

Приложение
к Руководству по эксплуатации
анализаторов глюкозы и лактата
Biosen C-Line моделей
GP, GP+, Sport, Clinic,
S-Line моделей Lab, Lab+

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Заместитель директора ВНИИОФИ



Н.П.Муравская


« 13 » 06 2007 г.



МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Анализаторы глюкозы и лактата
Biosen C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic
и Biosen S-Line моделей Lab, Lab+

Начальник отдела испытаний и
Сертификации ВНИИОФИ



С.А.Кайдалов

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы глюкозы и лактата BIOSEN C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic и BIOSEN S-Line моделей Lab, Lab+, изготовленных фирмой EKF-diagnostic GmbH, Германия, и определяет методы и средства первичной поверки.

1. Операции поверки

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

Таблица 1.

Операция поверки	Номер пункта методики поверки
1. Внешний осмотр	5.2
2. Опробование	5.3
3. Определение диапазона измерений содержания глюкозы	5.4
4. Определение диапазона измерений содержания лактата	5.5
5. Определение среднеквадратичного отклонения (СКО) при измерении содержания глюкозы и лактата	5.6

2 Средства поверки

- 2.1 При проведении поверки применяются аттестованные смеси, имеющие свидетельства, выданные органами Государственной метрологической службы РФ в соответствии с требованиями: ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия», ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний», РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».
- 2.2 Допускается применять другие вновь разработанные или находящиеся в эксплуатации средства поверки, удовлетворяющие по точности требованиям настоящей методики.

- 3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности
 - 3.1 К проведению поверки допускаются лица:
 - изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализатор;
 - 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
 - 4.1 Поверка анализатора проводится в следующих климатических условиях:

температура воздуха	(15-25)°C
относительная влажность воздуха не выше	85%
 - 4.2 В процессе поверки эксплуатация анализатора производится только в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.
 - 4.3 Перед проведением поверки установите чип-сенсор в соответствии с п.6.1 «Чип-сенсоры» Руководства по эксплуатации (стр.13-17).
- 5 Проведение поверки.
 - 5.1 Подготовка к проведению поверки.
 - 5.1.1 Включите анализатор в соответствии с п.4.6 «Включение и отключение прибора» Руководства по эксплуатации (стр.10-11).
 - 5.2 Внешний осмотр.
 - 5.2.1 При внешнем осмотре следует проверить:
 - 5.2.1.1 Отсутствие на корпусе анализатора трещин, сколов и царапин, влияющих на работу анализатора;
 - 5.2.1.2 Отсутствие на дисплее анализатора царапин, трещин, а также помутневших участков;
 - 5.2.1.3 Комплектность, маркировку, упаковку в соответствии с п.4.1 «Комплектация» Руководства по эксплуатации (стр. 8).
 - 5.3 Опробование.
 - 5.3.1 Проведите измерение концентрации глюкозы в контрольном образце согласно п. 7.3 «Измерение контроля» Руководства по эксплуатации (стр.23-24).

- 5.3.2 Проведите измерение концентрации лактата в контрольном образце согласно п. 7.3 «Измерение контроля» Руководства по эксплуатации (стр.23-24).
- 5.4 Определение диапазона измерений содержания глюкозы
- 5.4.1 Проверка проводится с помощью измерений содержания глюкозы в аттестованных смесях при десяти последовательных измерениях каждой из аттестованных смесей с различным содержанием глюкозы.
- 5.4.2 По результатам измерений рассчитывается среднее арифметическое значение концентрации глюкозы для каждой из аттестованных смесей (C_{cp}), ммоль/л
- 5.5 Определение диапазона измерений содержания лактата.
- 5.5.1 Проверка проводится с помощью измерений содержания лактата в аттестованных смесях при десяти последовательных измерениях каждой из аттестованных смесей с различным содержанием лактата.
- 5.5.2 По результатам измерений рассчитывается среднее арифметическое значение концентрации лактата для каждой из аттестованных смесей (C_{cp}), ммоль/л
- 5.6 Определение среднего квадратичного отклонения (СКО) при измерении содержания глюкозы и лактата.
Значение СКО при измерении содержания глюкозы и лактата рассчитывается по формуле:
- $$\sigma = \frac{100\%}{C_{cp}} * \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=5} (C_i - C_{cp})^2}{20}}, \text{ где } C_i - \text{текущий результат измерения}$$
- содержания глюкозы или лактата при измерении соответствующего раствора, ммоль/л (мг/дл).
- 5.7 Анализатор считается прошедшим поверку, если:
- диапазон измерений содержания глюкозы 0.5 -50 (9-900) ммоль/л(мг/дл) ;
 - диапазон измерений содержания лактата 0.5-40 (5-360) ммоль/л(мг/дл);
 - значения СКО не превышает 1.5%.

6 Оформление результатов поверки.

Анализаторы глюкозы и лактата BIOSEN C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic и BIOSEN S-Line моделей Lab, Lab+, прошедшие поверку, признаются годными и допускаются к применению.

Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке установленной формы в соответствии с ПП 50.2.006-94.

Анализаторы глюкозы и лактата BIOSEN C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic и BIOSEN S-Line моделей Lab, Lab+, не удовлетворяющие требованиям настоящей методики поверки, признаются негодными к применению.