



При расчете [сверхточных дозировок инсулина](#) у наших членов встаёт вопрос о точности показаний приборов глюкометров.

Поясняем, что РДА придерживается критериев [ГОСТ Р ИСО 15197-2015](#) с новыми критериями точности. Данное издание настоящего стандарта адаптирует новые требования к аналитическим функциональным характеристикам для глюкометров, предназначенных для непрофессионалов. Теперь критерии применяются к оценке функциональных характеристик пользователем в разделе 8, предназначенной осуществить валидацию действий, которые включают в себя добавленную переменность, вызванную техникой пользователя. Ранее критерии точности системы применялись только к оценке функциональных характеристик, при которой оценивалась аналитическая способность глюкометра и системы в контролируемых условиях. Более узкие критерии точности системы были адаптированы для значений глюкозы больших, чем 4,2 ммоль/л (75 мг/дл). При концентрациях глюкозы <5,55 ммоль/л (<100 мг/дл) 95% результатов тестирования требуется иметь в пределах  $\pm 0,83$  ммоль/л  $\pm 15$  мг/дл). При более высоких концентрациях глюкозы 95% результатов тестов должны быть в пределах  $\pm 15\%$ . Приборы и полоски, отвечающие таким критериям будут нести на своей упаковке Логотип ( купол с семилистником) с рекомендационной надписью от РДА.

Подробнее пишите вопросы на [Форуме](#) .