



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 36211

Срок действия до 22 августа 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Экспресс-анализаторы биохимические портативные Accutrend Plus

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Roche Diagnostics GmbH", Германия, США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **41330-09**

ДОКУМЕНТЫ НА ПОВЕРКУ

МП 41330-09; МИ 3138-2008

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **3 года**

Свидетельство об утверждении типа продлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **22 августа 2014 г. № 1294**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." 2014 г.

Серия СИ

№ **016485**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Экспресс-анализаторы биохимические портативные Accutrend Plus

Назначение средства измерений

Экспресс-анализаторы биохимические портативные Accutrend Plus (далее анализаторы) предназначены для измерений содержания глюкозы (сахара), холестерина, лактата и триглицеридов в цельной капиллярной крови с использованием специально разработанных тест-полосок.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на фотометрическом определении изменения коэффициента отражения аналитической зоны тест-полосок, имеющих специальный код. При нанесении капли крови на закодированную тест-полоску, изменяется коэффициент отражения пятна на аналитической зоне. С помощью встроенной оптико-электронной системы осуществляется измерение степени этого изменения, пропорционального концентрации анализируемого компонента в крови пациента. Результат измерения отображается на экране встроенного трехразрядного дисплея и записывается в памяти анализатора. Для дополнительной индикации начала и окончания измерений в анализаторах предусмотрен звуковой сигнал. Анализаторы выполнены в виде портативных приборов.

Общий вид анализатора представлен на Рисунке 1.



Рисунок 1 – Экспресс-анализатор биохимический портативный Accutrend Plus



Рисунок 2 – Схема маркировки

Программное обеспечение

Анализаторы имеют программное обеспечение, которое используется для просмотра результатов измерений и изменения параметров анализаторов, т.е. обеспечивает функционирование прибора, а также управление данными.

Программным образом осуществляется настройка анализатора, оптимизация параметров анализатора, управление его работой, обработка информации, выдача результатов анализа. Во всех частях программы, в которых требуется какой-либо ввод параметров, предусмотрено необходимое установочное значение, принимаемое программой по умолчанию и соответствующее стандартным методикам. Никакие изменения программы невозможны.

Обновления программного обеспечения производятся изготовителем. Программное обеспечение соответствует ISO 9001 и содержит алгоритм расчета. Изменить алгоритм может только изготовитель.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения указаны в таблице 1.

Таблица 1.

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Accutrend software
Номер версии (идентификационный номер ПО)	1.1
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя

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

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Метрологические и технические характеристики

В Таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализатора.

Таблица 2.

Диапазон измерений содержания в крови, ммоль/л	
– глюкозы	1,1-33,3
– холестерина	3,88-7,75
– лактата	0,8-21,7
– триглицеридов	0,8-6,9
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении содержания глюкозы, холестерина, лактата, триглицеридов в крови, %	5
Время измерения одной пробы, с	
– глюкозы	12
– холестерина	180
– лактата	60
– триглицеридов	174
Электропитание осуществляется от 4 элементов постоянного тока (AAA), В	1,5
Габаритные размеры, мм	154x81x30
Масса без элементов питания, г	140
Объем памяти для измеренных значений содержания	100
Диапазон рабочих температур, °С	
- глюкоза	18-32
- холестерин, триглицериды	18-30
- лактат	15-35
Относительная влажность, %	10- 85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом штемпелевания.

Комплектность средства измерений

1. Экспресс-анализатор биохимический портативный Accutrend Plus
2. Руководство по эксплуатации
3. Источник питания – 4 элемента питания по 1,5 В, тип ААА
4. Упаковка

Поверка

Осуществляется:

- (измерение холестерина, лактата, триглицеридов) - в соответствии с документом МП 41330-09 «Экспресс-анализаторы биохимические портативные Accutrend Plus. Методика поверки» (приложение к Руководству по эксплуатации), согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 3 августа 2009 г.. Для поверки используются стандартные образцы глюкозы и лактата ГСО 9279-2008, ГСО 9280-2008, ГСО 9281-2008; стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови ГСО 9913-2011.

- (измерение глюкозы) – в соответствии с МИ 3138-2008 «Рекомендация ГСОЕИ 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 биохимический портативный Accutrend Plus.

Нормативные документы, устанавливающие требования к экспресс-анализаторам (глюкометрам) портативным Accu-Chek Performa Nano

1. МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки»
2. ГОСТ ISO 15197-2011г. Системы диагностические *in vitro*. Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.
3. ГОСТ Р 50444-92 г. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
4. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 г. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 . Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- вне сферы государственного регулирования.

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
e-mail vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.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

Ф.В. Булыгин

М.п. «___» _____ 2014 г.