

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

УТВЕРЖДАЮ



Государственная система обеспечения единства измерений

Системы контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life

Методика поверки

МП 209-0106-2019

Руководитель НИЛ 2091
_____ В.И. Суворов
Научный сотрудник
_____ В.Н. Кустова

г. Санкт-Петербург
2019 г.

Настоящая методика поверки распространяется на системы контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life (далее - глюкометры).

Глюкометры подлежат только первичной поверке при выпуске из производства. Настоящей методикой не предусмотрена возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов.

1 Операции поверки

1.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	п. 7.1	Да	Да
2 Опробование - проверка общего функционирования - подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 7.2	Да	Да
3 Определение метрологических характеристик Определение погрешности измерений массовой (молярной) концентрации глюкозы	п. 7.3	Да	Да

1.2 Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшая поверка прекращается.

2 Средства поверки

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

Таблица 2

Номер пункта НТД по поверке	Наименование основного или вспомогательного средства поверки, номер документа, требования к СИ, основные технические и (или) метрологические требования
7.3	Анализатор глюкозы YSI 2900 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 78428-20), пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы: $\pm 5\%$
Средства измерений для контроля параметров окружающей среды, применяемые при проведении поверки	
7.3	Термогигрометр ИВА-6 (регистрационный номер в федеральном информационном фонде 46434-11) Погрешность измерений температуры в диапазоне от 0 до $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ не превышает $\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ Погрешность измерений относительной влажности в диапазоне от 0 до 98 % не превышает абс. $\pm 2\%$; в диапазоне св. 90 до 98 % абс. $\pm 3\%$ Погрешность измерений атмосферного давления в диапазоне от 700 до 1100 гПа не превышает $\pm 2,5\text{ гПа}$

2.2 Допускается применение других средств измерений, не приведенных в таблице, но обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

2.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке.

3 Требования к квалификации поверителей

- 3.1 При поверке должны выполняться требования безопасности по ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности (аутентичен ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88))», а также требования, обеспечивающие при проведении поверки безопасность труда, производственную санитарию и охрану окружающей среды;
- 3.2 К проведению поверки допускаются лица, прошедшие специальную подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию анализаторов глюкозы эталонных, глюкометров, имеющие стаж работы в химической или биохимической лаборатории не менее трех лет.

4 Требования безопасности

- 4.1 При проведении поверки необходимо принять необходимые защитные меры для лиц, проводящих поверку, для исключения возможности перекрестного заражения;
- 4.2 Так как при проведении поверки используется кровь человека, поверку необходимо проводить на предприятии-изготовителе;
- 4.3 Глюкометры, на которых проводилась поверка, должны быть утилизированы;
- 4.4 Предпочтительной пробой является венозная кровь человека;
- 4.5 Пробы должны готовиться из венозной крови человека, собранной в пробирки, содержащие антикоагулянт, указанный в инструкциях по применению. Показатель гематокрита (объемная доля эритроцитов в крови) должен быть в пределах от 0,35 л/л до 0,50 л/л (от 35 % до 50 %);
- 4.6 При подготовке проб необходимо учесть все меры предосторожности при работе с биологическими материалами на основе крови человека;
- 4.7 При проведении поверки соблюдают требования техники безопасности:
- при работе с химическими реактивами - по ГОСТ 12.1.007-76 и ГОСТ 12.4.021-75;
 - при работе с электроустановками - по ГОСТ Р 12.1.019-2009 и ГОСТ 12.2.007.0-75;
- 4.8 Перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть;
- 4.9 Перед включением в сеть приборов, используемых при поверке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации;
- 4.10 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

5 Условия поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- | | |
|--|---------------------|
| - температура окружающей среды, °С | 20 ± 5; |
| - атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.) | 100 ± 4 (750 ± 30); |
| - относительная влажность воздуха, %, не более | 60 ± 20. |

6 Подготовка к поверке

Поверяемый глюкометр и средства поверки, указанные в соответствующих разделах настоящей методики, должны быть подготовлены к работе в соответствии с руководствами по эксплуатации на них.

При проведении первичной поверки следует определить исходные данные и сформировать выборку для проведения выборочной первичной поверки.

Первичную поверку партии глюкометров до 90 шт. включительно проводят в соответствии

с разделом 7.3 для каждого экземпляра глюкометров.

Выборочную первичную поверку партии глюкометров свыше 90 шт. проводят с учетом основных положений ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»

При проведении выборочной первичной поверки принимают приемлемый уровень качества $AQL=0,065$ (процент несоответствующих единиц продукции $0,065\%$ 100 единиц средств измерений). За несоответствие принимается отрицательный результат после выполнения любой из операций поверки в соответствии с 7.3. В качестве основного выбирают одноступенчатый план при нормальном контроле общего уровня II.

В зависимости от объема партии представленных на поверку глюкометров, определяют объем выборки, приемочное и браковочное число в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 - Объем выборки и приемлемый уровень качества при первичной поверке глюкометров (нормальный контроль)

Объем партии N, шт.	Объем выборки n, шт.	Приемочное число $A_{снорм.}$	Браковочное число $Re_{норм.}$
От 91 до 150 включ.	20	0	1
От 151 до 280 включ.	32		
От 281 до 500 включ.	50		
От 501 до 1200 включ.	80		
От 1201 до 3200 включ.	125		
От 3201 до 10000 включ.	200		
От 10001 до 35000 включ.	315	1	2
Более 35000	500		

Объем, приемочное и браковочное числа выборки при усиленном контроле определяют в соответствии с таблицей 2

Таблица 2 - Объем выборки и приемлемый уровень качества при первичной поверке глюкометров (усиленный контроль)

Объем партии N, шт.	Объем выборки n, шт.	Приемочное число $A_{сусил.}$	Браковочное число $Re_{усил.}$
От 91 до 150 включ.	40	0	1
От 151 до 280 включ.	64		
От 281 до 500 включ.	100		
От 501 до 1200 включ.	160		
От 1201 до 3200 включ.	250		
От 3201 до 10000 включ.	400		
От 10001 до 35000 включ.	630	1	2
Более 35000	1000		

В соответствии с ГОСТ 18321-73 «Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции (с Изменением N 1)» формируют из n глюкометров от объема N партии, подлежащей выборочной поверке. Отбор единиц глюкометров в выборку проводят методом отбора с применением случайных чисел или методом отбора «вслепую». Метод отбора с применением случайных чисел предполагает предварительную сплошную нумерацию единиц глюкометров. Все номера должны иметь одинаковое количество цифр. Существующие номера с разным количеством цифр следует вначале дополнить нулями.

7 Проведение поверки

7.1 Внешний осмотр

7.1.1 При внешнем осмотре должно быть установлено соответствие глюкометра следующим требованиям:

- отсутствие внешних повреждений, влияющих на точность показаний;

- отсутствие механических повреждений;
- соответствие комплектности глюкометра технической документации;
- исправность органов управления и настройки;
- маркировку, наличие необходимых надписей на наружных панелях.

Результат поверки по данному пункту считают положительным, если глюкометр соответствует перечисленным выше требованиям.

7.2 Опробование

7.2.1 Проверка общего функционирования

Проверяется функционирование глюкометра согласно технической документации фирмы-изготовителя.

Результат поверки по данному пункту считают положительным, если глюкометр функционирует согласно технической документации фирмы-изготовителя.

7.2.2 Подтверждение соответствия программного обеспечения (ПО).

Идентификация программного обеспечения осуществляется на документарном уровне. Актуальность идентификационных данных не подвергается сомнению в случае сохранности пломбы на приборе.

Результаты поверки по данному пункту считают успешными в случае отсутствия поврежденной пломбы.

7.3 Определение метрологических характеристик

а) Определение погрешности измерений массовой (молярной) концентрации глюкозы.

Определение погрешности измерений массовой (молярной) концентрации глюкозы должна быть выполнена на рутинных пробах крови человека. Предпочтительной является проба венозной крови, собранная в пробирку, содержащую антикоагулянт.

Показатель гематокрита (объемная доля эритроцитов в крови) должен быть в пределах от 0,35 л/л до 0,50 л/л (от 35 % до 50 %).

Измерения должны быть выполнены на пробах каждой концентрации глюкозы из интервала концентраций, специфицированного в таблице 3. Значения концентрации глюкозы в пробах определяются при помощи анализатора глюкозы YSI 2900.

Таблица 3 – Интервалы концентрации глюкозы в пробах.

Интервал	Концентрация глюкозы ммоль/л (мг/дл)
1	От 1,7 до 2,8 (от 30 до 50)
2	От 2,9 до 6,1 (от 51 до 110)
3	От 6,2 до 8,3 (от 111 до 150)
4	От 8,4 до 13,9 (от 151 до 250)
5	От 14,0 до 33,3 (от 251 до 600)

Для минимизации гликолиза в пробы может добавлено достаточное количество консерванта, не interfering с измерением глюкозы (малеимид, флуорид, моноиодацетат).

В случае если необходимо повысить концентрацию глюкозы в пробах, они могут быть собраны с соответствующим антикоагулянтом и затем дополнены раствором соли с концентрацией массы 0,9%, содержащим высокую концентрацию глюкозы. Разведение должно быть настолько минимальным, насколько это возможно, и не должно приводить к значительному изменению матрицы пробы. Пополненные пробы должны постоять, по крайней мере, 15 мин перед использованием, чтобы позволить добавленной глюкозе уравновеситься между плазмой и клетками крови.

В случае если необходимо понизить концентрацию глюкозы в пробах, они могут быть собраны с соответствующим антикоагулянтом и инкубированы для того, чтобы мог произойти гликолиз. Пробы крови с антикоагулянтом могут быть оставлены до момента, когда глюкоза снизится до желательного уровня.

Пробы должны быть уравновешены до температуры $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ и оставлены в пределах $\pm 2^\circ\text{C}$ стартовой температуры во время оценки.

Пробы необходимо тщательно, но осторожно, перемешать путем перевертывания пробирки перед взятием каждой порции для измерения.

Тест-полоски для каждого глюкометра должны быть взяты из одной и той же упаковки. Оценка должна производиться в следующей последовательности.

- a) Случайным образом выбрать упаковку тест-полосок для измерений.
- b) Взять одну тест-полоску из упаковки и внести в пробу. Зарегистрировать результат.
- c) Повторить этап b) более девяти раз, используя один и тот же глюкометр
- d) Используя ту же пробу, повторить этапы b) и c) с каждым из оставшихся глюкометров и тест-полосками. Эти результаты составят в целом по 10 измеренных значений на пробу на глюкометр.

e) Взять следующую пробу и повторить этапы от a) до d).

Вычисляют отклонение измеренной концентрации глюкозы от определенного при помощи анализатора глюкозы YSI 2900 для всех проведенных измерений для каждого глюкометра по формулам (1) и (2):

$$\Delta C_{ij} = C_{ij} - C_{эj} \quad (1)$$

$$\delta C_{ij} = \frac{C_{ij} - C_{эj}}{C_{эj}} \quad (2)$$

где C_{ij} — измеренное при помощи глюкометра значение концентрации глюкозы в крови в j -й пробе, ммоль/л (мг/дл);

$C_{эj}$ — измеренное при помощи анализатора глюкозы эталонное значение концентрации глюкозы в крови в j -й пробе, ммоль/л (мг/дл);

Заносят максимальное из вычисленных значений отклонений для каждого глюкометра в протокол для каждой пробы.

Для подтверждения того, что концентрация глюкозы в каждой пробе стабильна, порции должны быть немедленно перед первым и немедленно после последнего измерения глюкометром в крови измерены параллельно с помощью анализатора глюкозы YSI 2900 и определенные значения отличаются на 4% при глюкозе 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) или $>0,22$ ммоль/л (>4 мг/дл) при глюкозе $<5,55$ ммоль/л (<100 мг/дл).

Результаты поверки партии считают успешными, если абсолютная погрешность при измерении массовой (молярной) концентрации глюкозы в поддиапазоне от 20 до 100 мг/дл включ. (от 1,1 до 5,55 ммоль/л включ.) ± 15 мг/дл, а относительная погрешность при измерении массовой (молярной) концентрации глюкозы в поддиапазоне св.100 до 600 мг/дл (св. 5,55 до 33,3 ммоль/л), $\pm 15\%$ относительно значений, измеренных при помощи анализатора глюкозы YSI 2900.

б) Анализ результатов при выборочной первичной поверке

Если число несоответствующих единиц глюкометров в выборке менее или равно приемочному числу $A_{снорм}$ согласно таблице 1, всю партию глюкометров признают годной, за исключением несоответствующих экземпляров.

Если число несоответствующих единиц равно или превышает браковочное число $R_{енорм}$, партию глюкометров подвергают усиленному контролю. При этом определение исходных данных и формирование новой выборки проводят по таблице 2.

Если число несоответствующих единиц глюкометров в выборке при усиленном контроле менее или равно приемочному числу $A_{сусил}$, всю партию глюкометров признают годной, за исключением несоответствующих экземпляров глюкометров.

Если число несоответствующих единиц глюкометров равно или превышает браковочное число $R_{еусил}$, проведение первичной поверки по выборке для данной партии глюкометров признается невозможным и поверке подвергается каждая единица глюкометров. К применению допускают только те экземпляры глюкометров, которые прошли поверку в соответствии с 7.3 с положительным результатом.

8 Оформление результатов поверки

- 8.1 При проведении поверки глюкометров составляется протокол поверки. Рекомендуемая форма протокола приведена в приложении А.
- 8.2 Глюкометры, удовлетворяющие требованиям настоящей методики поверки, признаются годными.
- 8.3 Положительные результаты поверки оформляются свидетельством о поверке.
- 8.4 При отрицательных результатах поверки выдается извещение о непригодности.
- 8.5 Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на корпус глюкометра в виде клеевой этикетки, как указано в описании типа.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер	Метрологические характеристики

Условия поверки:

- температура окружающего воздуха °С
- атмосферное давление, кПа
- относительная влажность воздуха, %

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик (в соответствии с требованиями НД на методы и средства поверки)

Наименование параметра	Допускаемое значение параметра	Измеренное значение параметра	Заключение о соответствии установленным требованиям
1	2	3	4

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____
ненужное зачеркнуть

Поверитель _____ от _____
ФИО Подпись Дата