

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО

директора ВНИИОФИ

руководитель ГЦИ СИ

Муравская Н.П.

08 2002г.



Экспресс-анализаторы
портативные моделей
Accutrend GC, Accutrend GCT,
Glucotrend, Glucotrend Premium,
Glucotrend 2, Accu-Chec Active.

Внесены в Государственный
реестр средств измерений
Регистрационный № 18583-02
Взамен №18583-01

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, Accu-Chec Active 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, Accu-Chec Active 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 OC	Accutren GCT	Glucotrend	Glucotrend Premium	Glucotrend 2	Accu-Chek Active.
Диапазон измерений, мг/дл						
-для глюкозы	20-600	-	10-600	10-600	10-600	10-600
-для холестерина	150-300	-	-	-	-	-
-для триглицерида	-	70-600	-	-	-	-
Предел допускаемой относительной погрешности, %	±5	±5	±5	±5	±5	±5
Время измерения одной пробы, с:						
- глюкозы	12		30	30	30	5
-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	2x(CR2032)
Диапазон рабочих температур, °С	15-35	18-30	10-40	10-40	10-40	10-40
Габаритные размеры, мм	115x69x19	120x70x20	100x55x15	112x55x18	100x50x17	115x40x22
Масса, г	100	120	55	80	58	45

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится методом штемпелевания на титульный лист руководства пользователя.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор.
2. Руководство пользователя.
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, Accu-Chec Active. Методика поверки», разработанной и утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2002 г. (приложение к руководству пользователя).

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, Accu-Chec Active. Инструкция по эксплуатации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

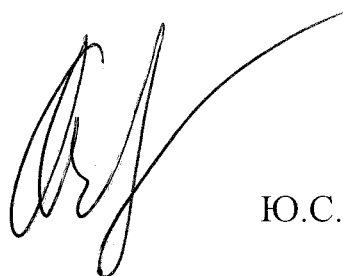
Экспресс - анализаторы портативные моделей Accutrend GC, Accutrend GCT, Glucotrend, Glucotrend Premium, Glucotrend2, Accu-Chec Active соответствуют требованиям нормативно-технической документации фирмы - изготовителя, а также: ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93), ГОСТ 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



Ю.С.Самарин