

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ

Назначение средства измерений

Приборы для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ в исполнениях ГЛЮКОКАРД Σ , ГЛЮКОКАРД Σ -мини (далее – приборы) предназначены для автоматического измерения молярной концентрации глюкозы в свежей цельной капиллярной крови.

Описание средства измерений

Принцип действия прибора для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ с тест-полосками электрохимическими однократного применения основан на измерении электрического сопротивления тестовой полоски в процессе реакции пробы крови с сухим, нанесенным на полоску реагентом. 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.

Прибор представлен в двух исполнениях ГЛЮКОКАРД Σ , ГЛЮКОКАРД Σ -мини, отличающихся между собой объемом памяти 250 и 50 показаний с регистрацией времени и даты соответственно.

В конструкции составных прибора предусмотрено опломбирование, ограничивающее несанкционированный доступ к внутренним частям в период эксплуатации.



Рис.1. Приборы для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ .

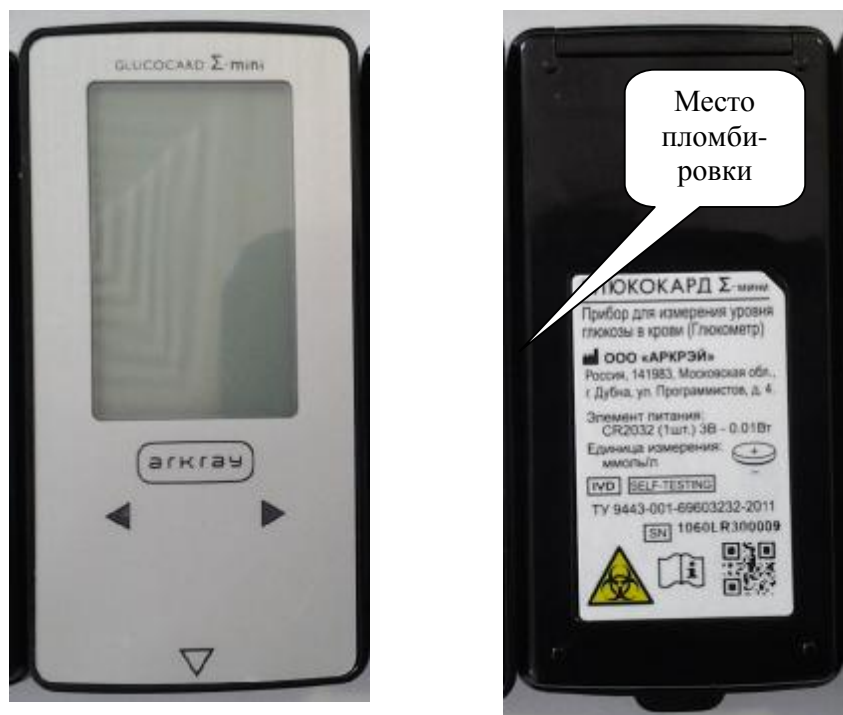


Рис.2. Приборы для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ-мини.

Программное обеспечение

Приборы имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой прибора, обработка и хранение результатов измерений, передача данных.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на приборы.

Встроенное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
GLUCOCARD SIGMA	SIG-MA_V6022_mmol	6022	14D7	CRC8
GLUCOCARD SIGMA-MINI	SIGMA-mini_V1062_mmol	1062	32C2	CRC7

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» по МИ 3286-2010.

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

1. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л: от 0,6 до 33,3.
2. Пределы допускаемой относительной случайной составляющей погрешности в диапазоне измерений молярной концентрации глюкозы, %: ± 20 .
3. Время одного измерения, с, не более: 7.
4. Объем памяти (результатов измерений с указанием времени и даты):
ГЛЮКОКАРД Σ -мини – 50;
ГЛЮКОКАРД Σ – 250.
5. Номинальное напряжение питания внутреннего источника постоянного тока, В: 3.
6. Габаритные размеры, мм, не более:
ГЛЮКОКАРД Σ -мини – 69×35×12;
ГЛЮКОКАРД Σ – 83×45×15.
7. Масса (без батареи), г, не более
ГЛЮКОКАРД Σ -мини – 25;
ГЛЮКОКАРД Σ – 42.
8. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха от 10 °С до 40 °С;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 20 до 80 %.
9. Средний срок службы, лет, не менее 5.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель анализатора.

Комплектность средства измерений*

- Прибор	1 шт;
- Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ	1 уп.;
- Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device	1 шт;
- Ланцеты Multilet Super Soft	1 уп;
- Футляр	1 шт;
- Руководство по эксплуатации	1 экз.

* - комплект поставки может формироваться по требованию заказчика, согласно возможным вариантам, указанным в Руководстве по эксплуатации.

Поверка

осуществляется по документу МИ 3138-2008 «Глюкометры портативные. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» в сентябре 2008 г.

Средства поверки:

- Анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS. Диапазон измерений 0,5 ÷ 50 ммоль/л, Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерений концентрации глюкозы, не более 3%

- Поверочные растворы глюкозы с погрешность не более ± 2 %, приготовленные из стандартного образца (декстрозы) SRM 917

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Приборы для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ

1. ГОСТ 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ ISO 15197-2011 Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.
3. «Прибор для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ. Технические условия ». ТУ 9443-001-69603232-2011.
4. МИ 3138 – 2008.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма: ООО «АРКРЭЙ»

Адрес: 141983, г.Дубна, Московская обл., ул.Программистов, д. 4, к. 303

Тел.: (496) 219 10 14

E-mail: semenovam@arkray.co.jp

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, регистрационный номер 30001-10.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«_____» _____ 2013 г.

М.п.