

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Н.И. Ханов



**АНАЛИЗАТОРЫ
ГЛЮКОЗЫ, ЛАКТАТА И ГЕМОГЛОБИНА SUPER GL COMPACT**

Методика поверки

№ МП 242-1386-2012

СОГЛАСОВАНО

Руководитель научно-исследовательского отдела
государственных эталонов
в области физико-химических измерений
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

Л.А. Конопелько

A handwritten signature in black ink, likely belonging to L.A. Konopelko, positioned above the printed name.

Санкт-Петербург
2012 г.

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки анализаторов глюкозы, лактата и гемоглобина SUPER GL compact (далее – анализаторов), предназначенных для измерения молярной концентрации глюкозы и лактата электрохимическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина фотометрическим методом в гемолизированных пробах крови (капиллярной, венозной или артериальной крови, сыворотке, плазме, спинномозговой жидкости), изготавливаемые по технической документации фирмы «Dr. Muller Geratebau GmbH», Германия.

Интервал между поверками – 1 год.

Область применения: осуществление деятельности в области здравоохранения

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

1. Операции поверки

1.1. При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в табл. 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта инструкции	Обязательность проведения при:	
		первичной поверке	периодической поверке
Проверка комплектности и внешнего вида	5.1	Да	Да
Подтверждение соответствия ПО	5.2	Да	Да
Опробование	5.3	Да	Да
Определение метрологических характеристик: - определение относительной погрешности анализатора при измерении молярной концентрации глюкозы и лактата; - определение относительной погрешности анализатора при измерении массовой концентрации гемоглобина.	5.4		
	5.4.1	Да	Да
	5.4.2	Да	Да

2. Средства поверки

При проведении поверки должны применяться средства измерений и оборудование*, приведенные в табл.2.

Таблица 2.

Номер п.п. методики поверки	Номер нормативного документа, регламентирующего технические требования к средству поверки и (или) основные технические характеристики средств поверки
п.5.3.	Контрольные материалы производителя
п.5.4	ГСО 9279-2008 состава растворов глюкозы и лактата (РГЛ-1, РГЛ-2, РГЛ-3). Глюкоза – 4,23 ммоль/дм ³ , 2,35 - ммоль/дм ³ .
п.п. 5.3, 5.4	ГСО 9624-2010 состава форменных элементов крови – «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)». Массовая концентрация гемоглобина: патология (от 95 до 118) г/л; норма (от 120 до 160) г/л.

*)- могут быть использованы аналогичные средства измерений и оборудование, не уступающие по метрологическим характеристикам, указанные в таблице 2.

3. Требования безопасности

3.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

3.1.1. К работе с приборами, используемыми при поверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.

3.1.2. Перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

4. Условия поверки и подготовка к ней

4.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- ◆ температура окружающего воздуха от 18 до 25 °С
- ◆ относительная влажность от 15 до 70 %
- ◆ отклонение напряжения питания от номинального значения (220 ± 22) В
- ◆ атмосферное давление от 85 до 105,0 кПа.

4.2. Перед проведением поверки необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации и выполнить следующие подготовительные работы:

- ◆ проверить наличие и срок годности стандартных образцов, реактивов и материалов;
- ◆ приготовить поверочные растворы гемоглобина в соответствии с инструкциями по применению стандартных образцов эталонных материалов.

5. Проведение поверки

5.1. Внешний осмотр.

5.1.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений влияющих на точность показаний комплекса;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации.

5.1.2. Анализаторы, забракованные при внешнем осмотре, дальнейшей поверке не подлежат.

5.2. Подтверждение соответствия ПО

При проведении поверки выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит из определения номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения. Просмотр номера версии программного обеспечения доступен при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером, указанным в описании типа, либо выше.

5.3. Опробование.

5.3.1 Проверка общей работоспособности.

Включить питание анализатора. Согласно Руководству по эксплуатации выполнить процедуру Запуска. Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе.

5.3.2 Проверка работы систем анализатора проводится с помощью контрольных материалов производителя.

5.4. Определение метрологических характеристик.

5.4.1 Определение относительной погрешности анализатора в режиме измерения молярной концентрации глюкозы и лактата.

Перед началом измерений анализатор необходимо прогреть в течение 15 минут.

Определение диапазона измерений и погрешности анализатора в режиме измерения молярной концентрации глюкозы и лактата выполняется в режиме «АНАЛИЗ КРОВИ» следующим образом. Подготовить водные растворы государственных стандартных образцов состава глюкозы и лактата в соответствии с инструкцией по применению на ГСО 9279-2008. Выполнение измерений проводится последовательно с каждым раствором 3 раза.

Значение погрешности анализатора в режиме измерений молярной концентрации глюкозы и лактата, (Δ) вычисляется по формуле:

$$\Delta_i = \frac{X_i / n - X_{io}}{X_{io}} * 100 \%, \quad (1)$$

где - X_{in} – результат измерения для i -го раствора;

- n – число измерений для i -го раствора ($n=3$);

- X_{oi} – значение молярной концентрации глюкозы и лактата в соответствующем растворе. Результаты поверки положительные, если Δ_i для всех растворов глюкозы и лактата не превышает $\pm 20 \%$.

5.4.2 Определение диапазона измерений и относительной погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина проводят в рабочем режиме канала измерений гемоглобина анализатора (согласно руководству по эксплуатации) в нормальных условиях на подготовленном к работе анализаторе (с проведенной калибровкой согласно соответствующему пункту в руководстве по эксплуатации) с помощью ГСО 9624-2010. Подготовка растворов на основе ГСО производится согласно инструкции на ГСО. Выполнение измерений проводится последовательно с каждым раствором 3 раза.

Значение погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина рассчитывается по формуле:

$$\Delta_i = \frac{X_i - X_{io}}{X_{io}} * 100 \%,$$

где - X_i – результат измерения для i -го поверочного раствора;

- X_{io} – значение массовой концентрации гемоглобина в соответствующем поверочном растворе.

Результаты поверки считаются положительными, если значение Δ_i при измерении массовой концентрации гемоглобина $\pm 10 \%$.

6. Оформление результатов поверки

6.1 Анализатор автоматический биохимический глюкозы, лактата и гемоглобина SUPER GL compact, поверенный по настоящей методике и отвечающий требованиям описания типа, признается годным к применению и на него выдается свидетельство о поверке установленной формы.

6.2 Анализатор автоматический биохимический глюкозы, лактата и гемоглобина SUPER GL compact, не соответствующий требованиям описания типа, к применению не допускается и на него выдается документ с указаниями причин непригодности.

6.3 Результаты поверки оформляются в виде протокола (ПРИЛОЖЕНИЕ А).

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Наименование прибора: Анализатор глюкозы, лактата и гемоглобина SUPER GL compact

Принадлежит:

Зав. номер _____

Дата поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____ °С;
атмосферное давление _____ кПа;
относительная влажность _____ %.

Поверка осуществляется по документу «Анализаторы глюкозы, лактата и гемоглобина SUPER GL compact. Методика поверки. МП-242-1386-2012».

Средства поверки:

- ГСО 9624-2010 Состав форменных элементов крови – «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)», № партии, срок годности, основные метрологические характеристики;
- ГСО 9279-2008 Состав раствора глюкозы и лактата (комплект ЗАО «ДИАКОН»), № партии, срок годности, основные метрологические характеристики;

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____
2. Результаты подтверждения ПО _____
3. Результаты опробования _____
4. Результаты определения погрешности в рабочих диапазонах измерений:

Наименование характеристики	Единица измерений	Измеренное значение	Предел допускаемой погрешности	Максимальное значение погрешности, полученной при поверке
- Глюкоза - Лактат - Гемоглобин				

4. Результаты подтверждения соответствия ПО _____

5. Заключение _____

Поверитель _____

Дата _____