

**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  $\beta$ -кетонов (уровень бета-гидроксibuтирата  $\beta$ -НОВ) в цельной капиллярной крови человека, применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля, а также для индивидуального использования.

### **ОПИСАНИЕ**

Определение содержания глюкозы ( $\beta$ -кетонов) в крови осуществляется автоматически с помощью тест-полосок биосенсорным глюкозо-дигидрогеназным методом, в случае определения содержания  $\beta$ -кетонов используется биосенсорный  $\beta$ -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 ( $\beta$ -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

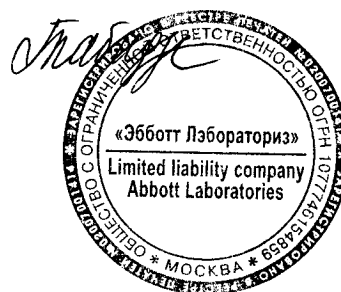
**Завод-изготовитель глюкометров:**

«Флекэлектроникс Индастриал (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