

СОГЛАСОВАНО



Зам. Директора ВНИИОФИ,
Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Handwritten signature

Н.П.Муравская

9

»

12

2008 г.

| | |
|--|---|
| Глюкометры Optium Xseed для определения уровня глюкозы и кетонов в крови | Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>39748-08</u> Взамен № _____ |
|--|---|

Выпускаются по технической документации фирмы «Abbott Diabetes Care Limited», Великобритания

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Глюкометры Optium Xseed для определения уровня глюкозы и кетонов в крови (далее глюкометры) предназначены для измерения содержания глюкозы (сахара) и β -кетонов (уровень бета-гидроксibuтирата β -НОВ) в цельной капиллярной крови человека, применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля, а также для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Определение содержания глюкозы (β -кетонов) в крови осуществляется автоматически с помощью тест-полосок биосенсорным глюкозо-дигидрогеназным методом, в случае определения содержания β -кетонов используется биосенсорный β -гидроксibuтиратдигидрогеназный метод. Тест-полоска вводится в прибор, на ее рабочую зону наносится капля капиллярной крови. Взаимодействие компонентов крови и тест-полоски приводит к изменению проводимости в рабочей зоне тест-

полоски, рассчитывается концентрация сахара (β -кетонов) в крови, значение концентрации отображается на экране.

Результаты последних 450 измерений с датой и временем их проведения автоматически сохраняются в памяти глюкометра и могут быть прочитаны с экрана глюкометра.

С помощью микропроцессора глюкометра контролируется внутренняя калибровка прибора и корректируются возможные ошибки измерений, вызванные неправильным обращением с прибором.

Глюкометры калибруются с помощью калибраторов для каждой новой коробки полосок для анализа содержания глюкозы в крови или полосок для анализа содержания кетонов в крови перед их использованием для учета изменения свойств тест-полосок от партии к партии.

Калибратор для глюкозы белого цвета, а калибратор для кетонов – сиреневого цвета, причем используются только те калибраторы, которые были упакованы в коробку с тест-полосками, применяемыми в данное время.

Контроль работоспособности глюкометра проводится с помощью контрольных растворов Optium, полученное значение анализа по тест-полоске должно находиться в диапазоне значений, указанных в инструкции по применению тест-полосок, находящейся в коробке с полосками для анализов глюкозы (кетонов) в крови.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| | |
|--|-----------------------|
| Диапазон измерений содержания глюкозы в крови, ммоль/л (мг/дл) | 1,1 – 27,8 (20 - 500) |
|--|-----------------------|

| | |
|--|-----------|
| Диапазон измерений содержания кетонов в крови, ммоль/л | 0,0 – 8,0 |
|--|-----------|

| | |
|---|-----------|
| Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы (кетонов) в крови, % | 5,2 (3,8) |
|---|-----------|

| | |
|------------------------|-----------------------------|
| Объем пробы крови, мкл | 0,6 (глюкоза), 1,5 (кетоны) |
|------------------------|-----------------------------|

| | |
|-------------------------------|----|
| Время единичного измерения, с | |
| - содержание глюкозы | 5 |
| - содержание кетонов | 10 |

Электропитание осуществляется:
от 1 элемента постоянного тока CR 2032

| | |
|----------|-------------|
| Масса, г | не более 42 |
|----------|-------------|

Габаритные размеры, мм

не более 75x54x17

Условия эксплуатации:

Температура окружающего воздуха, °С

10 - 50

Относительная влажность, %

10 - 90

Срок службы, анализов

1000

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность глюкометра:

- Глюкометр Optium Xceed – 1 шт.
- Элемент питания CR 2032 – 1 шт.
- Автоланцет – 1 шт.
- Набор одноразовых игл к автоланцету – 1 уп.
- Футляр
- Руководство по эксплуатации
- Тест-полоски Optium Plus

Поставляются по отдельному заказу:

- Тест-полоски Optium Plus для определения уровня глюкозы в крови с инструкциями по их применению и калибратором
- Тест-полоски Optium β -ketone для определения уровня кетонов в крови с инструкциями по их применению и калибратором.
- Контрольные растворы Optium
- Система управления данными

ПОВЕРКА

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

Поверка глюкометров проводится при ввозе по импорту.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип глюкометры Optium Xceed для определения уровня глюкозы и кетонов в крови утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации. Выдано Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02302 от 15.07.2008 г.

Изготовитель фирма «Abbott Diabetes Care Limited»,
Великобритания
Range Road, Witney, Oxon OX29 0YL,
United Kingdom

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



Нана Табидзе