

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ –
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

2010 г.

**Глюкометры Optium Xceed для
определения уровня глюкозы в
крови**

**Внесены в Государственный реестр
средств измерений,
Регистрационный № 39748-10
Взамен № _____**

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Глюкометры Optium Xceed 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 использования.

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 специальных контрольных растворов MediSense Glucose & Ketone Control Solutions, полученное значение анализа по тест-полоске должно находиться в диапазоне значений, указанных в инструкции по применению тест-полосок, находящейся в коробке с полосками для анализаторов глюкозы (кетонов) в крови.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1.

Характеристика	Значение
Диапазон измерений концентрации глюкозы, мг/дл ммоль/л	20÷500 1,1÷27,8
Диапазон измерений концентрации кетонов, ммоль/л	0,0 – 8,0
Предел относительного СКО случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы (кетонов), %	5,2 (3,8)
Время единичного измерения, с, - содержание глюкозы - содержание кетонов	5 10
Габаритные размеры, мм.	74,7x53,3x16,3
Масса, г.	42
Электропитание: число элементов и напряжение тип элемента питания	1 x 3В CR 2032
Условия эксплуатации: температура, °С относительная влажность, %	10÷50 10÷90 (без конденсации)
Срок службы батареи, анализов	1000

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист Руководства по эксплуатации глюкометров либо на упаковку глюкометров типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 2.

Наименование	Кол-во
1. Глюкометр Optium Xceed	1 шт.
2. Автоланцет - прокалывающее устройство	1 шт.
3. Набор одноразовых ланцетов к прокалывающему устройству	1 уп. (10 штук)
4. Тест-полоски Optium Plus для определения глюкозы в крови	1 уп. (10 штук)
5. Чехол для переноски	1 шт.
6. Элемент питания CR 2032 (установлен)	1 шт.
7. Руководство пользователя	1 шт.
8. Руководство по устранению неисправностей	1 шт.

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 Limited», Великобритания.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип глюкометров Optium Xseed для определения уровня глюкозы и кетонов в крови утвержден с техническими и метрологическими

Лист №4

Всего листов 4

характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно МИ 3138-2008.

Регистрационное удостоверение ФСЗ №2008/02302

Фирма - производитель:

«Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед», Великобритания

«Abbott Diabetes Care Limited»,

Адрес: Range Road, Witney, Oxon OX29 0YL, United Kingdom

Завод-изготовитель глюкометров:

«Флекэлектроникс Индастриал (Шэньжень) Компани Лтд.», Китай

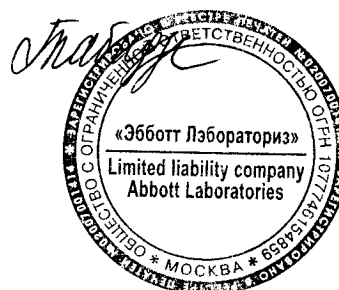
«Flextronics Industrial (Shenzhen) Company Ltd.»

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