

Приложение 1
к Руководству по эксплуатации
анализаторов глюкозы и лактата
Biosen C-Line моделей
GP, GP+, Sport, Clinic,
S-Line моделей Lab, Lab+

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

« 6 » 12 2010г



Государственная система обеспечения единства измерения

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Анализаторы глюкозы и лактата
Biosen C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic
и Biosen S-Line моделей Lab, Lab+

г. Москва
2010 г.

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы глюкозы и лактата Biosen C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic и Biosen S-Line моделей Lab, Lab+ (далее по тексту анализаторы), изготавливаемые по технической документации фирмы EKF diagnostic GmbH, Германия, и определяет методы и средства первичной и периодической поверки.

Межповерочный интервал – 1 год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1. При проведении поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование операций	Номер пункта методик и поверки	Обязательность выполнения операции	
			При ввозе в страну и после ремонта	При эксплуатации
1	Внешний осмотр	7.1	Да	Да
2	Опробование	7.2	Да	Да
3	Определение относительного среднего квадратичного отклонения погрешности измерения концентрации глюкозы и/или лактата	7.3.1	Да	Да

1.2. При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции, поверка прекращается.

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1. При проведении поверки должны быть использованы средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
7.3.1	Аттестованные смеси по МИ 2334-95 «Рекомендация. ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия», ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний».

2.2. Средства измерений, указанные в таблице должны быть поверены в установленном порядке. Не допускается использовать средства поверки других типов и производителей.

3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

3.1. К проведению поверки допускаются лица, прошедшие специальную подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию анализаторов в соответствии с технической документацией фирмы и имеющие соответствующий сертификат.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 При поверке должны выполняться требования безопасности по ГОСТ Р 50267.0-92, а также требования, обеспечивающие при проведении поверки безопасность труда, производственную санитарию и охрану окружающей среды.

5. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

5.1 При поверке должны соблюдаться следующие условия

- температура окружающего воздуха, °С 15 ÷ 35
- относительная влажность, % не более 20 - 85

6. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

6.1 Перед проверкой смеси необходимо аттестовать по МИ 2334-95 «Рекомендация. ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия», ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний».

6.2 Подготовить анализатор к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации.

6.3. Смеси аттестованные должны быть подготовлены к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на анализатор. Расходные материалы, чип-сенсоры, контрольные материалы должны быть использованы в соответствии со сроком годности указанным на упаковке.

7. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

7.1. Внешний осмотр

При внешнем осмотре следует

- визуально оценить внешний вид анализатора и отсутствие видимых повреждений, влияющих на работоспособность прибора;
- убедиться в наличии маркировки с ясным указанием типа и серийного номера анализатора;
- проверить комплектность (без запасных частей и расходных материалов).

Анализатор считать годным для проведения поверки, если его корпус, внешние элементы, органы управления и индикации не повреждены, комплектность соответствует техническому описанию, тип и серийный номер анализатора четко видны на маркировке.

- проверить срок годности комплекта для проведения метрологической поверки.

7.2. Опробование

Опробование анализатора включает следующие операции: включение прибора и подготовка его к измерениям в соответствии с Руководством по эксплуатации п. 6. *Подготовка к проведению измерений.*

Анализатор признают годным для проведения поверки, если включение и подготовка прибора к работе прошла без отклонений от требований Руководства по эксплуатации.

7.3. Определение метрологических характеристик

Если в приборе установлены два чип сенсора (глюкоза и лактат), то измерения производятся одновременно по двум каналам.

7.3.1. Определение относительного среднего квадратичного отклонения погрешности измерения концентрации глюкозы и/или лактата

7.3.1.1. Операцию проводят по контрольным растворам ReadyCon_{портн} и ReadyCon_{пат} фирмы EKF diagnostic GmbH (Германия), представляющими собой аттестованную смесь по МИ 2334-95 «Рекомендация. ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия», ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний».

Подготовить к работе контрольные растворы в соответствии с инструкцией по эксплуатации на них.

Провести по 10 измерений каждого из контрольных растворов глюкозы и/или лактата в соответствии с Руководством по эксплуатации п. 7.2. *Измерение проб.*

7.3.1.2. По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение концентрации глюкозы и/или лактата для каждого из контрольных растворов (C_{cp}).

$$C_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{10} C_i}{10}$$

C_i - значения текущих измерений, ммоль/л (мг/дл)

7.3.1.3. Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение погрешности измерения концентрации глюкозы и/или лактата по формуле:

$$\sigma(\%) = \frac{100\%}{C_{cp}} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - C_{cp})^2}{(n-1)}}$$

где n - число измерений

Анализатор считается прошедшим поверку, если относительное среднее квадратичное отклонение погрешности измерения концентрации глюкозы и/или лактата не превышает 3%.

8. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

8.1. Анализаторы глюкозы и лактата Biosen C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic и Biosen S-Line моделей Lab, Lab+, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

8.2. Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

8.3. Анализаторы глюкозы и лактата Biosen C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic и Biosen S-Line моделей Lab, Lab+, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

К методике поверки
лабораторных медицинских
анализаторов глюкозы и лактата
серии Biosen C-line, Biosen S-line

ПРОТОКОЛ

первичной/ периодической поверки

от « _____ » _____ 20 _____ года

Средство измерений:

Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков

то приводят их перечень (наименования) и типы с разделением знаком «косая дробь» /

Заводской № _____

№/№ _____

Заводские номера бланков

№/№ _____

Принадлежащее _____

Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки

Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата

С применением эталонов:

(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов _____

(приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

Получены результаты поверки метрологических
характеристик: _____

(приводят данные: требования методики поверки/ фактически получено при поверке)

Рекомендации: _____

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О., должность