

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ

ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"

Гундаров В.П.

1999 г.

Анализатора содержания глюкозы в крови "SUPER GLUCOCARD II" GT-1640	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>19088-99</u> Взамен № _____
---------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускаются по технической документации
фирмы "KDK CORPORATION", Япония

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор содержания глюкозы в крови "SUPER GLUCOCARD II" модель GT-1640 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 "SUPER GLUCOCARD II" автоматически определяет содержание 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 20 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 встроен термочувствительный элемент для автоматической температурной компенсации в процессе измерения. На лицевой стороне блока имеется 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

922/104

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 30 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 1,1 ÷ 33,3
Зависимость между концентрацией глюкозы и сопротивлением
для калибровки F-1 и окружающей температуре 25°C
определяется формулой:
$$X = 1550/R - 1,7;$$

где X - концентрация в ммоль/л,
R - сопротивление в кОм.
2. Пределы допускаемой погрешности измерения сопротивления,
выраженной в единицах концентрации:

- относительной в интервале 6 ÷ 33,3 ммоль/л, %	±5
- абсолютной в интервале 1,1 ÷ 6 ммоль/л, ммоль/л	±0,3
3. Время одного измерения, с 30
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 двадцати 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 87 x 51 x 14,5
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	Руководство по эксплуатации	1

ПОВЕРКА

Поверка производится по методике: "Анализатор содержания глюкозы в крови "SUPER GLUCOCARD II" модель GT-1640. Методика поверки. МП 10-99", утвержденной ГЦИ СИ ЗАО "ВНИИМП-ВИТА" и являющейся разделом Руководства по эксплуатации.

Периодичность поверки - один раз в год.

Средства поверки:

1. Термометр ртутный лабораторный: диапазон $0 \div 50^{\circ}\text{C}$, с ценой деления $0,2^{\circ}\text{C}$.
2. Магазин сопротивлений МСР-60М.
3. Магазин сопротивлений Р 40105.

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 "SUPER GLUCOCARD II" модель GT-1640 соответствует требованиям Руководства 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 ООО "Росток МТ", Россия, Москва, 109548, Шоссейная ул., д.1, кор.2.

Генеральный директор
ООО «Росток МТ»



В.К. Гаврилов

