

Приложение
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,
Заместитель директора ВНИИОФИ

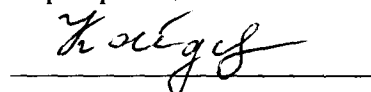

П. П. Буравская
« 13 » 06 2007

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

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

35228-07

Начальник отдела испытаний и
Сертификации ВНИИОФИ

 С.А.Кайдалов

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.

2. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

2.1. 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 эксплуа- тации
1	Внешний осмотр	8.1	Да	Да
2	Опробование	8.2	Да	Да
3	Определение случайной составляющей относительной погрешности измерения концентрации глюкозы и/или лактата (СКО)	8.3.1	Да	Да
4	Проверка линейности калибровочной характеристики прибора	8.3.2	Да	Да

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

3. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

3.1. 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.
8.3	<u>Biosen C-line Модели: GP, GP+, Sport, Clinic и Biosen S-line Модели: Lab, Lab+</u> Применяются аттестованные смеси, имеющие св-ва, выданные органами Государственной метрологической службы РФ в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

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

4. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

4.1. К проведению поверки допускаются лица, прошедшие специальную подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию анализаторов в соответствии с технической документацией фирмы производителя.

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 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.

6. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При поверке должны соблюдаться следующие условия

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

7. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

7.1. Перед проведением поверки анализатора смеси аттестованные должны быть подготовлены к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на анализатор. Расходные и контрольные материалы должны быть использованы в соответствии со сроком годности, указанным на упаковке, чип-сенсор глюкозы должен быть не старше 60 дней, а чип-сенсор лактата должен быть не старше 50 дней.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

8.1. Внешний осмотр

При внешнем осмотре следует

- визуально оценить внешний вид анализатора и отсутствие видимых повреждений, влияющих на работоспособность прибора;
- убедиться в наличии маркировки с 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.

8.2. 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.

8.3. Определение метрологических характеристик

Если в приборе установлены два чип-сенсора (для измерений концентрации глюкозы и лактата), то измерения производятся одновременно по двум каналам.

8.3.1. Определение случайной составляющей относительной погрешности измерения концентрации глюкозы и/или лактата (СКО)

8.3.1.1. Операцию проводят по контрольным растворам ReadyCon_{norm} и ReadyCon_{pat} фирмы EKF-diagnostic GmbH (Германия), представляющими собой аттестованные смеси в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

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.*

8.3.1.2. 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)

8.3.1.3. Рассчитать случайную составляющую относительной погрешности измерения концентрации глюкозы и/или лактата (СКО) по формуле:

$$\sigma(\%) = \frac{100\%}{C_{cp}} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (C_i - C_{cp})^2}{n \cdot (n-1)}}$$

где n - число измерений

Анализатор считается прошедшим поверку, если СКО измерения концентрации глюкозы и лактата не превышает 3%.

8.3.2. Проверка линейности калибровочной характеристики прибора

8.3.2.1. Операцию проводят по набору растворов для проверки линейности Set Lin-Test Glucose/Lactate фирмы EKF-diagnostic GmbH (Германия), представляющему собой аттестованные смеси в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Подготовить к работе набор растворов в соответствии с инструкцией по эксплуатации на набор.

Провести по 3 измерений каждого из аттестованных растворов низкого, нормального и высокого содержания глюкозы и/или лактата в соответствии с Руководством по эксплуатации п. 7.2. *Измерение проб.*

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

$$C_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^3 C_i}{3}$$

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

Анализатор считается прошедшим поверку, если среднее арифметическое значение концентраций глюкозы и/или лактата для каждого из растворов находится в пределах значений концентраций глюкозы и/или лактата, указанных во вкладышах к набору растворов для проверки линейности.

9. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

9.1 При положительных результатах поверки оформляется свидетельство о поверке установленного образца в соответствии с ПР 50.2.006-91.

9.2 При отрицательных результатах поверки оформляется извещение о непригодности в соответствии с ПР 50.2.006-91.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
К методике поверки
анализаторов глюкозы и лактата
Biosen C-line, Biosen S-line

ПРОТОКОЛ

первичной / периодической поверки
от « _____ » _____ 200__ года

Средство измерений: _____
Наименование СИ, тип (если в состав СИ входит несколько автономных блоков,

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

Зав. № _____ №/№ _____
Заводские номера блоков

№/№ _____

Принадлежащее _____
Наименование юридического лица, ИНН

Поверено в соответствии с методикой поверки _____

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

С применением эталонов _____
(наименование, заводской номер, 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, ФИО, должность