

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ-

Заместитель директора

ФГУП ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

2010 г.

Глюкометры Optium Omega	Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № 34662-10 Взамен № .
------------------------------------	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Abbott Diabetes Care Inc.», США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Глюкометры Optium Omega, (далее по тексту – глюкометры) предназначены для измерения концентрации глюкозы в крови электрохимическим методом с использованием фермента глюкозодегидрогеназы. Основная область применения экспресс-анализ крови для индивидуального контроля, в том числе самоконтроля в нормальных условиях эксплуатации.

ОПИСАНИЕ

В основу действия глюкометров Optium Omega положен электрохимический метод с технологией кулонометрии. Принцип действия данного метода основан на измерении потенциала электрического тока, вызванного реакцией глюкозы образца крови с ферментом глюкозооксидазы. Причем изменный потенциал электрического тока пропорционален концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. Результат измерения обрабатывается микропроцессорным устройством и отображается на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л, а также записывается в памяти анализатора.

Глюкометры выполнены в виде портативных переносных приборов для индивидуального применения. Глюкометры обеспечивают запоминание последних 50 измерений с указанием даты и времени. Питание глюкометров осуществляется от одного литиевого элемента.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Значение
Метод анализа	Кулонометрический электрохимический датчик
Диапазон измерений концентрации глюкозы крови, ммоль/л	1,1 ÷ 27,8 ммоль/л
Калибровка	Эквивалент плазмы крови
Предел относительного СКО случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы, не более %	5,6
Время измерения одной пробы, с	5
Габаритные размеры, мм	50x84x16 - в месте наибольшей толщины
Масса, г	40,5 включая батарею
Электропитание: Число элементов и напряжение Тип элемента питания	1 (сменная) x 3В CR 2032
Срок службы элементов питания, не менее, количество тестов	1000
Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, %	4 ÷ 40 5 ÷ 90 (без конденсации)
Гематокрит, %	15 ÷ 65
Исследуемый материал	Цельная капиллярная кровь
Размер пробы крови, мкл	0,3
Память	50 результатов измерения с указанием даты и времени
Автоматическое отключение прибора	Две минуты после последнего действия

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на упаковку глюкометров типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В практике применения возможно использование двух видов комплектации.

Комплектация № 1

Наименование	Кол-во
1. Глюкометр Optium Omega	1 шт
2. Ланцеты Thin	10 шт
3. Прокалывающее устройство FreeStyle	1 шт
4. Чехол	1 шт
5. Документация пользователя и инструкция на бумажных носителях	1 шт

Комплектация № 2

Наименование	Кол-во
1. Глюкометр Optium Omega	1 шт
2. Тест полоски Optium Omega	10 шт
3. Ланцеты Thin	10 шт
4. Прокалывающее устройство FreeStyle	1 шт
5. Контрольный раствор Optium Omega	1 шт
6. Чехол	1 шт
7. Документация пользователя и инструкция на бумажных носителях	

ПОВЕРКА

Поверка глюкометров проводится в соответствии с МИ 3138-2008 г. «Глюкометры портативные. Методика поверки».

Глюкометры подлежат первичной поверке при выпуске из производства и в эксплуатации.

Межповерочный интервал – 3 года

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

Техническая документация фирмы «Abbott Diabetes Care Inc.», США.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип глюкометры Optium Omega, утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно МИ 3138-2008.

Выдано регистрационное удостоверение ФСЗ №2008/01808

Фирма - производитель:

«Эбботт Дайабитиз Кэе Инк.», США,
Abbott Diabetes Care Inc.,
Адрес: 1360 South Loop Road, Alameda, CA, 94502, USA

Завод – изготовитель глюкометров:

«Флекэлектроникс Индастриал (Шэнжень) Компани Лтд.», Китай
Flextronics Industrial (Shenzhen) Company Ltd.
Адрес: Block C9, Industrial Zone Xixiang, Shenzhen, Guangdong 518126, China.

Заявитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», Россия,
115114 г. Москва Дербеневская наб. д.11 А, офис 409. Телефон: +7 (495) 258
42 70, факс: +7 (495) 258 42 71

Генеральный управляющий
подразделением компании
«Abbott Laboratories» -
фирмы «Abbott Diabetes Care Inc.»
в России



Нана Табидзе