

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители концентрации глюкозы в крови портативные с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 "Сателлит Экспресс", ПКГ-03 "Сателлит Экспресс Мини"

Назначение средства измерений

Измерители концентрации глюкозы в крови портативные с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 "Сателлит Экспресс", ПКГ-03 "Сателлит Экспресс Мини" (далее по тексту – глюкометры) предназначены для измерения концентрации глюкозы в капиллярной крови глюкозооксидазным методом.

Описание средства измерений

Принцип действия глюкометров основан на измерении потенциала электрического тока, вызванного реакцией глюкозы в образце крови с ферментом глюкозооксидазы при измерении концентрации глюкозы. Измеренный потенциал электрического тока пропорционален концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. Результат измерения обрабатывается микропроцессорным устройством и отображается на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л с учетом номера серии полосок. Номер серии полосок вводится в память прибора с помощью кодовой полоски, входящей в комплект поставки полосок.

Глюкометры выпускаются в двух модификациях ПКГ-03 "Сателлит Экспресс" и ПКГ-03 "Сателлит Экспресс Мини". Глюкометры ПКГ-03 "Сателлит Экспресс" имеют две клавиши управления. В памяти глюкометров ПКГ-03 "Сателлит Экспресс" может храниться до 60 результатов измерений концентрации глюкозы в крови с датой и временем проведения анализа.

Контроль работоспособности глюкометров проводится при помощи контрольной полоски или комплекта контрольных растворов, полученные результаты анализа должны находиться в пределах значений, указанных в эксплуатационной документации.



Рисунок 1 – Общий вид глюкометра ПКГ-03 "Сателлит Экспресс"



Рисунок 2 – Общий вид глюкометра ПКГ-03 "Сателлит Экспресс Мини"

Конструкция глюкометров исключает возможность несанкционированного доступа к настройкам и метрологической значимой части глюкометров и
Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Программное обеспечение

В глюкометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ глюкометра. 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 ПКГ-03 "Сателлит Экспресс", указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Satellit4
Номер версии (идентификационный номер) ПО	A14
Цифровой идентификатор ПО	CF9F0462

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для глюкометров ПКГ-03 "Сателлит Экспресс Мини", указаны в таблице 2.

Таблица 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Satellit4
Номер версии (идентификационный номер) ПО	A14
Цифровой идентификатор ПО	72C5338C

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 3 приведены технические и метрологические характеристики глюкометров.

Таблица 3

Характеристика	
Диапазон измерений концентрации глюкозы крови, ммоль/л	от 0,6 до 35,0
Пределы систематической составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в крови: в диапазоне от 0,6 до 4,2 ммоль/л, не более, ммоль/л	±0,83
в диапазоне от 4,2 до 35,0 ммоль/л, не более, %	20
Предел относительного среднего квадратического отклонения погрешности измерений концентрации глюкозы в крови в диапазоне, не более, %	5
Габаритные размеры, мм ПКГ-03 "Сателлит Экспресс"	100,0×55,0×16,0
ПКГ-03 "Сателлит Экспресс Мини"	60,0×55,0×16,0
Масса, г, не более (без упаковки) ПКГ-03 "Сателлит Экспресс"	60
ПКГ-03 "Сателлит Экспресс Мини"	35
Габаритные размеры полоски, мм	42,0×6,2×0,6
Масса полоски, г	0,2
Электропитание: Число элементов и напряжение, В	3 × 3В
Тип элемента питания	CR 2032
Средний срок службы, не менее, лет	5
Условия эксплуатации: Температура, °С	От +10 до +35
Относительная влажность, %, не более	85
Объем пробы, мкл, не менее	1
Исследуемый материал	капиллярная кровь
Память, измерений (для ПКГ-03 "Сателлит Экспресс")	60

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Глюкометр ПКГ-03 "Сателлит Экспресс" (или ПКГ-03 "Сателлит Экспресс Мини")	ЭЛТА.03.00.00	1
Полоска "Сателлит Экспресс"	ЭЛТА.00.10.00	25 или 50*
Полоска кодовая	ЭЛТА.00.11.00	1
Этикетка полосок	ЭЛТА.00.10.00 ЭТ	1
Коробка полосок	ЭЛТА.01.10.00	1
Футляр пластиковый	ЭЛТА.02.02.00	1
Коробка прибора	ЭЛТА.01.11.00	1
Паспорт	ЭЛТА.03.00.00 ПС	1
Руководство по эксплуатации	ЭЛТА.03.00.00 РЭ	1
Ручка для скарификатора (ланцета, прокалывателя)	АЛ00.00.00.000 или аналогичный	1*
Скарификатор однократного применения	EZ-Lets или аналогичный	25*
Полоска контрольная	ЭЛТА.00.12.00	1
Комплект контрольных растворов	ЭЛТА.00.14.00	1**

* - может поставляться в количестве, согласованном с покупателем по отдельному заказу;

** - поставляется по отдельному заказу

Поверка

осуществляется в соответствии с документом Р 50.2.092-2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Глюкометры портативные. Методика поверки».

Основное средство поверки – Анализатор глюкозы эталонный, диапазон измерений от 1,1 до 33,0 ммоль/л (19,0-594,0 мг/дл), погрешность не более 2,0 %, стандартные образцы глюкозы в крови, концентрация глюкозы от 1,7 до 22,2 ммоль/л (30,0-400,0 мг/дл)

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Технических условиях (ТУ 9443-004-78939528-2009) на Измерители концентрации глюкозы в крови портативные с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 "Сателлит Экспресс", ПКГ-03 "Сателлит Экспресс Мини"

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Измерителям концентрации глюкозы в крови портативным с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»

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

2 «Измерители концентрации глюкозы в крови портативные с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 "Сателлит Экспресс", ПКГ-03 "Сателлит Экспресс Мини" Технические условия». ТУ 9443-004-78939528-2009

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

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ЭЛТА»

ИНН 7735514157

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

Тел./факс: (499) 193-06-58; E-mail: mail@eltaltd.ru; www.eltaltd.ru

Испытательный центр

ФБУ «Ростест-Москва»

117418 г. Москва, Нахимовский проспект, 31

Тел. (495) 544-00-00; info@rostest.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



С.С. Голубев

М.п.

«19» 02

2016 г.

