

Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО

Руководитель

ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им.
Д.И. Менделеева"



Н. И. Ханов

12 2009г.

Системы измерения уровня глюкозы в крови ТМ «36,6»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>42825-09</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Inforia Co., Ltd.», Корея

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы измерения уровня глюкозы в крови ТМ «36,6» (далее глюкометры) предназна-
чены для измерения молярной концентрации глюкозы в крови.

Область применения – мониторинг уровня глюкозы в крови при самоконтроле.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия глюкометров основан на измерении электрического сопротивления
тестовой полоски в процессе реакции пробы крови с сухим, нанесенным на полоску реактивом.

Проба крови наносится в рабочую зону тестовой полоски однократного применения, в
которой происходит специфическое окисление глюкозы в сопряженной ферментативной систе-
ме, сопровождающееся изменением сопротивления. Содержание продукта реакции пропорцио-
нально молярной концентрации глюкозы в крови и определяется кондуктометрическим мето-
дом на переменном токе. Результаты анализа представляются на дисплее в единицах ммоль/дм³
или мг/дл.

Глюкометры имеют клавиши включения и выключения, введения кода каждой конкрет-
ной серии тестовых полосок и управления памятью.

Настройка глюкометров, оптимизация их параметров, управление его работой, обработ-
ка выходной информации, запоминание результатов анализа и контроль качества исследований
осуществляется с использованием встроенного микропроцессора. Имеется возможность про-
смotra и хранения данных на ПК, подключенного к прибору через кабель интерфейса (приоб-
ретается отдельно).

Основные технические характеристики

- 1 Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы от 0,6 до 33,3 ммоль/дм³.
- 2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности системы в диапазоне молярной кон-
центрации глюкозы от 0,6 до 3 ммоль/дм³ $\Delta = \pm 0,5$ ммоль/дм³.

- 3 Пределы допускаемой относительной погрешности системы в диапазоне молярной концентрации глюкозы свыше 3 до 33,3 ммоль/дм³ $\delta = \pm 25 \%$.
- 4 Объем пробы крови для анализа, не более 1,5 мкл.
- 5 Время одного измерения не более 9 с.
- 6 Объем памяти: 200 результатов измерений с указанием времени и даты.
- 7 Номинальное напряжение питания внутреннего источника постоянного тока 6 В (2 литиевые батареи по 3 В типа CR2032). Потребляемый ток, не более 3 мА.
- 8 Габаритные размеры, не более: длина 77 мм; ширина 46 мм, толщина 19 мм.
- 9 Масса, не более 42 г.
- 10 Условия эксплуатации:
- диапазон температуры окружающего воздуха от 10 °С до 40 °С;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 10 до 90 %.
- 11 Срок службы не менее 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на лицевой панель глюкометра методом наклейки и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- прибор;
- тестовые полоски для измерения концентрации глюкозы в крови «36,6»;
- ланцеты для прокалывания пальца одноразовые стерильные;
- ручка-прокалыватель;
- сумка-футляр;
- руководство по эксплуатации;
- методика поверки МП 242-0827-2009;
- кабель интерфейса для подключения к персональному компьютеру (по отдельному заказу).

ПОВЕРКА

Поверка глюкометров проводится в соответствии с документом МП 242-0827-2009 «Системы измерения уровня глюкозы в крови ТМ «36,6» Методика поверки», фирма «Infopia Co., Ltd.», Корея», утвержденным ФГУП ГЦИ СИ «ВНИИМ им Д.И. Менделеева» в ноябре 2009.

Основные средства поверки:

- анализатор биохимический SYNHRON CX9 Pro, фирмы «Beckmann», Германия, Госреестр. № 31191-06, откалиброванный в аккредитованной калибровочной лаборатории в соответствии с Методикой калибровки МК 242-092702009. Относительная расширенная неопределенность не превышает 10 % при коэффициенте охвата $k = 2$.
- контрольные растворы Finetest фирмы-изготовителя: LOW от 2,5 до 4,2 ммоль/дм³; NORMAL от 5,0 до 7,5 ммоль/дм³; HIGH от 13,4 до 18,1 ммоль/дм³.

Межповерочный интервал – 3 года.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1 Техническая документация фирмы-изготовителя «Infopia Co., Ltd.», Корея.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип систем измерения уровня глюкозы в крови ТМ «36,6» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в Россию и в эксплуатации.

Системы измерения уровня глюкозы в крови ТМ «36,6» имеют сертификат соответствия № РОСС GB.ИМ24.В01510 от 18.06.2008, выданный органом по сертификации №РОСС RU.0001.11ИМ24 ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», а также Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2008/01811 от 03.06.2008.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ - Фирма «Infopia Co., Ltd.», Корея

№1603, Dongil Technotown A Big, 889-3,
Kwanyang 2-Dong, Dongan-Gu, Anyang
431-716 Kyunggi, Korea
тел. 82 31 423 61 70

ПОСТАВЩИК – ЗАО "Аптеки 36,6"

111250, Москва, ул. Красноказарменная, д.14

Руководитель лаборатории
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

В.И. Суворов

Заместитель генерального директора,
директор по развитию портфеля
ЗАО "Аптеки 36,6"

Г.В. Иноземцев

