

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"

Гундаров В.П.

1998 г.

Анализатор содержания глюкозы в крови "GLUCOCARD II" GT-1620	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>17959-98</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы
KDK CORPORATION, Япония

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор содержания глюкозы в крови "GLUCOCARD II" модель GT-1620 с тестовыми пластинками однократного применения GLUCOCARD Test Strip II предназначен для измерения сопротивления тестовой пластинки в процессе реакции пробы крови с сухим реактивом с целью определения концентрации глюкозы в крови.

Область применения - в клиниках и больницах, а также при оказании помощи на дому и для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Анализатор содержания глюкозы в крови "GLUCOCARD II" автоматически определяет содержания сахара (глюкозы) в крови, измеряя сопротивления тестовой пластинки в процессе реакции пробы крови с сухим реактивом. Результат измерения высвечивается на табло в единицах ммоль/л. Анализатор способен запомнить 10 последних измерений.

В комплект анализатора входят измеритель, контрольная пластинка, футляр и руководство по эксплуатации. Измеритель представляет собой электронный блок с микропроцессорным устройством, в который конструктивно встроены термочувствительный элемент для автоматической температурной компенсации в процессе измерения и, расположенного на лицевой стороне, табло для индикации результатов измерений, номера калибровочной кривой, индикации разряда батарей и другой информации. В торце измерителя расположено приемное окно для контрольной, калибровочной и тестовой пластинок. В анализаторе используются тестовые пластинки

однократного применения GLUCOCARD Test Strip II (в комплект не входят). В каждой коробке с тестовыми пластинками находится одна калибровочная пластинка.

Питание анализатора осуществляется от двух литиевых элементов типа DL или CR2032 (по 3 В каждый), установленных в специальном отсеке на тыльной стороне измерителя.

Все операции анализатор проводит автоматически. Включение анализатора происходит при вводе в приемное окно контрольной, калибровочной или тестовой пластинки. Выбор калибровочной кривой для данной партии тестовых пластинок осуществляется при вводе в приемное окно калибровочной пластинки. Процесс измерения начинается после попадания крови на тестовую пластинку, в результате изменения сопротивления реактива в процессе реакции, и через 60 с на табло появляется значение концентрации глюкозы в крови. Выключение анализатора происходит при извлечении пластинки из приемного окна или через 3 мин после прекращения работы с анализатором.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерения сопротивления, выраженный в единицах концентрации глюкозы, ммоль/л 2,2 ÷ 27,8
 Зависимость между концентрацией глюкозы и сопротивлением для калибровки F-1 и окружающей температуре 25°C определяется формулой:

$$X = 1376/R - 1,272;$$
 где X - концентрация в ммоль/л,
 R - сопротивление в кОм.
2. Пределы допускаемой погрешности измерения сопротивления, выраженной в единицах концентрации:
 - относительной в интервале 6 ÷ 27,8 ммоль/л, % ±5
 - абсолютной в интервале 2,2 ÷ 6 ммоль/л, ммоль/л ±0,3
3. Время одного измерения, с 60
4. Объем пробы крови, мкл, не более 5
5. Индикация измеренных значений на трехразрядном жидкокристаллическом индикаторе.
 Цена единицы наименьшего разряда, ммоль/л 0,1

6. Обеспечена автоматическая температурная коррекция результатов измерения и автоматический выбор калибровки с использованием калибровочной пластинки, запоминание десяти измеренных значений концентрации.
7. Номинальное напряжения внутреннего источника питания, В: 6
(2 литиевые батареи по 3 В; типа CR 2032).
Минимальное рабочее напряжение питание, В 4,6
Напряжение индикации разряда батарей, В 4,5
Потребляемый ток, мА, не более 3
8. Максимальный измерительный ток, мкА, не более 15
9. Габаритные размеры, мм 83 x 54 x 13,5
10. Масса с батареями питания, г, не более 50
11. По электробезопасности анализатор относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа В по ГОСТ Р 50267.0-92.
12. Условия эксплуатации:
- окружающая температура $10 \div 40$ °С;
- относительная влажность $20 \div 80$ % (без конденсации влаги).

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус измерителя.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

№	Наименование	Количество
1	Измерительный блок	1
2	Контрольная пластинка	1
3	Батарейки	2 (типа CR-2032)
4	Футляр	1
5	Инструкция по эксплуатации	1
6	Методика поверки	1

ПОВЕРКА

Поверка производится по методике: "Анализатор содержания глюкозы в крови "GLUCOCARD II" модель GT-1620. Методика поверки. МП 7-98", утвержденной ГЦИ СИ ЗАО "ВНИИМП-ВИТА". Периодичность поверки - один раз в год.

Средства поверки:

1. Калибровочная пластинка F-1 фирмы KDK CORPORATION.
2. Термометр ртутный лабораторный: диапазон $0\pm 50^{\circ}\text{C}$, с ценой деления $0,2^{\circ}\text{C}$.
3. Магазин сопротивлений MCP-60M.
4. Магазин сопротивлений P 40105.
5. Тестовая пластинка GLUCOCARD Test Strip II фирмы KDK CORPORATION.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности."

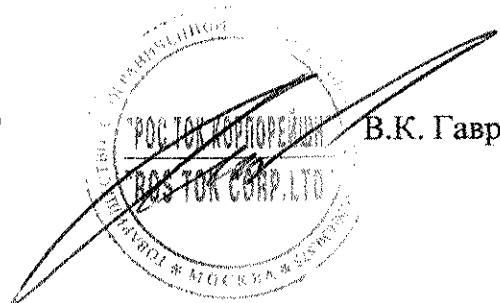
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор содержания глюкозы в крови "GLUCOCARD II" модель GT-1620 соответствуют требованиям Инструкций по эксплуатации, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92.

Изготовитель: фирма KDK CORPORATION, Япония, 57, NISHI AKETA-CHO, HIGASHI-KUJO, MINAMI-KU, KYOTO 601, JAPAN.

Заявитель ТОО "РОС ТОК Корпорейшн", Россия, Москва, Шоссейная ул., д.1, кор. 2.

Генеральный директор
ТОО "РОС ТОК Корпорейшн"

 В.К. Гаврилов