

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ВНИИОФИ,
Директор ГЦИ СИ ВНИИОФИ



[Signature]
Н.П.Муравская

» 06

2006 г.

Системы портативные контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Ultra, OneTouch Ultra2, OneTouch UltraEasy	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>26247-06</u> Взамен № <u>26247-03</u>
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы LifeScan Inc., A Johnson & Johnson Company, США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы портативные контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Ultra, OneTouch Ultra2, OneTouch UltraEasy (далее приборы) предназначены для измерения содержания глюкозы (сахара) в цельной капиллярной крови человека и применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля, а также для индивидуального пользования. Системы не предназначены для измерения уровня глюкозы (сахара) в крови новорожденных детей (возраст до 4-х недель).

ОПИСАНИЕ

Определение содержания глюкозы в крови осуществляется автоматически с помощью тест-полоски OneTouch Ultra биосенсорным глюкозо-оксидазным методом. Тест-полоска вводится в прибор, на ее рабочую зону наносится капля крови. Взаимодействие компонентов крови и тест-полоски приводит к изменению проводимости в рабочей зоне тест-полоски. Рассчитывается концентрация сахара в крови, значение концентрации отображается на экране жидко-кристаллического

дисплея. Модели систем портативных контроля уровня глюкозы в крови отличаются по габаритным размерам, массе, объему памяти.

Прибор состоит из электронного блока измерения, хранения информации и индикации. Корпус прибора имеет отделение с крышкой для установки элемента питания. На корпусе имеется отверстие для введения тест-полоски.

На лицевой стороне прибора находится экран цифрового дисплея и кнопки для установки функций прибора, для входа в режим памяти, изменения значений даты и времени, для включения / выключения прибора.

Прибор включается автоматически при введении тест-полоски.

Автоматическая ручка имеет паз для крепления ланцета и пружинно-спусковой механизм для прокалывания пальца пациента.

Тест-полоски имеют выделенную зону для нанесения пробы - зону теста. Они хранятся во влаго- и светостойких флаконах, на которых указывается срок годности и допустимый диапазон результатов измерений с контрольным раствором.

Конструктивно прибор выполнен в виде компактного малогабаритного прибора.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л	1,1-33,3
Шаг индикации измеряемого значения, ммоль/л	0,1
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы в крови, %	5
Объем пробы крови, мкл	не менее 1
Время единичного измерения, с	5
Электропитание осуществляется от 1 элемента постоянного тока (CR2032), В	3
Объем памяти (количество результатов анализов)	
- OneTouch Ultra	150
- OneTouch Ultra2	500
- OneTouch UltraEasy	50
Масса глюкометра, включая элемент питания, г	
- OneTouch Ultra, OneTouch Ultra2	не более 45
- OneTouch UltraEasy	не более 35
Габаритные размеры, мм	
- OneTouch Ultra	не более 80x60x23
- OneTouch Ultra2	не более 80x60x23
- OneTouch UltraEasy	не более 108x32x17

Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °С	6 - 44
Относительная влажность, %, не более	90
Средний срок службы, лет	5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность глюкометра:

- Прибор OneTouch Ultra, OneTouch Ultra2, OneTouch UltraEasy - 1 шт.
 - Тест-полоски OneTouch Ultra - 1 уп. *)
 - Элемент питания 3 В - 1 шт.
 - Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft - 1 шт.
 - Ланцеты OneTouch UltraSoft – 1 уп.
 - Контрольный раствор OneTouch Ultra - 1 шт.
 - Футляр – 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - Краткая процедура теста – 1 шт.
 - Колпачок OneTouch UltraClear – 1 шт.
- *) – возможна комплектация 1 – 5 флаконами по 10 шт. или по 25 шт.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Системы портативные контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Ultra, OneTouch Ultra2, OneTouch UltraEasy. Методика поверки», согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в августе 2006 г.

Для поверки используются аттестованные растворы глюкозы (АРГ-1 - АРГ-5) по РМГ 60-2003, относительная погрешность аттестации растворов глюкозы по молярной концентрации не более 5%.

Поверка приборов проводится при выпуске из производства.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия».

ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип системы портативные контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Ultra, OneTouch Ultra2, OneTouch UltraEasy утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение ФС № 2005/1530 от 19.10.2005г.

Изготовитель фирма LifeScan Inc., A Johnson & Johnson Company, США
1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA

Заявитель ООО «Центр сертификации и декларирования»
119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д.16, стр.1

Генеральный директор

ООО «Центр сертификации и декларирования»



Д.В.Вахрушев