

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
по производству
ФГУП «ВНИИОФИ»



Р.А. Родин

«01» октября 2018 г

ГСИ. Анализаторы автоматические глюкозы и лактата серии SUPER GL,
варианты исполнения: SUPER GL и SUPER GL compact

Методика поверки

№ МИ 051.Д4-18

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»


С.Н. Negroda

Москва
2018 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы автоматические глюкозы и лактата серии SUPER GL, варианты исполнения: SUPER GL и SUPER GL compact (далее – анализаторы), производства акционерного общества «ДИАКОН-ДС», Россия.

Анализаторы предназначены для измерений молярной концентрации глюкозы и лактата электрохимическим методом в гемолизированных пробах крови (капиллярной, венозной или артериальной крови; сыворотке, плазме, спинномозговой жидкости).

Анализаторы вариант исполнения SUPER GL compact предназначены, также, для измерений массовой концентрации гемоглобина фотометрическим методом.

Настоящая методика поверки устанавливает порядок, методы и средства проведения их первичной и периодических поверок.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции и средства поверки

1.1 Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в установленном порядке в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

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

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта документа по поверке	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	6.1	да	да
Опробование анализатора. Проверка программного обеспечения	6.2	да	да
Определение (контроль) метрологических характеристик	6.3	да	да
Проверка диапазона измерений молярной концентрации глюкозы, лактата и массовой концентрации гемоглобина	6.3.1	да	да
Расчет относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, лактата и массовой концентрации гемоглобина	6.3.2	да	да

1.3 При получении отрицательных результатов, при проведении той или иной операции, поверка прекращается.

2 Средства поверки

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

Таблица 2 – Средства поверки анализаторов

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству; основные технические характеристики
6.2 - 6.3	<p>1) Стандартный образец (далее – СО) состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) ГСО 10669-2015; границы относительной погрешности (при $P = 0,95$) $\pm 5\%$ для массовой концентрации гемоглобина;</p> <p>2) СО состава раствора глюкозы и лактата ГСО 9279-2008; границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения (при $P = 0,95$) $\pm 0,27$ ммоль/дм³ для глюкозы; $\pm 0,26$ ммоль/дм³ для лактата;</p> <p>3) СО состава раствора глюкозы и лактата ГСО 9280-2008; границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения (при $P = 0,95$) $\pm 0,52$ ммоль/дм³ для глюкозы; $\pm 0,33$ ммоль/дм³ для лактата;</p> <p>4) СО состава раствора глюкозы и лактата ГСО 9281-2008; границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения (при $P = 0,95$) $\pm 1,33$ ммоль/дм³ для глюкозы; $\pm 0,71$ ммоль/дм³ для лактата;</p> <p>5) дозатор механический одноканальный ВЮНИТ (ГРСИ № 36152-12); диапазон объемов дозирования от 1000 до 10000 мкл, допускаемое относительное СКО фактического объема дозы (0,6...0,3) %;</p> <p>6) пробирки типа Эппендорф полипропиленовые конические с тонкой крышкой 1,5 мл</p>

2.2 Средства поверки, указанные в таблице 2, должны быть поверены и аттестованы в установленном порядке.

2.3 Допускается применение других средств, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого средства измерений с требуемой точностью.

3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- прошедшие обучение на право проведения поверки в области лабораторной медицины;
- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы;
- соблюдающие требования, установленные правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, согласно приказу Министерства труда и социальной защиты № 328Н от 24.07.13г.

4 Условия поверки

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от 15 до 25
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 75
- атмосферное давление, кПа от 85 до 105

Перед началом работы анализатор необходимо выдержать при данных условиях не менее часа.

4.2 При проведении поверки анализаторов необходимо предохранять от следующих воздействий:

- потоков воздуха от вентиляционных отверстий или кондиционера/нагревателя;
- радиочастотных помех от мобильных телефонов;
- прямых солнечных лучей.

5 Подготовка к поверке

5.1 Подготовить к операциям «Проверка диапазона измерений молярной концентрации глюкозы, лактата и массовой концентрации гемоглобина» и «Расчёт пределов относительной погрешности при измерении молярной концентрации глюкозы, лактата и массовой концентрации гемоглобина» СО состава раствора глюкозы и лактата ГСО 9279-2008, ГСО 9280-2008, ГСО 9281-2008 и СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) ГСО 10669-2015 в соответствии с их руководствами по эксплуатации; пронумеровать пробирки Эппендорф для удобства.

5.1.1 Подготовить СО для измерений молярной концентрации глюкозы:

- пробирку №1-1 с помощью дозатора наполнить 1,5 мл раствором глюкозы из партии ГСО 9279-2008;
- пробирку №1-2 с помощью дозатора наполнить 1,5 мл раствором глюкозы из партии ГСО 9280-2008;
- пробирку №1-3 с помощью дозатора наполнить 1,5 мл раствором глюкозы из партии ГСО 9281-2008.

5.1.2 Подготовить СО для измерений молярной концентрации лактата:

- пробирку №2-1 с помощью дозатора наполнить 1,5 мл раствором лактата из партии ГСО 9279-2008;
- пробирку №2-2 с помощью дозатора наполнить 1,5 мл раствором лактата из партии ГСО 9280-2008;
- пробирку №2-3 с помощью дозатора наполнить 1,5 мл раствором лактата из партии ГСО 9281-2008.

5.1.3 Подготовить СО для измерений массовой концентрации гемоглобина (для варианта исполнения SUPER GL compact):

- пробирку №3-1 с помощью дозатора наполнить 1,5 мл раствором гемоглобина уровень «Патология» из партии ГСО 10669-2015;
- пробирку №3-2 с помощью дозатора наполнить 1,5 мл раствором гемоглобина уровень «Норма» из партии ГСО 10669-2015.

5.2 Подготовить анализатор к измерениям в соответствии с его руководством по эксплуатации:

- установить сенсор для измерения необходимого параметра; установить блок контейнеров;
- включить анализатор клавишей «ON/OFF»; анализатор выйдет в «Спящий режим».

Примечание:

для измерения массовой концентрации гемоглобина провести смену сенсора измерений - сенсор измерений гемоглобина входит в комплект поставки каждого анализатора варианта исполнения SUPER GL compact.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр

6.1.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие анализатора следующим требованиям:

- отсутствие механических повреждений корпуса анализатора и элементов управления;
- наличие маркировки на анализаторе с ясным указанием типа и серийного номера анализатора.

6.1.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- на корпусе анализатора отсутствуют механические повреждения;
- маркировка анализатора содержит сведения о производителе, типе и серийном номере анализатора.

6.2 Опробование анализатора. Проверка программного обеспечения

6.2.1 Выйти из «Спящего режима» анализатора в соответствии с руководством по эксплуатации.

6.2.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если на дисплее анализатора отображено главное меню с версией программного обеспечения, указанной в таблицах 3 и 4.

Таблица 3 – Идентификационные данные ПО варианта исполнения SUPER GL

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	GL
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 11.2с*(м)
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Таблица 4 – Идентификационные данные ПО варианта исполнения SUPER GL compact

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	COMPACT
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 3.1a
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

6.3 Определение (контроль) метрологических характеристик

6.3.1 Проверка диапазона измерений молярной концентрации глюкозы, лактата и массовой концентрации гемоглобина

6.3.1. Проверку диапазона измерений молярной концентрации глюкозы и лактата; диапазона измерений массовой концентрации гемоглобина (для варианта исполнения SUPER GL compact) совмещают с операцией определения относительной погрешности при измерении молярной концентрации глюкозы, лактата и массовой концентрации гемоглобина.

6.3.1.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, лактата и массовой концентрации гемоглобина соответствует указанным в таблице 5.

Таблица 5 – Диапазоны измерений анализаторов

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации, ммоль/л - глюкозы - лактата	от 4 до 30 от 2,5 до 25,0
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (для варианта исполнения SUPER GL compact), г/л	от 95 до 160

6.3.2 Расчёт относительной погрешности при измерении молярной концентрации глюкозы, лактата и массовой концентрации гемоглобина

6.3.2.1 Нажать «СТАРТ» на дисплее для начала измерений; разместить пробирки из п.п. 5.1.1 – 5.1.3 настоящей методики поверки с ГСО в отдел ротора (каретку) анализатора; измерение начнется автоматически. Результат измерений отразится на дисплее анализатора.

6.3.2.2 Провести по 10 (десять) измерений молярной концентрации глюкозы и лактата; массовой концентрации гемоглобина (для варианта исполнения SUPER GL compact) каждого раствора из пункта 5.1 настоящей методики поверки нажимая каждый раз кнопку «СТАРТ» на дисплее анализатора.

6.3.2.3 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение результатов измерений молярной концентрации глюкозы и лактата; массовой концентрации гемоглобина (для варианта исполнения SUPER GL compact), D_{cp} , ммоль/л; г/л, по формуле

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{n=10} D_i}{10}, \quad (1)$$

где D_i – измеренное значение на анализаторе, ммоль/л; г/л.

6.3.2.4 Рассчитать относительную погрешность при измерении молярной концентрации глюкозы, лактата и массовой концентрации гемоглобина S , %, по формуле

$$S = \frac{D_{cp} - D_{эм}}{D_{эм}} \cdot 100, \quad (2)$$

где $D_{эм}$ – аттестованное значение компонента ГСО, ммоль/л; мг/л, из действующего паспорта.

6.3.2.5 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если относительная погрешность при измерении молярной концентрации глюкозы, лактата и массовой концентрации гемоглобина не более $\pm 10\%$.

7 Оформление результатов поверки

7.1 Результаты поверки заносятся в протокол поверки, который хранится в организации, проводившей поверку (см. Приложение А к настоящей методике поверки).

7.2 Если анализатор прошел поверку с положительным результатом, он признается годным и допускается к применению.

7.2.1 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке; наносится знак поверки в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

7.2.2 Знак поверки наносится на свидетельство о поверке анализатора.

7.3 Если анализатор прошел поверку с отрицательным результатом, он признается непригодным, не допускается к применению; на него выдается извещение о непригодности в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(рекомендуемое)

к методике поверки № МП 051.Д4-18

«ГСИ. Анализаторы автоматические глюкозы и лактата серии SUPER GL, варианты исполнения: SUPER GL и SUPER GL compact»

Протокол**Первичной/ периодической поверки**

от «_____» _____ 20__ года

Средство измерений:

анализатор автоматический глюкозы и лактата серии Super GL, вариант исполнения: _____

Заводской №: _____**Принадлежащий:** _____**Поверено в соответствии с:** документом «ГСИ. Анализаторы автоматические глюкозы и лактата серии Super GL, варианты исполнения: Super GL и Super GL compact. Методика поверки № МП 051.Д4-18»**С применением** _____**При следующих значениях влияющих факторов:**

- температура воздуха, °С _____

- относительная влажность воздуха, % _____

- атмосферное давление, кПа _____

Результаты поверки:

А.1 Внешний осмотр: _____

А.2 Опробование. Проверка ПО: _____

А.3 Определение метрологических характеристик:

А3.1 Проверка диапазона измерений молярной концентрации глюкозы и лактата; массовой концентрации гемоглобина (для варианта исполнения SUPER GL compact): _____

А3.2 Результаты определения относительной погрешности при измерении молярной концентрации глюкозы, лактата и массовой концентрации гемоглобина указаны в таблице А.1/

А.2.

Таблица А.1* – результаты поверки для варианта исполнения SUPER GL

Компонент крови	Глюкоза			Лактат		
	D_{cp}	S		D_{cp}	S	
D_{cp}						
S						

Таблица А.2* – результаты поверки для варианта исполнения SUPER GL compact

Компонент крови	Глюкоза			Лактат			Гемоглобин		
	D_{cp}	S		D_{cp}	S		D_{cp}	S	
D_{cp}									
S									

* в протоколе поверки указывается одна таблица исходя из заявленного на поверку варианта исполнения анализатора.

Требования ТД: пределы допускаемой относительной погрешности при измерении $\pm 10\%$.**Рекомендации:** анализатор автоматический глюкозы и лактата серии Super GL, вариант исполнения _____ заводской № _____ признать пригодным для применения.**Поверитель** _____ (Ф.И.О)