

Приложение 1
к Руководству по эксплуатации

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ



« 10 » _____ 2006 г.

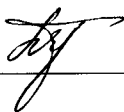


АНАЛИЗАТОРЫ ГЛЮКОЗЫ И ЛАКТАТА
“SUPER GL ambulance”, “SUPER GL”

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

г.р. 33417-06

Главный метролог ФГУП ВНИИОФИ



В.П. Кузнецов

« ____ » _____ 2006 г.

2006 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы глюкозы и лактата «SUPER GL ambulance», «SUPER GL» (далее по тексту – анализаторы) производства фирмы «Dr. Müller Gerätebau GmbH», Германия, предназначенные для экспресс-определения концентрации глюкозы, лактата и гемоглобина в гемолизированных пробах биожидкостей.

Межповерочный интервал – 1 год.

1. Операции и средства поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п.	Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
			При ввозе в страну и после ремонта	При эксплуатации
1	Внешний осмотр	5.1	Да	Да
2	Опробование	5.2	Да	Да
3	Определение СКО случайной составляющей относительной погрешности измерения концентрации глюкозы и лактата	5.3	Да	Да

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

2. Средства поверки

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

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
5.3	Смеси аттестованные глюкозы и лактата TruLab, имеющие свидетельства, выданные органами Государственной метрологической службы в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

2.2. Все аттестованные смеси должны иметь действующие свидетельства.

2.3. Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

3. Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1. К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории

- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-79 и имеющие квалификационную группу не ниже 1, Согласно правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором от 21.12.1984
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории
- аттестованные в качестве поверителей в соответствии с ПР 50.2.012

3.2. При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации анализатора.

4. Условия поверки

При проведении испытаний согласно ГОСТ Р 50444 следующие:

- температура воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность $(60 \pm 15) \%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0) \text{ кПа}$ ($760 \pm 30 \text{ мм рт. ст.}$).

В помещении, где проводятся испытания, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля.

Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

5. Проведение поверки

5.1. Внешний осмотр.

Проверку внешнего вида анализаторов проводят путем визуального сравнения фотографического изображения и образцов анализаторов, представленных на поверку.

5.2. Опробование.

Опробование анализаторов проводится путем подготовки анализаторов к работе в соответствии с разделом 2.1.2 “Подготовка к работе“ Руководства по эксплуатации и включения анализаторов в соответствии с разделом 2.1.3 “Включение прибора“ Руководства по эксплуатации.

Анализаторы считаются выдержавшими опробование, если после подготовки к работе включение анализаторов прошло в полном соответствии с Руководством по эксплуатации.

Перед началом измерений анализатор должен быть прогрет в течение 15 минут.

5.3. Определение СКО случайной составляющей относительной погрешности измерения концентрации глюкозы и лактата.

Операцию проводят по контрольному набору TruLab, приготовленному в соответствии с приложением А «Методика приготовления аттестованных смесей – растворов глюкозы и лактата» к Методике поверки, представляющему собой аттестованную смесь в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

5.3.1. Подготовить к работе комплект реагентов в соответствии с инструкцией по эксплуатации на набор.

Провести по 10 измерений каждого из аттестованных растворов низкого, нормального и высокого уровня содержания глюкозы или лактата.

5.3.2. По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение концентрации глюкозы и лактата для каждого из аттестованных растворов.

Среднее арифметическое значения концентраций глюкозы и лактата $C_{\text{ср}}$ рассчитано по формуле:

$$C_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{10} C_i}{10}$$

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

5.3.3. Рассчитать СКО случайной составляющей относительной погрешности измерения концентрации глюкозы и лактата 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 случайной составляющей относительной погрешности измерения концентрации глюкозы и лактата не превышает 7%

6. Оформление результатов поверки

- 6.1. Анализаторы глюкозы и лактата SUPER GL ambulance, SUPER GL, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.
- 6.2. Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.
- 6.3. Анализаторы глюкозы и лактата SUPER GL ambulance, SUPER GL, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются негодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

**Методика приготовления
Аттестованных смесей – растворов глюкозы и лактата**

1. Назначение и область применения

Смеси аттестованные – комплект реагентов TruLab (серия ... АС)

2. Метрологические характеристики АС

Наименование аттестованной смеси	Предел СКО случайной составляющей относительной погрешности измерения концентрации	
	Глюкозы, %	Лактата, %
АС – 1(LL)	2	2
АС – 2(NL)	2	2
АС – 3(HL)	2	2

3. Средства измерений, вспомогательное оборудование, реактивы и материалы

3.1. Средства измерений

- дозатор автоматически, обеспечивающий следующие параметры: диапазон дозирования 1÷5мл, относительная погрешность дозирования 1%.

3.2. Вспомогательные материалы

- Салфетки стерильные одноразовые

3.3. Реактивы

- Вода дистиллированная ГОСТ 6709

4. Процедура приготовления

1. Осторожно вскрыть виалу с сухим контрольным материалом, т.к. она находится под вакуумом.
2. Автоматическим дозатором добавить 5 мл дистиллированной воды
3. Тщательно закрыть виалу и оставить на 30 минут, изредка перемешивая. Избегайте вспенивания. Не встряхивать.

5. Определение метрологических характеристик АС.

Определение погрешности измерения концентрации глюкозы и лактата.

5.3.1. Подготовить к работе комплект реагентов TruLab в соответствии с инструкцией по эксплуатации набора TruLab.

Провести по 10 измерений каждого из аттестованных растворов низкого, нормального и высокого уровня содержания глюкозы или лактата на эталонном приборе.

5.3.2. По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение концентрации глюкозы и лактата для каждого из аттестованных растворов.

Среднее арифметическое значения концентраций глюкозы и лактата C_{cp} рассчитано по формуле:

$$C_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{10} C_i}{10}$$

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

5.3.3. Рассчитать СКО случайной составляющей относительной погрешности измерения концентрации глюкозы и лактата 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

6. Требования безопасности

Типовые требования безопасности по ГОСТ Р 50267.0-92

7. Требования к квалификации исполнителей

Аттестованные смеси готовит научный сотрудник, инженер или лаборант с образованием не ниже среднего технического, имеющий навык работы в химической лаборатории.

8. Требования к упаковке и маркировке

Контрольные материалы упакованы в оригинальную упаковку. На каждой упаковке указаны номер лота и срок годности контрольного материала.

9. Условия хранения

Нераспакованные контрольные материалы хранят при температуре 2-8°C до указанного на упаковке срока годности.

Открытые контрольные материалы хранят при температуре:

4°C - 7 дней

25°C - 8 часов

-20°C - 30 дней

Замораживать можно только один раз.