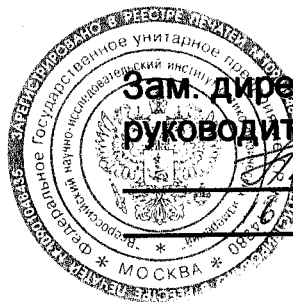


Согласовано



Зам. директора ВНИИОФИ,
руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П.Муравская
2003 г.

Глюкометры «Престиж LX»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 25145-03 Взамен №
-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

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

Назначение и область применения

Глюкометры «Престиж LX» в комплекте с ланцетным прибором, ланцетами, тестовыми полосками, спиртовыми салфетками, контрольными растворами глюкозы предназначены для определения уровня глюкозы (сахара) в цельной крови.

Глюкометры «Престиж LX» применяются для индивидуального пользования, а также в медицинских учреждениях для экспресс-контроля. Они не предназначены для диагностирования диабета, а также для тестирования новорожденных.

Описание

Определение содержания глюкозы (сахара) в крови осуществляется автоматически в результате фотометрического анализа отражающих свойств тестовой полоски, компоненты которой реагируют с нанесенной на тестовую полоску пробой крови, образуя окраску, зависящую от концентрации глюкозы.

В состав Глюкометра «Престиж LX» входят: электронный прибор (измеритель), тестовые полоски для нанесения пробы крови, прокалывающее устройство, стерильные ланцеты, стандартная полоска для проверочного тестирования. Все элементы хранятся в общем футляре.

По отдельному заказу могут поставляться контрольные растворы глюкозы.

Измеритель состоит из держателя тестовых полосок, фотометрического анализатора цвета полосок, блока визуализации результатов измерений, калиброванных в значениях концентрации глюкозы. Корпус измерителя имеет отделение с крышкой для установки элементов питания и паз для хранения стандартной полоски тестовой проверки.

Измеритель позволяет просматривать из памяти результаты ранее проведенных измерений (тестов), устанавливать единицы измерения, выбирать представление результатов (цельная кровь или плазма), устанавливать код тестовых полосок, сообщать об ошибках в работе прибора.

Пластиковые тестовые полоски имеют выделенную зону для нанесения пробы - зону теста. Они находятся во влаго- и светостойких упаковках, на которых указывается срок годности и допустимый диапазон результатов измерений с контрольными растворами (Prestige smart system Glucose Control Low, Prestige smart system Glucose Control High), которые могут использоваться для дополнительного тестирования прибора.

Условия эксплуатации прибора:

Температура окружающего воздуха, °С	15 - 37
Влажность	любая неконденсирующаяся атмосфера

Основные технические характеристики

Диапазон измерения содержания глюкозы в крови, мг/дл (ммоль/л)	25 – 600 (1,4 – 33,3)
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении содержания глюкозы в крови, %	± 25
Размер памяти, тестов	365
Время одного измерения, с	10 -50
Электропитание—одна 6-вольтовая батарейка J-cell (Duracell 7K67, Eveready 539)	
Масса измерителя, включая батарею питания, г	139
Габаритные размеры, мм	120x69x28
Гарантия на прибор, лет	3

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Инструкции по эксплуатации методом печати.

Комплектность

В комплект поставки входят:

- прибор (измеритель) – 1 шт.;
 - прокалывающее устройство – 1 шт.;
 - одноразовые ланцеты - 10 шт.;
 - тестовые полоски - 50 шт.;
 - стандартная полоска – 1 шт.;
 - спиртовые салфетки – 1 комплект;
 - инструкция по эксплуатации;
 - контрольные растворы глюкозы* – 2 шт
(Prestige smart system Glucose Control Low,
Prestige smart system Glucose Control High);
- * поставляются по отдельному заказу

Поверка

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Глюкометры «Престиж LX». Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в апреле 2003 г.

Межповерочный интервал - 1 год.

При проведении поверки применяют следующие средства:

Образцы водно-солевых растворов глюкозы: АРГ-1, АРГ-2, АРГ -3, АРГ -4, АРГ -5 ;
(2,5; 5,0; 10,0; 15,0; 22,0 ммоль/л).

Нормативные документы

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

Заключение

Тип Глюкометры «Престиж LX» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2001/1415 от 19 декабря 2001г.

Изготовитель: фирма "Home Diagnostics, Inc", (США).

Заявитель: ООО «ИнтерМедПро»,
107005, г. Москва, Бауманская ул., д. 44, стр.1

Генеральный директор ООО «ИнтерМедПро»

