



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 47965

Срок действия до 06 сентября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Roche Diagnostics GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51069-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МИ 3138-2008

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 3 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 06 сентября 2012 г. № 725

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 006431

## 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:<br>- глюкометр<br>- база  | 190x92x47<br>150x150x105 |
| 6 | Масса, г, не более:<br>- глюкометр с перезаряжаемой батареей,<br>- глюкометр с перезаряжаемой батареей и РЧ-картой,<br>- база с настенным держателем,<br>база «Лайт» с настенным держателем | 350<br>366<br>615<br>573 |
| 7 | Электропитание от перезаряжаемой литиевой батареи, В  | 3,7                      |

| №  | Характеристика  | Глюкометр                                    |
|----|---|--|
| 8  | Условия эксплуатации:<br>Температура, °С<br>Относительная влажность, %<br>Атмосферное давление, кПа | +3 - +50<br>90 при 32°С<br>70-106            |
| 9  | Исследуемый материал  | венозная, капиллярная,<br>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](mailto: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