Фирма «Bayer Corporation», Япония

Bayer Corporation, Япония

Адрес: 57, NISHI AKETA CHO, HIGASHI-KUJO, MINAMI-KU, KYOTO,  
601-6045, JAPAN. Телефон: +81-75-662-8967, факс: +81-75-662-8973

Заявитель: А/О «Байер», Россия, 123022, Москва, Б. Трехгорный пер., д.1,  
стр.1. Телефон: +7-095-234-2031, факс: +7-095-234-2000

От фирмы «Bayer Corporation», Япония  
Генеральный директор А/О «Байер»



Иоахим Р. Хардер

