

УТВЕРЖДАЮ

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

Н. И. Ханов

«1» августа 2013г.



ЭКСПРЕСС - АНАЛИЗАТОРЫ БИОХИМИЧЕСКИЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ

Методика поверки

№ МП 242-1617-2013

СОГЛАСОВАНО

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

Л.А. Конопелько

Разработал

Руководитель лаборатории

В.И. Суворов

Санкт-Петербург
2013 г.

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки экспресс - анализаторов биохимических автоматических Innovastar (далее – анализаторов), предназначенных для измерения молярной концентрации глюкозы в биологических жидкостях, изготавливаемые по технической документации фирмы Diasys Diagnostic System 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	5.4	Да	Да
	5.4.1		

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, ГСО 9280-2008, ГСО 9281-2008 состава растворов глюкозы и лактата (РГЛ-1, РГЛ-2, РГЛ-3). Глюкоза – 4,23 ммоль/дм ³ , 12,36- ммоль/дм ³ , 30,58- ммоль/дм ³

*)- 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.

Перед началом измерений анализатор необходимо прогреть в течение 15 минут.

Определение диапазона измерений и погрешности анализатора в режиме измерения молярной концентрации глюкозы в режиме «АНАЛИЗ» следующим образом. Подготовить водные растворы государственных стандартных образцов состава глюкозы и лактата в соответствии с инструкцией по применению на ГСО 9279-2008, ГСО 9280-2008, ГСО 9281-2008. Выполнение измерений проводится последовательно с каждым раствором 3 раза.

Значение относительной погрешности анализатора в режиме измерений молярной концентрации глюкозы (δ) вычисляется по формуле:

$$\delta_i = \frac{X_i - X_{io}}{X_{io}} \cdot 100 \%, \quad (1)$$

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

- X_{oi} – значение молярной концентрации глюкозы в соответствующем растворе. Результаты поверки положительные, если Δ_i для всех растворов глюкозы не превышает $\pm 15\%$.

6. Оформление результатов поверки

6.1 Экспресс - анализатор биохимический автоматический Innovastar, поверенный по настоящей методике и отвечающий требованиям описания типа, признается годным к применению и на него выдается свидетельство о поверке установленной формы.

6.2 Экспресс - анализатор биохимический автоматический Innovastar, 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: Экспресс - анализатор биохимический автоматический Innovastar

Принадлежит:

Зав. номер _____

Дата поверки _____

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

Поверка осуществляется по документу «Экспресс - анализаторы биохимические автоматические Innovastar. Методика поверки. МП-242-1617-2013».

Средства поверки:

- ГСО 9279-2008 Составы 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				

4. Результаты подтверждения соответствия ПО _____

5. Заключение _____

Поверитель _____

Дата _____