

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ  
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 102 от 25.01.2018 г.)

Экспресс-измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02 «Сателлит» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02

**Назначение средства измерений**

Экспресс-измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02 «Сателлит» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02 (далее по тексту - глюкометры) предназначены для измерения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови человека.

**Описание средства измерений**

Принцип действия глюкометров основан на измерении электрического тока, вызванного реакцией глюкозы в образце крови с ферментом глюкозооксидаза на полоске электрохимической однократного применения. Измеренный ток пропорционален концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. Результат измерения обрабатывается электронным блоком с микропроцессором и отображается на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л с учетом кода, указанного на упаковке каждой серии полосок.

По режиму применения электронный блок относится к изделиям многократного применения, а полоска к изделиям однократного применения.

Общий внешний вид глюкометров показан на рисунке 1.

Схемы пломбировки от несанкционированного доступа и маркировки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид глюкометра



Рисунок 2 - Схемы пломбировки от несанкционированного доступа и маркировки

Конструкция глюкометров исключает возможность несанкционированного доступа к их настройкам и метрологически значимой части программного обеспечения.

### Программное обеспечение

В глюкометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ микропроцессора. Интерфейсы связи - отсутствуют

Программное обеспечение предназначено для управления глюкометром, 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 для глюкометров, приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Satellit2
Номер версии (идентификационный номер) ПО	A.21
Цифровой идентификатор ПО	B70452FD
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполнительного кода	CRC32

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

**Метрологические и технические характеристики** приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений концентрации глюкозы в крови, ммоль/л	от 0,6 до 35,0
Пределы допускаемой абсолютной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в диапазоне от 0,6 до 5,55 включ. ммоль/л, ммоль/л	±0,83
Пределы допускаемой относительной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в диапазоне св. 5,55 до 35,0 ммоль/л, %	±15

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электропитания: - тип элемента питания - количество элементов питания, шт. - напряжение питания, В	CR 2032 1 3
Габаритные размеры, (Д×Ш×В), мм, не более: - прибора - полоски	110,0×60,0×25,0 42,0×6,2×0,6
Масса (без упаковки), г, не более - прибора - полоски	80 0,2
Условия эксплуатации: Температура окружающей среды, °С Относительная влажность, %, не более	от +18 до +30 85
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, циклов	3650
Средний срок годности полосок, месяцев	18
Исследуемый материал	капиллярная кровь

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Комплектность глюкометров представлена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Электронный блок	СА.01.00.00-02	1
Полоска электрохимическая однократного применения ПКГЭ-02 <sup>1)</sup>	СА.01.02.00.00	10
Футляр	СА.01.00.60-02	1
Коробка	СА.01.00.80	1
Паспорт	СА.01.00.95-02ПС	1
Инструкция по применению Руководство по эксплуатации	СА.01.00.95-02РЭ	1
Этикетка на полоску электрохимическую однократного применения ПКГЭ-02	СА.01.02.00.95-02ЭТ	1
Полоска контрольная (TEST)	СА.01.05.00-02	1
Список региональных центров	ЭЛТА.03.00.00 СРЦ	1
<sup>1)</sup> может поставляться по отдельному заказу в количестве, согласованном с покупателем.		

### **Поверка**

осуществляется по документу Р 50.2.092-2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Глюкометры портативные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 47208-11), диапазон измерений концентрации глюкозы от 0,5 до 50 ммоль/л, предел относительно среднего квадратического отклонения измерений концентрации глюкозы не более 2 %;

- реактив D-глюкоза квалификации «чистый для анализа (ч.д.а.)» по ГОСТ 6038-79 для приготовления проб крови с концентрацией глюкозы от 1,7 до 22,2 ммоль/л (от 30,0 до 400,0 мг/дл).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в эксплуатационном документе.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к экспресс-измерителям концентрации глюкозы в крови портативным ПКГ-02-«Сателлит» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02**

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

ГОСТ Р ИСО 15197-2015 Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.

Р 50.2.092-2013 Государственная система обеспечения единства измерений. Глюкометры портативные. Методика поверки.

ТУ 9443-003-29149289-2001 Экспресс-измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02 "Сателлит" в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02. Технические условия.

### **Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ЭЛТА» (ООО «Компания «ЭЛТА»)  
ИНН 7735514157

Адрес: 124365, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, Георгиевский проезд, д. 1651

Юридический адрес: 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3 стр. 4

Телефон (факс): 8 (499) 193-06-05

Web-сайт: [www.eltaltd.ru](http://www.eltaltd.ru)

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

### **Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д.46

Телефон: 8 (495) 437-37-29; факс 8 (495) 665-30-87

Web-сайт: [www.vniims.ru](http://www.vniims.ru)

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

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 26.07.2013 г.

В части вносимых изменений

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-56-33; факс: 8 (495) 437-31-47

Web-сайт: [www.vniiofi.ru](http://www.vniiofi.ru)

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

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.