

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ
Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич
2020

Системы контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек® (Accu-Chek®)	Внесены в Государственный реестр средств измерения Регистрационный № <u>РБ 03 25 7797 20</u>
--	---

Выпускают по технической документации фирмы «Roche Diabetes Care GmbH» (Германия).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек® (Accu-Chek®) (далее системы) предназначены для измерения содержания глюкозы в капиллярной крови.

Область применения – индивидуальное использование в бытовых условиях (для самоконтроля), в клинической практике.

ОПИСАНИЕ

Системы контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек® (Accu-Chek®) представляют собой измерители, которые обеспечивают измерение концентрации глюкозы крови с помощью тест-полосок.

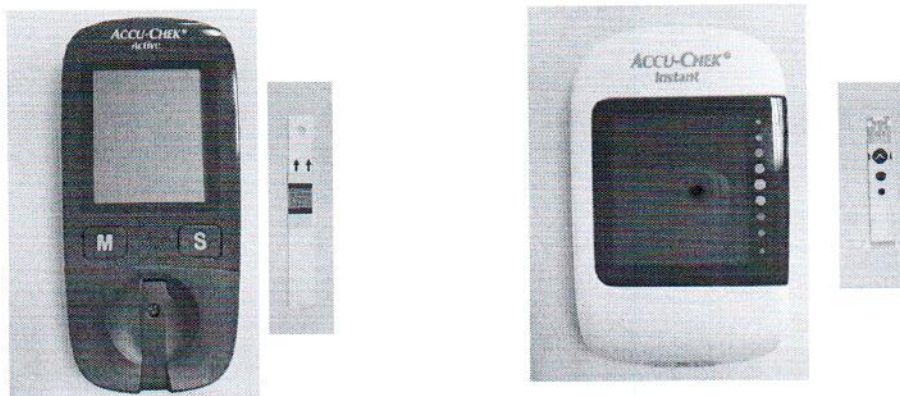
Системы выпускают следующих модификаций: Акку-Чек® Актив (Accu-Chek® Active), Акку-Чек® Инстант (Accu-Chek® Instant).

Принцип измерения модификации Акку-Чек® Актив (Accu-Chek® Active) состоит в том, что каждая тест-полоска имеет тестовое поле, содержащее индикаторные реагенты. После нанесения крови на тестовое поле, энзим глюкозодегидрогеназа вступает в реакцию с глюкозой крови. В результате происходящей химической реакции цвет тестового поля меняется. Глюкометр измеряет степень изменения цвета и рассчитывает показатель уровня глюкозы крови.

Принцип измерения модификации Акку-Чек® Инстант (Accu-Chek® Instant) состоит в том, что содержащийся в тест-полоске фермент, FAD-зависимая глюкозодегидрогеназа, превращает глюкозу образцов крови в глюконолактон. Результатом этой реакции является электрический сигнал постоянного тока в глюкометре, используемый для вычисления концентрации глюкозы крови. Характеристики образца и среды измерения контролируются при помощи сигналов постоянного и переменного тока. Получаемый с помощью этих тест-полосок результат соответствует концентрации глюкозы крови в плазме.



Внешний вид системы приведен на рисунке 1.



Акку-Чек® Актив
(Accu-Chek® Active)

Акку-Чек® Инстант
(Accu-Chek® Instant)

Рисунок 1 - Общий вид системы контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек® (Accu-Chek®).

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма наклейки приведена в Приложении А к описанию типа.

В глюкометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ глюкометров.

Программное обеспечение предназначено для управления системой, контроля внутренних исполнительных механизмов измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной с помощью измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения глюкометров указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения, не ниже
Акку-Чек® Актив (Accu-Chek® Active)	
Embedded Software for Accu-Check Active model GB	02.04.00
Акку-Чек® Инстант (Accu-Chek® Instant)	
Accu-Chek Instant Firmware	2.4.4

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики систем приведены в таблице 2.



Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	Акку-Чек® Актив (Accu-Chek® Active)	Акку-Чек® Инстант (Accu-Chek® Instant)
Диапазон измерений концентрации глюкозы, ммоль/л (мг/дл)	от 2,0 до 11,3 (от 36,0 до 203,0)	от 1,5 до 21,0 (от 27,0 до 376,0)
Диапазон показаний концентрации глюкозы, ммоль/л (мг/дл)	От 0,6 до 33,3 (от 10 до 600)	От 0,6 до 33,3 (от 10 до 600)
Предел допускаемого относительного квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения концентрации глюкозы, %, не более	10,0	
Объем памяти	500 результатов измерений, включая время и дату, средние значения за 7, 14, 30 и 90 дней	720 измерений уровня глюкозы крови и 30 результатов контрольных измерений
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока тип CR2032, В	3	6
Версия ПО	02.04.00	2.4.4
Габаритные размеры, мм, не более	97,8×46,8×19,1	77,1×48,6×15,3
Масса, г, не более	50	40
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность воздуха, %	от 10 до 40 до 80 при температуре 25 °С	
Температура окружающего воздуха при хранении и транспортировании, °С - с батареей - без батарейки	от минус 20 до плюс 50 от минус 25 до плюс 70	

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки систем контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек® (Accu-Chek®) входят:

Акку-Чек® Актив (Accu-Chek® Active)	Акку-Чек® Инстант (Accu-Chek® Instant)
- измеритель уровня концентрации глюкозы крови (глюкометр) Акку-Чек® Актив (Accu-Chek® Active) (модель GB); - тест-полоски Акку-Чек® Актив (Accu-Chek® Active), 10 шт*; - устройство для прокалывания кожи Акку-Чек® СофтКликс (Accu-Chek® SoftClix)*; - ланцеты Акку-Чек® СофтКликс (Accu-Chek® SoftClix), 10 шт.*; - руководство по эксплуатации.	- глюкометр Акку-Чек® Инстант (Accu-Chek® Instant); - тест-полоски Акку-Чек® Инстант (Accu-Chek® Instant), 10 шт*; - устройство для прокалывания кожи Акку-Чек® Софткликс (Accu-Chek® Softclix)*; - ланцеты Акку-Чек® Софткликс (Accu-Chek® Softclix), 10 шт*; - чехол (Carry case) - руководство по эксплуатации.
* - входит в состав набора при необходимости	



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «Roche Diabetes Care GmbH» (Германия).
ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

МРБ МП. 3025-2020 «Системы контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек® (Accu-Chek®)».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек® (Accu-Chek®) соответствуют требованиям технической документации фирмы – изготовителя.

Системы контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек® (Accu-Chek®) соответствуют требованиям ТР ТС 020/2011 (декларация о соответствии ЕАЭС № RU Д-DE.РС52.В.00280 до 31.08.2018, ЕАЭС № RU Д-DE.НВ21.В.00021/20 до 14.05.2020).

Межповерочный интервал - не более 12 месяцев. Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь - не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ.

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, д. 93
Тел. (017)-378-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0025 действителен до 30 марта 2024.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «Roche Diabetes Care GmbH»,
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim), Германия
Тел.: +49-621-759-0;
Факс: +49-621-759-2890

Начальник научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники

Д.М. Каминским



Приложение А
(обязательное)

Схема пломбирования систем от несанкционированного доступа
с указанием места размещения знака поверки в виде клейма-наклейки



Место нанесения знака поверки

