

ООО «Компания «ЭЛТА»



СОГЛАСОВАНО

(Раздел 9-Методика поверки)

Руководитель ГЦИ СИ,

Зам. Генерального директора ФБУ «Ростест-Москва»

А.С.Евдокимов

ноября

2013 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Компания «ЭЛТА»

Ю.Ф.Глухов

« 26 »

ноября

2013 г.



ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОЦЕНТНОГО СОДЕРЖАНИЯ

ГЛИКОГЕМОГЛОБИНА В КРОВИ ГГТ – 01

«ГЛИКОГЕМОТЕСТ»

Руководство по эксплуатации
ЭЛТА 06.00.00 РЭ

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на измерители процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 «ГЛИКОГЕМОТЕСТ» (к набору для определения гликогемоглобина (HbA1c) «ГЛИКОГЕМОТЕСТ»).

Методика устанавливает методы и средства поверки измерителей процентного содержания гликогемоглобина в крови ГГТ-01 (далее - прибор) при выпуске из производства и в процессе эксплуатации.

Периодичность поверки -1 год.

9.1. Операции поверки

9.1.1. При проведении первичной и периодической поверке должны быть выполнены операции, указанные в табл. 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики поверки
Внешний осмотр.	9.6.1
Опробование. Идентификация программного обеспечения.	9.6.2
Проверка диапазона измерений оптической плотности.	9.6.3
Определение абсолютной и случайной составляющей погрешности прибора при измерении оптической плотности.	9.6.3
Аттестация контрольной меры.	9.6.4
Оформление результатов поверки.	9.7

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

9.2. Средства поверки

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

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические характеристики средства поверки
9.6.2 9.6.3	Комплект светофильтров КНС-10.2. Рабочий спектральный диапазон от 260 до 950 нм, диапазон измерений спектрального коэффициента направленного пропускания от 0,02 до 0,92 отн.ед., погрешность $\pm (0,0015 - 0,0025)$. Государственный реестр № 27392-04.
	Кодовая поверочная полоска с кодом 996. ЭЛТА 06.00.00

Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке.

Допускается использовать средства поверки других типов, обеспечивающие поверку заданных метрологических характеристик прибора.

9.3. Требования к квалификации поверителя

Поверка осуществляется физическими лицами, аттестованными в качестве поверителей, в порядке, установленном Ростехрегулированием.

9.4. Условия поверки

Температура окружающей среды 18-25°C.

Относительная влажность не более 80% при $t^{\circ}=25^{\circ}\text{C}$.

Атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

9.5. Подготовка к поверке

Перед проведением поверочных работ прибор и комплект светофильтров КНС-10.2 должны быть подготовлены к работе в соответствии с НД на них.

9.6. Проведение поверки

9.6.1. Внешний осмотр.

9.6.1.1. Убедитесь путем визуального осмотра мер комплекта светофильтров в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность.

9.6.1.2. Проверьте соответствие заводского номера комплекта светофильтров номеру, приведенному в «Свидетельстве о поверке» на используемый комплект.

9.6.1.3. Проверьте соответствие маркировки и состава комплекта прибора п.3 настоящего руководства.

9.6.1.4. Убедитесь путем визуального осмотра контрольной меры, входящей в состав комплекта поставки прибора, в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность. В случае необходимости очистите загрязненные поверхности в соответствии с приложением А.

9.6.1.5. Результат осмотра считать положительным, если контрольная мера и прибор не имеют повреждений и загрязнений.

9.6.2. Опробование

9.6.2.1. Подготовка к работе и проверка функционирования прибора проводится в соответствии с разделом 6 настоящего Руководства по эксплуатации.

9.6.2.2. После включения прибора проводится проверка соответствия заявленных идентификационных данных программного обеспечения.

Результат опробования считается положительным, если на экране отображается меню режимов работы, а идентификационный номер программного обеспечения соответствует поверяемому СИ, указанному в разделе 13.

9.6.3. Проверка диапазона измерения оптической плотности и определение погрешности прибора при измерении оптической плотности

9.6.3.1. Прибор включается при подключении сетевого адаптера к разъему на задней стенке. При этом на экране отображается меню режимов работы:

Режим	Код #888
Измерение	HbA1c ◀

9.6.3.2. Вставить кодовую поверочную полоску с кодом 996 в разъем «КОД»

контактами к себе. При этом на экране отобразится код поверочной полосы:

Режим	Код #996
Измерение	HbA1c ◀

Удалить кодовую полосу и нажатием кнопки «ИСПОЛНИТЬ» установить режим измерения, при этом на экране появится сообщение:

Убрать кювету ◀

При необходимости убрать кювету и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ» и после короткого сообщения:

<Ждите, идет> <АВТОКАЛИБРОВКА>

Установить кювету Б ◀

Нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ», после короткого сообщения:

Измерение

появится сообщение:

Установить кювету А ◀

В кюветное отделение установить меру № 1 из комплекта КНС-10.2 и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ», после короткого сообщения:

Измерение

появится сообщение:

HbA1c= <u>1,6%</u>
B=0,010 A= <u>0,288</u> ◀

Снять полученное показание прибора, где А – измеренное значение (A=0,288 Б) оптической плотности меры.

Нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ» и повторить измерения не менее 4 раз.

9.6.3.3. Повторить операции по п.п. 9.6.3.2. для мер № 2 - № 7 из набора КНС-10.2.

По окончании измерений вставить вторую кодовую поверочную полосу в разъем «КОД» контактами к себе.

9.6.3.4. Вычислить среднее значение измеряемой прибором оптической плотности каждой меры $D_{срi}$ по формуле:

$$D_{срi} = \frac{\sum_{i=1}^{i=n} D_i}{n},$$

где D_i – измеренные значения оптической плотности D в серии из n измерений.

9.6.3.5. Вычислить абсолютную погрешность ΔSi прибора в проверяемой точке диапазона измерений по формуле:

$$\Delta Si = D_{срi} - Doi,$$

где Doi – значение оптической плотности D для i -й меры, взятое из «Свидетельства о поверке» на используемый в поверке набор КНС-10.2 для значения длины волны 405 нм.

9.6.3.6. Систематическая составляющая погрешности прибора считается допустимой, если ее значение не превышает:

- $\pm 0,02$ Б - в диапазоне от 0 до 0,9 Б;
- $\pm (0,02 + 0,03 \cdot (D - 0,9))$ Б - в диапазоне от 0,9 до 2,0 Б.

9.6.4. Аттестация контрольной меры.

9.6.4.1. Аттестация контрольной меры производится только при первичной поверке.

Последовательно нажимая кнопку «РЕЖИМ» выбрать пункт меню «Проверка»:

Режим	Код #996
Проверка	⬇

Нажатием кнопки «ИСПОЛНИТЬ» установить выбранный режим, при этом на экране появится сообщение:

Убрать	кювету
	⬇

При необходимости убрать кювету и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ» и после короткого сообщения:

<Ждите, идет>
<АВТОКАЛИБРОВКА>

Установить
кювету Б

Установить в кюветное отделение контрольную меру надписью «Б» к себе и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ», после короткого сообщения

Измерение

появится сообщение:

Установить
кювету А

Установить в кюветное отделение контрольную меру надписью «А» к себе и нажать кнопку «ИСПОЛНИТЬ», после короткого сообщения:

Измерение

появится сообщение:

КМ=10,6+/-0,4 %
10,6%-норма

Результат аттестации считается удовлетворительным, если показания прибора (нижняя строка индикатора) соответствуют аттестованному значению контрольной меры (верхняя строка индикатора).

Значение контрольной меры (КМ) запишите в раздел 13 Руководства «Свидетельство о приемке».

9.7. Оформление результатов поверки

9.7.1. При положительных результатах поверки прибора выдается Свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006 (при первичной поверке делается запись и ставится клеймо поверителя в разделе «Сведения о поверке» руководства по эксплуатации, при периодической поверке выписывается свидетельство о поверке). Значение контрольной меры, полученное при первичной поверке, записывается в раздел 13 Руководства «Свидетельство о приемке».

9.7.2. При отрицательных результатах поверки - прибор к дальнейшей эксплуатации не допускается, а на него выдается извещение о непригодности.

Начальник лаборатории 448
ФБУ «Ростест – Москва»
Главный специалист по метрологии


В.В. Рыбин

А.А. Мягков