

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения уровня глюкозы в крови серии WG моделей WG-70 slim, WG-72 voice

### Назначение средства измерений

Приборы для измерения уровня глюкозы в крови серии WG моделей WG-70 slim, WG-72 voice (далее по тексту – приборы) предназначены для измерения концентрации глюкозы в крови глюкозооксидазным методом.

### Описание средства измерений

Принцип действия приборов основан на измерении потенциала электрического тока, вызванного реакцией глюкозы образца крови с ферментом глюкозооксидазы. Измеренный потенциал электрического тока пропорционален концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. Результат измерения обрабатывается микропроцессорным устройством и отображается на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л, а также записывается в памяти прибора.



Рисунок 1 – Общий вид прибора модели WG-70 slim



Рисунок 2 – Общий вид прибора модели WG-72 voice



Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки

### Программное обеспечение

В приборах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ прибора.

Программное обеспечение предназначено для управления прибора, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения приборов модели WG-70 slim указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
TD4273A	TD4273A	2009_1020	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения приборов модели WG-72 voice указаны в таблице 2.

Таблица 2

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
TD4245A	TD4245A	2010_09_08	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

### Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приборов представлены в Таблице 3.

Таблица 3

№	Характеристика	WG-70 slim	WG-72 voice
1.	Диапазон измерений концентрации глюкозы крови, ммоль/л	От 1,1 до 33,3	
2.	Предел относительной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в диапазоне измерений, не более, %	15	
3	Габаритные размеры, мм	88,3×27,2×11,7	93,9×57,2×20
4.	Масса, г,	18	80,6
5.	Электропитание: Число элементов и напряжение Тип элемента питания	1 × 3В CR2032	2 AAA

№	Характеристика	WG-70 slim	WG-72 voice
6.	Средний срок службы, не менее, лет	10	10
7.	Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %, не более	от +10 до +40 85 при температуре 25°C	
8.	Исследуемый материал	капиллярная кровь	
9.	Объем пробы, мкл	0,7	
10.	Память, измерений	20	20

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на последний лист инструкции по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений.

I. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови серии WG, модель WG-70 slim или WG-72 voice

#### II. Принадлежности:

1. Тест-полоски WGS-70 – 10, 25 или 50 шт,
2. Ланцетное устройство автоматическое – 1шт,
3. Прозрачная насадка-колпачок – 1шт,
4. Ланцеты одноразовые стерильные – 10, 25 или 50 шт,
5. Флакон с контрольным раствором – 1шт,
6. Батарейка типа CR2032 – 1 шт,  
или батарейка типа AAA – 2 шт,
7. Футляр – 1шт,
- или Защитная сумка-чехол – 1шт,
9. Инструкция по эксплуатации – 1шт,
10. Гарантийный талон – 1шт.

### Проверка

осуществляется в соответствии с МИ 3138-2008 «Глюкометры портативные. Методика поверки».

Средства поверки – Анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS. Диапазон измерений от 0,5 до 50 ммоль/л, Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерений концентрации глюкозы, не более 2%

### Сведения о методиках (методах) измерений

Инструкция по эксплуатации на Приборы для измерения уровня глюкозы в крови серии WG модели WG-70 slim, Инструкция по эксплуатации на Приборы для измерения уровня глюкозы в крови серии WG модели WG-72 voice.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Приборам для измерения уровня глюкозы в крови серии WG

1. МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки»
2. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

### Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Производитель:**

Компания «B.Well Limited», Великобритания

The Business Centre, 758 Great Cambridge Road, Enfield, Middlesex, EN 1 3PN, Great Britain

Тел/Факс: +02084437359

[www.b-well.ru](http://www.b-well.ru)

**Завод-изготовитель:**

TaiDoc Technology Corporation, Тайвань

3F, 5F, No.127, Wugong 2<sup>nd</sup> Road, 24888 Wugu Township, Taipei County, Taiwan

**Заявитель**

ЗАО «Альфа-Медика» , РФ.

Юр. адрес: 117535, г. Москва, ул. Россосанская д.9/3;

Почт. адрес: 125493, г. Москва, ул. Авангардная д.3. Тел/Факс: (495)645-86-99,

[www.alpha-medica.ru](http://www.alpha-medica.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,

119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46

тел. 437-56-33, факс 437-31-47

E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.ru)

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального

агентства по техническому

Регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.п.

«\_\_» 2012 г.