

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ВНИИОФИ

Муравская Н.П.

«06» 07 2001г.

<p>Экспресс-анализаторы портативные моделей Accutrend GC, Accutrend GCT, Glucotrend, Glucotrend Premium, Glucotrend 2</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>18583-01</u> Взамен № <u>18583-99</u></p>
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы «F.Hoffmann-La Roche Ltd/Roche Diagnostics GmbH», Швейцария-Германия.

Назначение и область применения

Экспресс - анализаторы портативные моделей Accutrend GC, Accutrend GCT, Glucotrend, Glucotrend Premium, Glucotrend 2 предназначены для измерения концентрации глюкозы и холестерина в крови с использованием специально разработанных тест-полосок. Основная область применения: экспресс-анализ крови для индивидуального контроля, в том числе самоконтроля в нормальных условиях эксплуатации.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия экспресс - анализаторов портативных моделей Accutrend GC, Accutrend GCT, Glucotrend, Glucotrend Premium, Glucotrend 2 основан на фотометрическом определении изменения коэффициента отражения аналитической зоны тест-полосок, имеющих специальный код. При нанесении капли крови на закодированную 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

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Технические данные	Модели анализаторов				
	Accutrend GC	Accutrend GCT	Glucotrend,	Glucotrend Premium	Glucotrend 2
Диапазон измерений, мг/дл					
-для глюкозы	20-600	-	10-600	10-600	10-600
-для холестерина	150-300	-	-	-	-
-для триглицерида	-	70-600	-	-	-
Предел допускаемой относительной погрешности, %	±5	±5	±5	±5	±5
Время измерения одной пробы, с:					
- глюкозы	12	-	30	30	30
-холестерина	18	-	-	-	-
-триглицерида	-	68-174	-	-	-
Источник питания: число элементов x напряжение, В (тип)	3x1,5 В	3x1,5 В	4x1,5	2x(CR2032)	4x1,5
Диапазон рабочих температур, °С	15-35	18-30	10-40	10-40	10-40
Габаритные размеры, мм	115x69x19	120x70x20	100x55x15	112x55x18	100x50x17
Масса, г	100	120	55	80	58

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерения наносится методом штемпелевания на титульный лист паспорта анализатора, или технический документ его заменяющий.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Источники питания – аккумуляторные батарейки.
4. Упаковочная тара.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки « Экспресс-анализаторы портативные моделей Accutrend GC, Accutrend GCT, Glucotrend, Glucotrend Premium, Glucotrend 2. Методика поверки», утвержденной ВНИИОФИ (приложение к инструкции по эксплуатации).

Подлежат первичной поверке.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 (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.

Экспресс - анализаторы портативные моделей Accutrend GC, Accutrend GCT, Glucotrend, Glucotrend Premium, Glucotrend2. Инструкция по эксплуатации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Экспресс - анализаторы портативные моделей Accutrend GC, Accutrend GCT, Glucotrend, Glucotrend Premium, Glucotrend2 соответствуют требованиям нормативно-технической документации фирмы - изготовителя, а также:

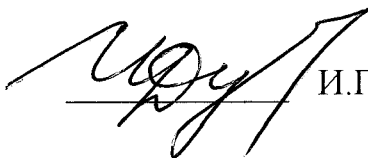
ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93),
ГОСТ Р 50444-92.

Изготовитель:

Фирма «F.Hoffmann-La Roche Ltd\Roche Diagnostics GmbH», Швейцария-Германия.

Friedrich-Ebert-Straße 100 D-68167 Mannheim

Представитель фирмы
« F.Hoffmann-La Roche Ltd\
Roche Diagnostics GmbH»,
Швейцария-Германия


И.Г. Дубинина