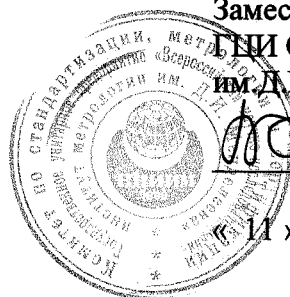


СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора

ГНЦ СИ ГУП "ВНИИМ

им. Д.И.Менделеева"



В.С.Александров

« 11 » июля 2000г.

**Анализаторы уровня глюкозы в
крови «Prestige»**

**Внесены в Государственный реестр
средств измерений.**

Регистрационный № 20056-00

Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы «Home Diagnostics, Inc.», США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы уровня глюкозы в крови «Prestige» предназначены для биохимического фотометрического анализа проб крови, и применяются пациентами для самоконтроля уровня 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 схеме 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 массовой концентрации глюкозы в крови и определяется рефлектометрически. Результаты анализа представляются на дисплее.

Анализаторы 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.

Анализаторы имеют сертификат соответствия РОСС US. ME 48. В 00475 от 10.04.2000 и Регистрационное удостоверение Минздрава МЗ РФ 2000/65 от 15 марта 2000 г.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Принцип работы	Фотометрический
Диапазон измерений массовой концентрации глюкозы, мг/дм ³	От 300 до 6000
Пределы допускаемой относительной погрешности, %	± 30
Максимальное число загрузки анализируемых проб, шт	1
Максимальное число анализов, производимых с одной загрузки, анализов	1
Максимальная производительность измерений, анализов в час	30
Напряжение питания постоянного тока, В	6
Объем памяти	40 результатов измерений
Габаритные размеры, мм: длина высота ширина	115 80 32
Масса, кг	0,125
Условия эксплуатации: диапазон температур, °С диапазон влажности воздуха, %	от +15 до +37 от 30 до 99

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится методом компьютерной графики на титульный лист руководства по эксплуатации и на анализатор в виде голографической наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- анализатор;
- тест-полоски;
- устройство для прокалывания кожи;
- скарификаторы к устройству для прокалывания кожи;
- руководство по эксплуатации;
- методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов уровня глюкозы в крови «Prestige» проводится в соответствии с методикой поверки «Анализатор глюкозы крови «Prestige». Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 25 мая 2000 года.

Средства поверки: ГСО состава сыворотки крови № 7095-93Д.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы уровня глюкозы в крови «Prestige» соответствуют требованиям 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

ПОСТАВЩИК – ЗАО «Экспотек-М», 195027, г.Санкт-Петербург, пр.Шаумяна, д.4, корп.2, литер.А, комн.17-Н.

Представитель фирмы
«Home Diagnostics, Inc.», США,
ген. директор ЗАО "Экспотек-М"



Т.В. Гротова

Руководитель лаборатории
государственных эталонов в области
аналитических измерений



Л.А.Конопелько