

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения уровня глюкозы и общего холестерина в крови WG-74 dual

Назначение средства измерений

Приборы для измерения уровня глюкозы и общего холестерина в крови WG-74 dual (далее по тексту – приборы) предназначены для измерения концентрации глюкозы в крови глюкозооксидазным методом и концентрации общего холестерина в крови холестеролоксидазным методом.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов основан на измерении потенциала электрического тока, вызванного реакцией глюкозы в образце крови с ферментом глюкозооксидазы при измерении концентрации глюкозы и вызванного реакцией холестерина в образце крови с ферментом холестеролэстеразы или холестеролоксидазы при измерении концентрации общего холестерина. Измеренный потенциал электрического тока пропорционален концентрации глюкозы или общего холестерина 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 приборов.



Рисунок 1 – Общий вид прибора



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

В приборах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ прибора.

Программное обеспечение предназначено для управления прибором, 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 приборов указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
BeneCheck 3 in 1 meter program	025	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

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

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приборов представлены в Таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	WG-74 dual
Диапазон измерений концентрации глюкозы крови, ммоль/л	от 1,1 до 33,3
Диапазон измерений концентрации общего холестерина крови, ммоль/л	от 2,59 до 10,35
Предел абсолютной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в диапазоне от 1,1 до 4,19 ммоль/л, не более, ммоль/л	0,83
Предел относительной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в диапазоне от 4,2 до 33,3 ммоль/л, не более, %	20
Предел относительной случайной составляющей погрешности измерения концентрации общего холестерина, не более, %	20
Габаритные размеры, мм	95,5×56,9×17,5
Масса, г,	49
Электропитание: Число элементов и напряжение, В Тип элемента питания	1 × 3В CR2032
Средний срок службы, не менее, лет	10
Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %, не более	+10 ÷ +40 95
Исследуемый материал	капиллярная кровь
Объем пробы, мкл: для анализа на глюкозу; для анализа на общий холестерин	0,7 10
Память, измерений, Из них: результатов анализа на глюкозу; результатов анализа на общий холестерин	410 360 50

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на последний лист инструкции по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель приборов методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

I. Прибор для измерения уровня глюкозы и общего холестерина в крови WG-74 dual – 1 шт.

II. Принадлежности:

1 Тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови WGS-74 (10, 25, 50 или 100 шт.)

- 2 Тест-полоски для измерения уровня общего холестерина в крови WCS-74 (5, 10, или 25 шт.)
- 3 Контрольный раствор глюкозы – 1 шт.
- 4 Контрольный раствор общего холестерина – 1 шт.
- 5 Ланцетное устройство автоматическое – 1 шт.
- 6 Ланцеты одноразовые стерильные (10, 25 или 50 шт.)
- 7 Кодировочная полоска для измерения глюкозы – 1 шт.
- 8 Кодировочная полоска для измерения общего холестерина – 1 шт.
- 9 Батарея типа CR2032 – 1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП 14.Д4-13 «Приборы для измерения уровня глюкозы и общего холестерина в крови WG-74 dual. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 26 февраля 2013 г.

Средства поверки – Анализатор биохимический Cobas C 111. Диапазон измерений глюкозы от 1,1 до 33,3 ммоль/л (от 19 до 594 мг/дл), погрешность не более 2%; диапазон измерений холестерина от 2,5 до 10,5 ммоль/л (от 99,66 до 405,98 мг/дл), погрешность не более 2 %

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на Приборы для измерения уровня глюкозы и общего холестерина в крови WG-74 dual

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Приборам для измерения уровня глюкозы и общего холестерина в крови WG-74 dual

- 1 Техническая документация фирмы «B.Well Limited», Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии
- 2 ГОСТ Р 50444-92. 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 «B.Well Limited», Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии
B.Well Limited;
The Business Centre, 758 Great Cambridge Road, Enfield, Middlesex, EN 1 3PN,
The United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Tel.: +02084437359
www.b-well.ru

Место производства:

Фирма «General Life Biotechnology Co. Ltd. Shinshu Factory», Тайвань
General Life Biotechnology Co., Ltd., Shinshu Factory;
5F, No.240, Shinshu Road., Shin Juang District,
New Taipei City, 242, Taiwan
Tel.: +886-2-2627-2088
FAX: +886-2-2627-1600
www.glbiotech.com.tw

Заявитель

ЗАО «Альфа-Медика» , РФ.

Юр. адрес: 117535, г. Москва, ул. Россошанская д.9/3;

Почт. адрес: 125493, г. Москва, ул. Авангардная д.3. Тел/Факс: (495)645-86-99,

www.alpha-medica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,

119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46

тел. 437-56-33, факс 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ», по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального

агентства по техническому

Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«__»_____2013 г.