

Согласовано



Зам. директора ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П.Муравская  
2001 г.

Системы портативные для контроля уровня глюкозы в крови CheckMate Plus	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 21930-01 Взамен №
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы "Cascade Medical, Inc", США.

### Назначение и область применения

Системы портативные для контроля уровня глюкозы в крови CheckMate Plus предназначены для определения уровня глюкозы в крови (капиллярной или венозной) или в плазме крови.

Системы применяются для индивидуального пользования, а также в медицинских учреждениях для экспресс-контроля.

### Описание

Определение содержания глюкозы в крови осуществляется автоматически в результате фотометрического анализа отражающих свойств тестовой полоски, компоненты которой реагируют с нанесенной на тестовую полоску пробой крови, образуя синюю окраску.

В состав системы входят:  
электронный прибор (измеритель), тестовые полоски для нанесения пробы крови, стерильные ланцеты, контрольные растворы глюкозы. Все элементы хранятся в общем футляре.

Измеритель состоит из источника световых импульсов, фотоприемника, электронного блока измерения, держателя тестовых полосок. Корпус измерителя имеет отделение с крышкой для установки элементов питания.

Измеритель имеет паз для крепления ланцета и пружинно-спусковой механизм для прокалывания пальца пациента.

Измеритель позволяет просматривать из памяти результаты ранее проведенных тестов, помечать маркером любой тест в памяти, вводить в память тип и дозу инсулина, использовать напоминающие сигналы, включать-выключать дисплей часов, отключать подачу звукового сигнала, устанавливая единицы измерения, выбирать 12 или 24-часовой способ представления времени, выбирать метод измерения (полная кровь или плазма), выбирать язык представления информации.

Тестовые полоски имеют выделенную зону для нанесения пробы - зону теста. Они находятся во влаго- и светостойких упаковках, на которых указывается срок годности и допустимый диапазон результатов измерений с контрольным раствором.

Контрольный раствор глюкозы находится во флаконе, на котором указан срок годности и номер серии выпуска.

#### Условия эксплуатации прибора:

Температура окружающего воздуха, °С	15 - 40
Относительная влажность, %	10 - 90

#### Основные технические характеристики

Диапазон индикации содержания глюкозы в крови, мг/дл (ммоль/л)	25 – 500 (1.4 – 27.7)
Диапазон измерения содержания глюкозы в крови, мг/дл (ммоль/л)	90-306 (5 – 17)
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении содержания глюкозы в крови, %	± 25
Размер памяти	255 тестов
Электропитание измерителя - два 3-вольтовых литиевых элемента CR-2032.	
Длительность действия элементов – 6 месяцев (при четырех тестах в день)	
Масса измерителя, включая батарею питания, г, не более	60
Габаритные размеры, мм	160x30x20
Гарантийный срок полоски при 0-30 °С, лет	2

### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом печати.

### **Комплектность**

В комплект поставки входят:

- измеритель;
- ланцеты 15 шт.;
- тестовые полоски 15 шт.;
- контрольные растворы глюкозы;
- Руководство по эксплуатации.

### **Поверка**

Поверка проводится в соответствии с Методикой поверки (Приложение к Руководству по эксплуатации), утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в сентябре 2001г.

Межповерочный интервал - 1 год.

При проведении поверки применяют следующие средства:

Государственные стандартные образцы глюкозы ГСО Г-1, ГСО Г-2, ГСО Г-3.

### **Нормативные документы**

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

### **Заключение**

Системы портативные для контроля уровня глюкозы в крови CheckMate Plus соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 и Руководству по эксплуатации фирмы-изготовителя.

Регистрационное удостоверение МЗМПР № 94/192 от 26 июля 1994г.

Сертификат соответствия № РОСС us .АЮ40. А01354, выдан «ВНИИМП-ВИТА», г. Москва.

Изготовитель: фирма "Cascade Medical, Inc", (США).

Заявитель: фонд «Российское здравоохранение»,  
103009, г. Москва, Вознесенский пер., д.10, стр.1

Нач. лаборатории ГЦИ СИ ВНИИОФИ



В.Е.Прокопенко