

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 81 от 22.01.2018 г.)

Экспресс - измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4

Назначение средства измерений

Экспресс-измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4 (далее по тексту - экспресс-измерители) предназначены для измерения концентрации глюкозы в крови глюкозооксидазным методом.

Описание средства измерений

Принцип действия экспресс-измерителей основан на измерении электрического тока, вызванного реакцией глюкозы пробы крови с ферментом глюкозооксидазы. Измеренный ток пропорционален концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. Результат измерения обрабатывается микропроцессорным устройством и отображается на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л, а также записывается в памяти системы.

Общий внешний вид экспресс-измерителей показан на рисунке 1.

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

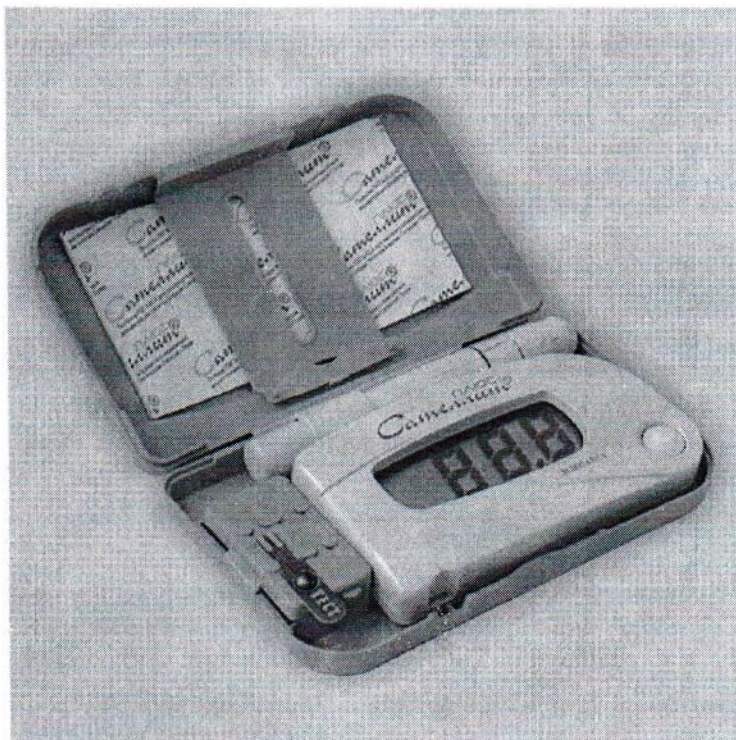


Рисунок 1 - Общий вид экспресс-измерителей



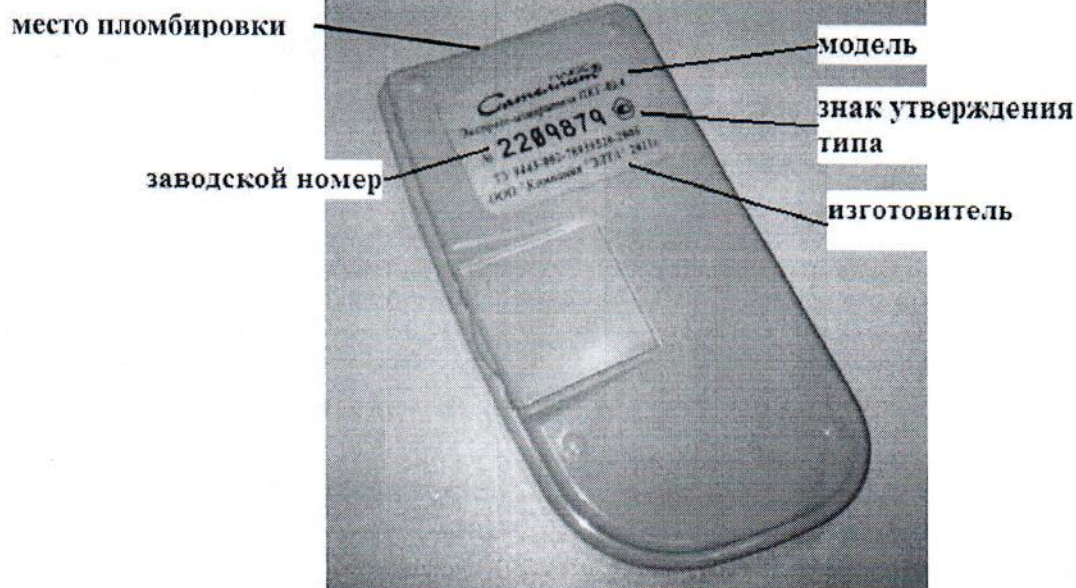


Рисунок 2 - Схемы пломбировки от несанкционированного доступа и маркировки

Экспресс-измерители имеют неразъемный корпус, исключая несанкционированный доступ к их настройкам и метрологически значимой части программного обеспечения.

Программное обеспечение

В экспресс-измерителях используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ.

Программное обеспечение предназначено для управления контроллером внутренних цепей 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 экспресс-измерителей приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|--|------------|
| Идентификационное наименование ПО | Satellit24 |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | b.21 |
| Цифровой идентификатор ПО | B596ED63 |
| 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 |



Продолжение таблицы 2

| Наименование характеристики | Значение |
|---|------------|
| Пределы допускаемой абсолютной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в крови в диапазоне от 0,6 до 5,55 включ. ммоль/л, ммоль/л | $\pm 0,83$ |
| 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 электропитание: | |
| - тип элемента питания | CR2032 |
| - количество элементов питания, шт. | 1 |
| - напряжение, В | 3 |
| Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более | 110×60×25 |
| Масса, г, не более | 80 |
| Условия эксплуатации: | |
| Температура окружающей среды, °С | от +18 до +35 |
| относительная влажность, %, не более | 90 |
| Средний срок службы, лет | 5 |
| Исследуемый материал | капиллярная кровь |
| Объем пробы, мкл | 4,0 |
| Память, измерений | 60 |

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на алюминиевую информационную табличку на задней панели экспресс-измерителя методом металлографии.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

| Наименование | Обозначение | Кол-во, шт. |
|---|--------------------------------|-------------|
| Прибор ПКГ-02.4 | ЭЛТА.05.00.00 | 1 |
| Полоска электрохимическая однократного применения ПКГЭ-02.4 ¹⁾ | ЭЛТА.00.01.00 | 25 |
| Футляр | ЭЛТА.02.01.00 | 1 |
| Коробка | ЭЛТА.01.05.00 | 1 |
| Паспорт | ЭЛТА.05.00.00ПС | 1 |
| Инструкция по применению | | |
| Руководство по эксплуатации | ЭЛТА.05.00.00РЭ | 1 |
| Этикетка на полоску электрохимическую однократного применения ПКГЭ-02.4 | ЭЛТА.00.01.00ЭТ | 1 |
| Ручка для скарификатора (ланцета, прокалывателя) ¹⁾ | АЛ00.00.00.000 или аналогичный | 1 |
| Скарификатор однократного применения (ланцет, прокалыватель) | EZ-Lets или аналогичный | |
| Полоска контрольная (ТЕСТ) | ЭЛТА.00.03.00 | |



Продолжение таблицы 4

| Наименование | Обозначение | Кол-во, шт. |
|---|-------------------|-------------|
| Полоска кодовая | ЭЛТА.00.02.00 | 1 |
| Список региональных центров | ЭЛТА.03.00.00 СРЦ | 1 |
| 1) может поставляться по отдельному заказу. | | |

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-02.4 «Сателлит Плюс» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4

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 9443-002-78939528-2006 Экспресс-измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4. 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

E-mail: mail@eltaltd.ru



Испытательный центр

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

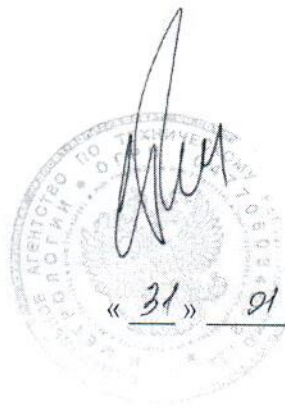
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

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

М.п.



С.С. Голубев

« 31 » 01

2018 г.



ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
5(нез) ЛИСТОВ(А)

