

Приложение № 13
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «23» декабря 2020 г. № 2224

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Системы контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life

Назначение средства измерений

Системы контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life (далее - глюкометры) предназначены для автоматических измерений содержания глюкозы в свежей цельной крови.

Описание средства измерений

Принцип действия глюкометров амперометрический. Биосенсор глюкозы, встроенный в тест-полоску, путем регистрации серии взаимодействий, возникающих вследствие реакции глюкозы в пробе крови с метаболизирующей ферментной системой (глюкозооксидаза или глюкозодегидрогеназа) биосенсора формирует электрический сигнал, который преобразуется в значение концентрации глюкозы и затем отображается на ЖК-дисплее глюкометра.

Конструктивно глюкометры выполнены в виде опломбированного моноблока с разъемом для размещения тест-полосок и дисплеем для отображения информации.

Система предназначена для многократного использования.

Тест-полоски являются одноразовым расходным материалом, так-как после активации ферментного раствора дальнейшее применение ферментного биосенсора невозможно.

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

Общий вид глюкометров представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.

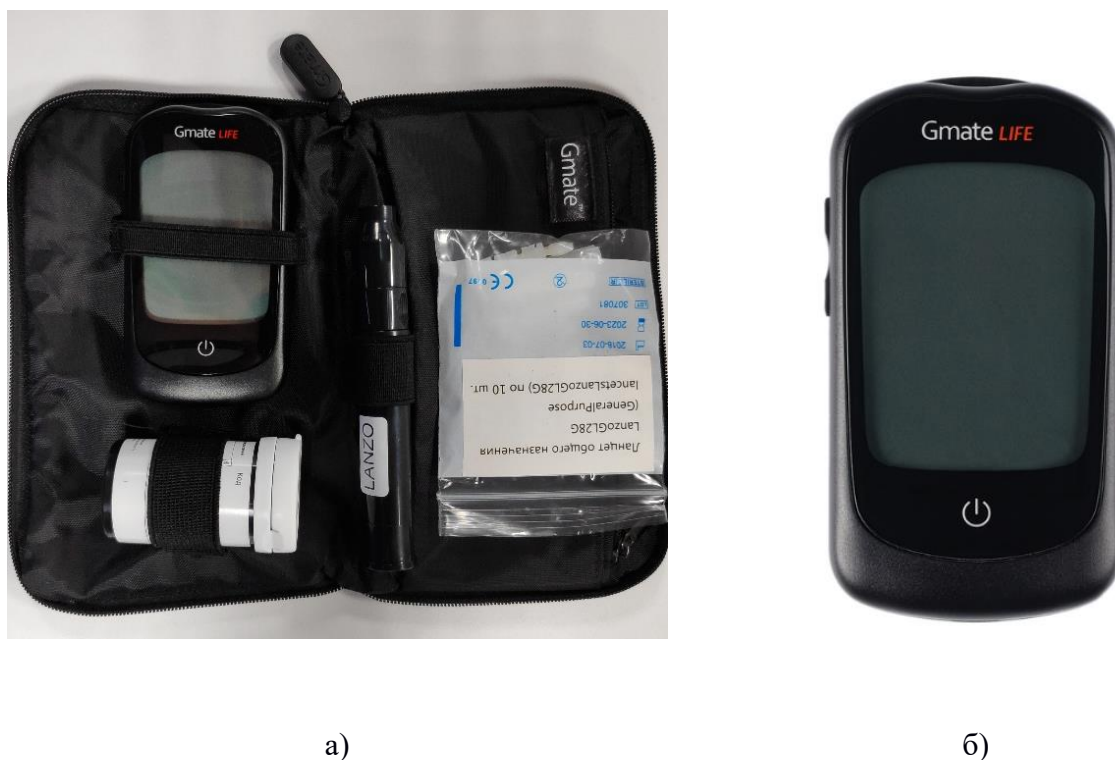


Рисунок 1 - Общий вид систем контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Глюкометры имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения просмотра и отображения 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.

Идентификация программного обеспечения осуществляется на документарном уровне. Актуальность идентификационных данных не подвергается сомнению в случае сохранности пломбы на приборе.

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
	Встроенное ПО
Идентификационное наименование ПО	MTS100 V004 (HIL100)
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	2.81
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) *	fdc4034107e052fd3b4901 268f8b869b
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5
*Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой (молярной) концентрации глюкозы, мг/дл (ммоль/л)	от 20 до 600 (от 1,1 до 33,3)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении массовой (молярной) концентрации глюкозы в поддиапазоне от 20 до 100 мг/дл включ. (от 1,1 до 5,55 ммоль/л включ.), мг/дл	±15
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении массовой (молярной) концентрации глюкозы в поддиапазоне св.100 до 600 мг/дл (св. 5,55 до 33,3 ммоль/л), %	±15

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Напряжение от внутреннего источника постоянного тока (литиевая батарея типа CR2032), В	3
Потребляемая мощность, мВт, не более	10
Габаритные размеры, Ш×В×Д, мм, не более	50,0×91,5×19,0
Масса (без батарейки), кг, не более	0,057
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +35
- относительная влажность воздуха, %	от 10 до 90
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106,7
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель анализатора

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Глюкометр Gmate Life	ППОГ. 87060442.001	1 шт.
Футляр	ППОГ. 87060442.001 ФТ	1 шт.
Прокалыватель пальца	ППОГ. 87060442.001 ПП	1 шт.
Литиевая батарея (CR2032)	ППОГ. 87060442.001 ЛБ	1 шт.
Тест-полоски	ППОГ. 87060442.001 ТП	1 упаковка
Ланцеты	ППОГ. 87060442.001 ЛН	1 упаковка
Руководство по эксплуатации	ППОГ. 87060442.001 РЭ	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП 209-0106-2019 «ГСИ. Системы контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 24.12.2019 г.

Основные средства поверки:

Анализатор глюкозы YSI 2900 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 78428-20)

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на глюкометры, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life

ГОСТ ISO 17511-2011 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.

ТУ 26.60.12-001- 87060442 -2018 «Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life. Технические условия»

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МедТехСервис»

(ООО «МедТехСервис»)

ИНН 3811124612

Адрес: 664011, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Свердлова, д. 36, оф. 546

Телефон: +7 (3952) 48-67-19

Web-сайт: <https://gmate.ru>

E-mail: y.gladun@hilart.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7 (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311541.