

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора

ГЦИ СИ "ВНИИМ

им. Д.И. Менделеева"



В.С.Александров

18

01

1998 г.

ОПИСАНИЕ

ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Анализаторы уровня
глюкозы в крови «Ultra +»

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № 18117-99

Взамен № _____

Выпускаются по документации фирмы "Home Diagnostics, Inc.", США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор уровня глюкозы в крови "Ultra +" предназначен для проведения биохимического фотометрического анализа проб крови и используется пациентами для самоконтроля содержания глюкозы в крови, а также в медицинских учреждениях (поликлиниках, больницах).

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на измерении интенсивности потока света в заданном интервале длин волн, отраженного от слоя анализируемого вещества.

Оптические схемы анализаторов построены на основе фотодиодной матрицы. Проба крови наносится в рабочую зону тест-полоски однократного применения, в которой происходит специфическое окисление глюкозы в сопряженной ферментативной системе, сопровождающееся образованием окрашенного продукта. Содержание продукта реакции пропорционально концентрации глюкозы в крови и определяется рефлектометрически. Результаты анализа представляются на дисплее в различных единицах измерения концентрации, вид которых задается пользователем в зависимости от клиничко-лабораторных стандартов, принятых в стране использования прибора.

Приборы имеют клавиши включения и выключения, введения кода каждой конкретной серии тест-полосок и управления памятью.

Настройка приборов, оптимизация их параметров, управление его работой, обработка выходной информации, запоминание результатов анализа и контроль качества исследований осуществляется программным образом.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Принцип работы	Фотометрический (рефлектометрия)
Диапазон измерений концентрации глюкозы, мг/л	300 - 6000
СКО случайной составляющей погрешности результатов измерений концентрации глюкозы в контрольной сыворотке, %, не более	12,0
Максимальное число загрузки анализируемых проб, шт	1
Максимальное число анализов, производимых с одной загрузки, анализов	1
Максимальная производительность измерений, анализов/час	30
Источник питания	Батарейка типа J7K67
Напряжение питания постоянного тока, В	6
Объем памяти	50 результатов измерений
Габаритные размеры, мм	100 x 70 x 30
Масса, кг	0,13
Условия эксплуатации (температура), °C	+5 ÷ +37
Условия эксплуатации (влажность), %	30 - 99

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа может наноситься на титульный лист инструкции по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки определяется заказом и отражается в спецификации. Основной комплект включает:

- анализатор;
- контрольные растворы глюкозы;
- контрольную полоску;
- устройство для прокалывания кожи;
- скарификаторы к устройству для прокалывания кожи;
- комплект эксплуатационных документов;
- руководство по эксплуатации;
- методику поверки.

ПОВЕРКА

Поверка анализатора уровня глюкозы крови "Ultra +" проводится в соответствии с «Методикой поверки анализатора уровня глюкозы крови "Ultra +"», утвержденной ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева".

Diagnostics, Inc." (с нормальной/пониженной концентрацией глюкозы: 460-850 мг/л и повышенной концентрацией глюкозы: 1790-3320 мг/л).

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор уровня глюкозы крови "Ultra +" соответствует требованиям нормативной документации РФ, и технической документации фирмы-изготовителя.


ИЗГОТОВИТЕЛЬ - фирма "Home Diagnostics, Inc.", США.

Адрес - Ft. Lauderdale, FL, USA

Телефон - (+1) 954 677 9201

Факс - (+1) 954 677 9201

Начальник отдела испытаний

 М.А.Гершун

Старший научный сотрудник



Средства поверки: контрольные растворы глюкозы фирмы "Home Diagnostics, Inc." (с нормальной/пониженной концентрацией глюкозы: 460-850 мг/л и повышенной концентрацией глюкозы: 1790-3320 мг/л).

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор уровня глюкозы крови "Ultra +" соответствует требованиям нормативной документации РФ, и технической документации фирмы-изготовителя.


ИЗГОТОВИТЕЛЬ - фирма "Home Diagnostics, Inc.", США.

Адрес - Ft. Lauderdale, FL, USA

Телефон - (+1) 954 677 9201

Факс - (+1) 954 677 9201


Начальник отдела испытаний

 М.А.Гершун

Старший научный сотрудник
ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева"

 И.Г.Бондаренко

Представитель фирмы
"Home Diagnostics, Inc.", США

 Т.В. Гротова