

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные Accu-Chek Inform II

Назначение средства измерений

Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные Accu-Chek Inform II (далее по тексту – глюкометры) предназначены для измерения содержания глюкозы (сахара) в цельной венозной, капиллярной, артериальной крови, а также крови новорожденных с использованием специально разработанных тест-полосок и применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля.

Описание средства измерений

Определение содержания глюкозы в крови осуществляется автоматически с помощью тест-полосок Accu-Chek Performa и Accu-Chek Inform II биосенсорным глюкозо-дегидрогеназным методом. Тест-полоска вводится в глюкометр, на ее рабочую зону наносится капля крови. Взаимодействие компонентов крови и тест-полоски приводит к изменению проводимости в рабочей зоне тест-полоски, а степень изменения проводимости зависит от содержания глюкозы в анализируемой пробе крови. Результаты измерений обрабатываются микропроцессорным устройством и отображаются на сенсорном экране встроенного дисплея в единицах ммоль/л (мг/дл), а также записываются в памяти глюкометра.

Корпус глюкометра имеет отделение с крышкой для установки элементов питания. Глюкометр крепится на базу с настольным / настенным держателем, возможно использование базы «Лайт» (в этом случае не реализована функция подключения к сети). На корпусе имеется отверстие для введения тест-полоски. Тубусы с тест-полосками содержат кодовую пластинку. С помощью устройства считывания кодов считывается код с этой пластинки и передается на глюкометр. Тест-полоски хранятся во влаго- и светостойких флаконах, на которых указывается срок годности и допустимый диапазон результатов измерений с контрольными растворами.

Контрольные растворы Accu-Chek Performa двух уровней (Level 1 и Level 2) – низкой и высокой концентрации глюкозы позволяют проверить глюкометр в различных диапазонах измерений, находятся во флаконах, на которых указан срок годности и номер серии выпуска.

Результаты последних 2000 измерений с датой и временем их проведения автоматически сохраняются в памяти глюкометра и могут быть прочитаны как с экрана глюкометра, так и с помощью персонального компьютера, подключенного к глюкометру через инфракрасный порт или базовую станцию. Также в глюкометрах реализованы функции передачи данных по беспроводной сети с помощью РЧ-карты системе управления данными без необходимости установки глюкометра на базу, проведения контроля качества, а также возможность администрирования работы глюкометра при настройке его параметров (блокировка проведения контроля качества, ограничение доступа).

Общий вид глюкометра представлен на Рисунке 1.



Рисунок 1 – Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный Ассу-Чек Inform II



Место пломбировки

Модель

Изготовитель

Заводской номер

Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение предназначено для управления системой, контроллером 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. Для входа в программу, с помощью которой обеспечивается процесс измерения, необходимо ввести идентификационный номер оператора (ID).

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения глюкометров 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
Accu-Chek Inform II Software	Accu-Chek Inform II Software	03.03.01	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

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

Метрологические и технические характеристики

В Таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики глюкометра.

Таблица 2

№	Характеристика	Глюкометр
1	Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л	0,6 ÷ 33,3
2	Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности измерения содержания глюкозы в крови в диапазоне измерений (0,6-4,2) ммоль/л, ммоль/л	0,6
3	Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (СКО) измерения содержания глюкозы в крови в диапазоне измерений (4,2-33,3) ммоль/л, %, не более	5
4	Время измерения одной пробы, с, не более	5
5	Габаритные размеры, мм, не более: - глюкометр - база	190x92x47 150x150x105
6	Масса, г, не более: - глюкометр с перезаряжаемой батареей, - глюкометр с перезаряжаемой батареей и РЧ-картой, - база с настенным держателем, база «Лайт» с настенным держателем	350 366 615 573
7	Электропитание от перезаряжаемой литиевой батареи, В	3,7

№	Характеристика	Глюкометр
8	Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, % Атмосферное давление, кПа	+3 - +50 90 при 32°С 70-106
9	Исследуемый материал	венозная, капиллярная, артериальная кровь
10	Объем памяти (количество результатов анализов)	2000
11	Срок службы, лет, не менее	5

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

- I. Экспресс-анализаторы (глюкометры) портативные Accu-Chek Inform II, варианты исполнения:
 1. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II Meter Kit)
 2. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» с функцией беспроводного подключения (Accu-Chek Inform II Meter Kit+RF)
- II. Принадлежности:
 1. Считыватель кода для «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II Code Key Reader)
 2. Контейнер для хранения «Акку-Чек Информ II» и принадлежностей (Accu-Chek Inform II Accessory Kit)
 3. Набор для беспроводного подключения «Акку-Чек Информ II» в сеть, в составе: карта для беспроводного подключения, наклейка на прибор, инструкция по установке карты (Accu-Chek Inform II RF Card Kit)
 4. Аккумулятор для «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II Battery Pack)
 5. Базовый модуль для подключения «Акку-Чек Информ II» к лабораторной информационной системе (Accu-Chek Inform II Base Unit kit)
 6. Базовый модуль упрощенный для подключения «Акку-Чек Информ II» к лабораторной информационной системе (Accu-Chek Inform II Base Unit Light)
 7. Настенный держатель базового модуля (Base Unit Wall Mount, Accu-Chek Inform II)
- III. Руководство по эксплуатации

Поверка

Осуществляется по документу МИ 3138-2008 «ГСИ. Глюкометры портативные. Методика поверки».

Средства поверки – стандартные образцы глюкозы с концентрацией от 1,7 - 22,2 ммоль/л (30-400 мг/дл).

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на экспресс-анализатор (глюкометр) портативный Accu-Chek Inform II.

Нормативные документы, устанавливающие требования к экспресс-анализаторам (глюкометрам) портативным Accu-Chek Inform II

1. МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки»
2. Стандарт ИСО 15197-2003 г. Системы диагностические *in vitro*. Требования к системам мониторингового наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.
3. ГОСТ Р 50444-92г. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Roche Diagnostics GmbH», Германия
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»
119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
тел. (495) 437-56-33, факс (495) 437-31-47
е-mail vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Регистрационный № 30003-08

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.п. «_____» _____ 2012 г