



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**RU.C.39.001.A № 51322**

**Срок действия до 25 июня 2018 г.**

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**Приборы для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

**ООО "АРКРЭИ", г.Дубна, Московская область**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 54010-13**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**

**МИ 3138-2008**

**ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 3 года**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **25 июня 2013 г. № 622**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2013 г.

Серия СИ

№ 010434

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Приборы для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД $\Sigma$

#### Назначение средства измерений

Приборы для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД  $\Sigma$  в исполнениях ГЛЮКОКАРД  $\Sigma$ , ГЛЮКОКАРД  $\Sigma$ -мини (далее – приборы) предназначены для автоматического измерения молярной концентрации глюкозы в свежей цельной капиллярной крови.

#### Описание средства измерений

Принцип действия прибора для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД  $\Sigma$  с тест-полосками электрохимическими однократного применения основан на измерении электрического сопротивления тестовой полоски в процессе реакции пробы крови с сухим, нанесенным на полоску реагентом. Проба крови наносится в рабочую зону тестовой полоски однократного применения, в которой происходит специфическое окисление глюкозы в сопряженной ферментативной системе, сопровождающееся изменением сопротивления. Содержание продукта реакции пропорционально молярной концентрации глюкозы в крови и определяется кондуктометрическим методом на переменном токе. Результаты анализа представляются на дисплее в единицах ммоль/л.

Прибор представлен в двух исполнениях ГЛЮКОКАРД  $\Sigma$ , ГЛЮКОКАРД  $\Sigma$ -мини, отличающихся между собой объемом памяти 250 и 50 показаний с регистрацией времени и даты соответственно.

В конструкции составных прибора предусмотрено опломбирование, ограничивающее несанкционированный доступ к внутренним частям в период эксплуатации.



Рис.1. Приборы для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД  $\Sigma$ .



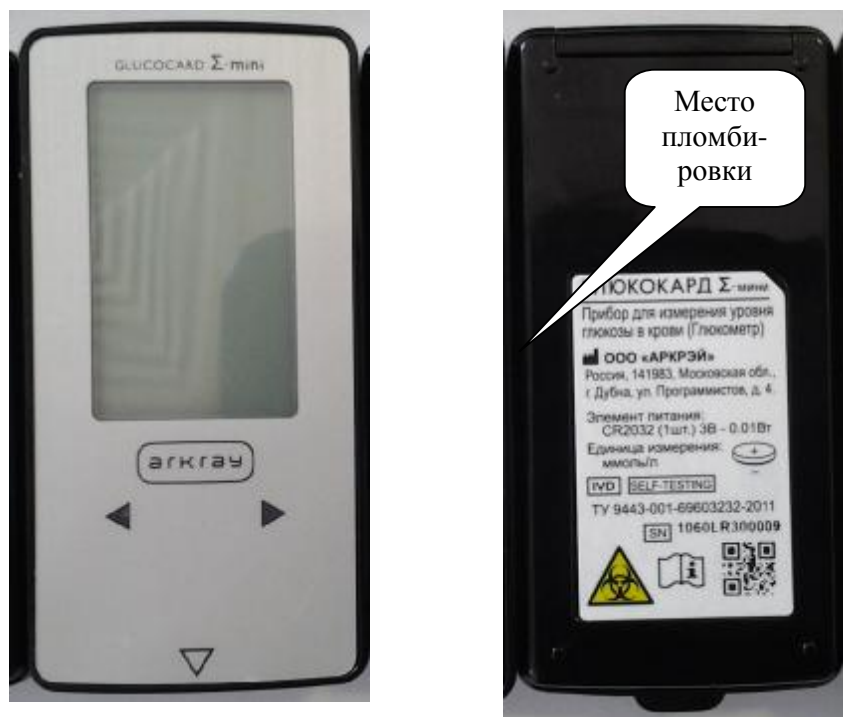


Рис.2. Приборы для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ-мини.

### Программное обеспечение

Приборы имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой прибора, обработка и хранение результатов измерений, передача данных.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на приборы.

Встроенное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены 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
GLUCOCARD SIGMA	SIG-MA_V6022_mmol	6022	14D7	CRC8
GLUCOCARD SIGMA-MINI	SIGMA-mini_V1062_mmol	1062	32C2	CRC7

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

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

### **Метрологические и технические характеристики**

1. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л: от 0,6 до 33,3.
2. Пределы допускаемой относительной случайной составляющей погрешности в диапазоне измерений молярной концентрации глюкозы, %:  $\pm 20$ .
3. Время одного измерения, с, не более: 7.
4. Объем памяти (результатов измерений с указанием времени и даты):  
ГЛЮКОКАРД  $\Sigma$ -мини – 50;  
ГЛЮКОКАРД  $\Sigma$  – 250.
5. Номинальное напряжение питания внутреннего источника постоянного тока, В: 3.
6. Габаритные размеры, мм, не более:  
ГЛЮКОКАРД  $\Sigma$ -мини – 69×35×12;  
ГЛЮКОКАРД  $\Sigma$  – 83×45×15.
7. Масса (без батареи), г, не более  
ГЛЮКОКАРД  $\Sigma$ -мини – 25;  
ГЛЮКОКАРД  $\Sigma$  – 42.
8. Условия эксплуатации:
  - диапазон температуры окружающего воздуха от 10 °С до 40 °С;
  - диапазон относительной влажности воздуха от 20 до 80 %.
9. Средний срок службы, лет, не менее 5.

### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель анализатора.

### **Комплектность средства измерений\***

- Прибор	1 шт;
- Тест-полоски ГЛЮКОКАРД $\Sigma$	1 уп.;
- Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device	1 шт;
- Ланцеты Multilet Super Soft	1 уп;
- Футляр	1 шт;
- Руководство по эксплуатации	1 экз.

\* - комплект поставки может формироваться по требованию заказчика, согласно возможным вариантам, указанным в Руководстве по эксплуатации.

### **Поверка**

осуществляется по документу МИ 3138-2008 «Глюкометры портативные. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» в сентябре 2008 г.

Средства поверки:

- Анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS. Диапазон измерений 0,5 ÷ 50 ммоль/л, Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерений концентрации глюкозы, не более 3%

- Поверочные растворы глюкозы с погрешность не более  $\pm 2$  %, приготовленные из стандартного образца (декстрозы) SRM 917

**Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика измерений изложена в документе «Приборы для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ. Руководство по эксплуатации».

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ**

1. ГОСТ 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ ISO 15197-2011 Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.
3. «Прибор для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ. Технические условия ». ТУ 9443-001-69603232-2011.
4. МИ 3138 – 2008.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма: ООО «АРКРЭЙ»

Адрес: 141983, г.Дубна, Московская обл., ул.Программистов, д. 4, к. 303

Тел.: (496) 219 10 14

E-mail: [semenovam@arkray.co.jp](mailto:semenovam@arkray.co.jp)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), регистрационный номер 30001-10.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2013 г.

М.п.