

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ с тест-полосками электрохимическими однократного применения

Назначение средства измерений

Приборы для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ с тест-полосками электрохимическими однократного применения (далее – приборы) предназначены для измерений молярной концентрации глюкозы в свежей цельной капиллярной крови.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов основан на измерении электрического сопротивления тестовой полоски в процесс 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.

Приборы состоят из электронного измерительного блока и тест-полоски и выпускаются в следующих исполнениях: ГЛЮКОКАРД Σ и ГЛЮКОКАРД Σ -мини, которые отличаются внешним видом, программным обеспечением, объёмом памяти, техническими характеристиками.

Общий вид исполнения ГЛЮКОКАРД Σ представлен на рисунке 1, исполнения ГЛЮКОКАРД Σ -мини – на рисунке 2. Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 - Общий вид исполнения ГЛЮКОКАРД Σ



Рисунок 2 - Общий вид исполнения ГЛЮКОКАРД Σ-мини

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) предназначено для управления прибором, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО приборов представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО исполнения ГЛЮКОКАРД Σ

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	SIGMA
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 6022
Цифровой идентификатор ПО	14D7
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	CRC8

Таблица 2 – Идентификационные данные ПО исполнения ГЛЮКОКАРД Σ-мини

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	SIGMA-mini
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1062
Цифровой идентификатор ПО	32C2
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	CRC7

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики представлены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3 – Метрологические характеристики приборов

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 0,6 до 33,3
Пределы абсолютной случайной составляющей погрешности измерений молярной концентрации глюкозы в диапазоне измерений от 0,6 до 5,55 ммоль/л включ., ммоль/л	±0,83
Пределы относительной случайной составляющей погрешности измерений молярной концентрации глюкозы в диапазоне измерений св. 5,55 до 33,3 ммоль/л, %	±15

Таблица 4 – Основные технические характеристики приборов

Наименование характеристики	Значение
Объем пробы крови, мкл	0,5
Продолжительность анализа, с	7
Напряжение электропитания, В	12
Потребляемая мощность, Вт	12
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, не более: - исполнение ГЛЮКОКАРД Σ - исполнение ГЛЮКОКАРД Σ-мини	85x48x16 71x36x13
Масса, г, с элементами питания, не более: - исполнение ГЛЮКОКАРД Σ - исполнение ГЛЮКОКАРД Σ-мини	46 27
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %	от +10 до +40 от 20 до 80

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации приборов типографским способом и корпус приборов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений представлена в таблице 5.

Таблица 5 – Комплектность приборов

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ с тест-полосками электрохимическими однократного применения*	Исполнение ГЛЮКОКАРД Σ или исполнение ГЛЮКОКАРД Σ-мини	1 штука
Тест-полоски	ГЛЮКОКАРД Σ	10 штук
Прокалывающее устройство	Multi-Lancet Device	1 штука
Ланцеты	Multilet Super Soft	1 штука
Футляр	-	1 штука
Руководство по эксплуатации	-	1 экземпляр

* Комплектность прибора может меняться по требованию заказчика; прибор поставляется с установленным элементом питания

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.092-2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Глюкометры портативные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 57156-14).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых приборов с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или в паспорт (формуляр).

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ с тест-полосками электрохимическими однократного применения

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

ГОСТ Р ИСО 15197-2015 Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета

Р 50.2.092-2013 ГСИ. Глюкометры портативные. Методика поверки

ТУ 9443-001-69603232-2011 Технические условия. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ с тест-полосками электрохимическими однократного применения

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «АРКРЭЙ» (ООО «АРКРЭЙ»)

ИНН 7717689274

Адрес: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, оф. 303

Телефон: +7 (499) 703-34-92, +7 (496) 219-10-14

Web-сайт: www.glucocard.ru

E-mail: semenovam@arkray.co.jp

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33; факс +7 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ___ » _____ 2019 г.