

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ НА ТЕСТ-ПОЛОСКИ АЙЧЕК ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ НА ГЛЮКОМЕТРЕ АЙЧЕК

№ п/п	Параметры	Значения требуемые
1	Метод измерения	Электрохимический (основан на амперометрической технологии с применением глюкозооксидазы)
2	Совместимость с оборудованием	Применяется для измерения уровня глюкозы на глюкометре АйЧек
3	Исследуемый материал	Цельная капиллярная кровь (калиброван по плазме)
4	Показания к применению:	Определение и контроль уровня глюкозы в капиллярной крови, в том числе у людей с сахарным диабетом
5	Объем пробы	Не более 0,9 мкл.
6	Взятие крови	С помощью тест-полосок с капиллярной аспирацией без дополнительных аксессуаров
7	Погрешность измерения	Не более 20 %
8	Проводимые тесты:	Измерение уровня глюкозы
9	Диапазон измерений, ммоль/л	не менее 1,7 - 41,7
10	Время проведения теста	Не более 9 секунд
11	Способ калибровки	Не требует кодировки
12	Комплект поставки:	
13	Тест-полоски для измерения глюкозы в комплекте с ланцетами и чип-кодом	В упаковке по 50 или 100 тестов
14	Срок хранения тестовых полосок	Срок службы расходных материалов - 5 лет; Срок годности для хранения флаконов с тест-полосками устанавливается не менее 24 месяца с даты изготовления и 120 дней после первого вскрытия флакона с тест-полосками.
15	Условия хранения	При температуре от 10° до 30°С. Влажность: от 20 до 80%
16	Общие требования:	
16.1	Наличие декларации соответствия	Наличие
16.2	Наличие регистрационного удостоверения Минздрава России	Наличие
16.3	Наличие свидетельство об утверждении типа средств измерений GB.C.39.010.A № 34027	Наличие
16.4	Код ОКПД 2	21.20.23.110 (Реагенты диагностические).