
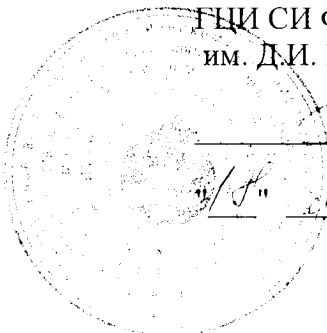
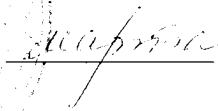


УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ
им. Д.И. Менделеева"


П. И. Ханов

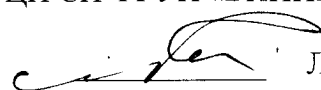

"18"  2011 г.

Анализатор крови биохимический портативный CardioChek, CardioChek PA

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 242-1160-2011

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


Л.А. Конопелько

Руководитель лаборатории
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"


В.И. Суворов

Санкт-Петербург
2011 г.

Настоящая методика распространяется на анализатор крови биохимический портативный CardioChek, CardioChek PA производства фирмы “Polymer Technology Systems, Inc.”, США, (далее – анализатор) и устанавливает методы и средства их первичной и периодических проверок.

Системы подлежат первичной проверке при ввозе в страну и после ремонта и периодической проверке в процессе эксплуатации.

Межповерочный интервал – 1 год.

1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1 При проведении проверки должны быть выполнены следующие операции:

- внешний осмотр 6.1;
- подтверждение соответствия ПО 6.2
- опробование 6.3;
- определение метрологических характеристик: 6.4
 - определение погрешности анализатора при измерении массовой концентрации холестерина 6.4.1

1.2 Если при проведении той или иной операции проверки получен отрицательный результат, дальнейшая проверка прекращается.

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении проверки должны быть применены средства, указанные в таблице

Таблица 1

Номер пункта методики проверки	Наименование рабочих эталонов или вспомогательных средств проверки, номер документа, требования к СИ, основные технические и (или) метрологические характеристики
6.2 и 6.3	ГСО 9913-2011 «Стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови»
	Контрольные растворы фирмы-изготовителя “Polymer Technology Systems, Inc.”, США

2.2 Допускается применение других средств измерений, не приведенных в таблице 1, но обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

2.3. Все средства проверки должны иметь действующие свидетельства о проверке. Контрольные растворы не должны быть просрочены.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 При проведении проверки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

- к работе с приборами, используемыми при проверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами;
- перед включением биохимического анализатора должен быть проведен внешний осмотр с целью определения исправности и электрической безопасности включения в сеть.

4 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

4.1 При проведении поверки соблюдают следующие условия:

- температура окружающего воздуха (20 ± 5) °С;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 107 кПа;
- диапазон значений относительная влажность воздуха от 30 до 99 %.

Срок хранения не более одного месяца.

5 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1 Перед проведением поверки необходимо ознакомиться с руководствами по эксплуатации на анализатор CardioChek и выполнить следующие подготовительные работы:

- ◆ проверяют наличие и срок годности реактивов и материалов;
- ◆ проверяют соответствие тестовых полосок однократного применения номеру, отраженному на дисплее прибора.

5.2 В соответствии с инструкцией применения ГСО 9913-2011 «Стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови»; приготавливают три раствора X1, X2 и X3 с массовой концентрацией холестерина 150, 250 и 350 мг/дл.

5.3 Анализатор CardioChek подготавливают к поверке в соответствии с руководством по эксплуатации фирмы-изготовителя.

6 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

- наличие руководства по эксплуатации (на русском языке);
- соответствие комплектности прибора его спецификации;
- четкость маркировки;
- отсутствие механических повреждений корпуса;
- целостность показывающего узла.

Анализатор CardioChek считаются выдержавшими внешний осмотр удовлетворительно, если они соответствуют перечисленным выше требованиям.

6.2 Опробование

Проводят полное тестирование в соответствии с Руководства по эксплуатации (разделом 6 "Выполнение тестирования"), используя контрольные растворы фирмы-изготовителя "PolimerTechnology Systems, Inc.", США.

Анализатор CardioChek допускается к дальнейшему проведению работ по поверке, если все результаты тестирования положительные.

6.3 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 согласно инструкции в Руководстве по эксплуатации ПО.

6.3 Определение метрологических характеристик

6.3.1 Определение погрешности анализатора при измерении массовой концентрации холестерина.

Погрешность анализатора определяют прямым методом, измеряя значение массовой концентрации холестерина последовательно в трех растворах X1, X2 и X3, для чего:

- на соответствующую тест-полоску наносят каплю раствора X1;
- выполняют измерение массовой концентрации холестерина.

Относительную погрешность анализатора CardioChek вычисляют по формуле

$$\delta = \frac{c_{\text{изм}} - c_{\text{д}}}{c_{\text{д}}} \cdot 100, \% \quad (1)$$

где $c_{\text{изм}}$ – значение массовой концентрации холестерина, измеренное анализатором;

$c_{\text{д}}$ – значение массовой концентрации холестерина, приписанное раствору X1.

Повторяют операции измерения для растворов X2 и X3.

Анализатор CardioChek считается прошедшим поверку, если максимальное полученное значение относительной погрешности не превышает $\pm 20 \%$.

7 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1 При проведении поверки анализатора CardioChek составляют протокол поверки, в котором указывают его соответствие предъявляемым требованиям.

7.2 Анализатор CardioChek, удовлетворяющий требованиям настоящей методики, признается годным. Положительные результаты оформляются свидетельством о его поверке.

7.3 На анализатор CardioChek, признанный не пригодным к эксплуатации, выписывается извещение о непригодности с указанием причин.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Наименование прибора: анализатор биохимический портативный CardioChek

Предприятие-изготовитель: "Polymer Technology Systems, Inc.", США

Зав. номер _____

Дата поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____ °С;

атмосферное давление _____ кПа;

относительная влажность _____ %.

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____

2. Результаты опробования _____

3. Результаты определения погрешности:

Наименование раствора	Значение массовой концентрации аналита в растворе, мг/дл	Значение массовой концентрации аналита по показаниям поверяемого анализатора, мг/дл	Пределы допускаемой погрешности	Значения относительной погрешности, полученные при поверке
			$\delta, \%$	$\delta, \%$
X1			±20	
X2				
X3				

4. Заключение _____

Поверитель _____