ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАНА Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

ИСПОЛНИТЕЛЬ: Крылова Е.В.

2 УТВЕРЖДЕНА ФГУП «ВНИИОФИ» 22 сентября 2008 г.

3 ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ФГУП «ВНИИМС» 22 сентября 2008 г.

4 ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

Настоящая рекомендация не может быть полностью или частично воспроизведена, тиражирована и (или) распространена без разрешения ФГУП «ВНИИОФИ»

gost.e-ecolog.ru

Рекомендация Группа Т88.5

Государственная система обеспечения единства измерений

Глюкометры портативные.
Методика поверки

1. Область применения

Настоящая рекомендация распространяется на глюкометры портативные (далее по тексту – глюкометры) отечественного и зарубежного производства, предназначенные для определения концентрации глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.

Глюкометры подлежат первичной поверке при выпуске из производства и периодической поверке.

- Межповерочный интервал – 3 года.

2 - Нормативные ссылки

В настоящей рекомендации использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ 8.207-76 Государственная система обеспечения единства измерений. Прямые измерения с многократными наблюдениями. Методы обработки результатов наблюдений. Основные положения

РМГ 51-2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Документы на методики поверки средств измерений.

ГОСТ 8.395-80 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормальные условия измерений при поверке. Общие требования.

ПР 50.2.006-94 Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений.

3. Операции поверки

При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

№ п\п.	Наименование операций	№№ пункта методики	Обязательность проведения операций при первичной поверке	Обязательность проведения операций при периодической поверке
1	Внешний осмотр	9.1	да	Да
2	Опробование	9.2	да	Да
3	Проверка диапазона измерений глюкозы в крови при первичной поверке	9.3	да	Нет
4	Определение погрешности измерений при первичной поверке	9.4	да	Нет
5	Проверка диапазона измерений глюкозы в крови при периодической поверке	9.5	нет	Да
6.	Определение погрешности измерений при периодической поверке	9.6	нет	Да
6.	Оформление результатов поверки	10	да	Да

4. Средства поверки

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

Таблица 2

Номер пункта рекомендации	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
1	2
9.3, 9.4	Эталонный анализатор глюкозы. Диапазон измерений 1,1 – 33 ммоль/л (19 - 594 мг/дл), погрешность не более 2 % Стандартный образец глюкозы с концентрацией от 1,7 до 22,2 ммоль/л (30 – 400 мг/дл)
9.5, 9.6	Контрольные материалы фирмы-изготовителя
9.3, 9.4, 9.6	Дозаторы переменного объема, погрешность не более 0,5 %

Примечание - Средства измерений, указанные в таблице 2 должны быть поверены в установленном порядке. Допускается применение средств поверки других типов, обеспечивающих заданные метрологические характеристики.

5. Требования к квалификации поверителей

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие специальную подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию эталонных анализаторов глюкозы, глюкометра, имеющие стаж работы в химической лаборатории не менее трех лет.

6. Требования безопасности

При поверке должны выполняться требования безопасности по ГОСТ Р 50267.0-92, а также требования, обеспечивающие при проведении поверки безопасность труда, производственную санитарию и охрану окружающей среды.

7. Условия поверки

При поверке должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха, ^{0}C 23 ± 5
- относительная влажность, % не более 80
- атмосферное давление, кПа 84 ÷ 106
- в процессе поверки эксплуатация глюкометра производится только в соответствии с руководством по эксплуатации.

Поверка должна проводиться в специальном изолированном помещении, отвечающем требованиям по безопасности при работе с биологическими материалами на основе крови человека. В этом помещении не должны проводиться какие-либо другие работы.

8. Подготовка к поверке

Перед проведением поверки глюкометр и эталонный анализатор должны быть подготовлены к работе в соответствии с их Руководствами по эксплуатации.

9. Проведение поверки

Внимание! При проведении периодической поверки необходимо принять необходимые защитные меры для лиц, производящих поверку, для исключения возможности перекрестного заражения.

9.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре следует

- визуально оценить внешний вид глюкометра и отсутствие видимых повреждений, влияющих на его работоспособность;

- убедиться в наличии маркировки с ясным указанием типа и серийного номера глюкометра, а также знака утверждения типа.

- проверить комплектность глюкометра в соответствии с требованиями технической документации производителя (изготовителя).

Глюкометр считать годным для проведения поверки, если его корпус, внешние элементы, органы управления и индикации не повреждены, комплектность соответствует технической документации, тип, серийный номер и знак утверждения типа анализатора четко видны на маркировке.

9.2. Опробование

Опробование работы глюкометра производится для оценки его исправности и включает с себя проверку работоспособности в соответствии с Руководством по эксплуатации, где описаны процедуры подготовки его к измерениям.

Глюкометр признается годным для проведения поверки, если включение и подготовка к работе прошли без отклонений от требований Руководства по эксплуатации, а при включении прибора отсутствуют сообщения об ошибках.

9.3. Проверка диапазона измерений концентрации глюкозы в крови при первичной поверке

Операция проверки диапазона измерений глюкозы в крови глюкометра совмещается с операцией определения погрешности измерений (п.9.4).

9.4. Определение погрешности измерений концентрации глюкозы в крови при первичной поверке

9.4.1. Определение погрешности измерения концентрации глюкозы в крови производится не менее, чем на 10 глюкометрах на пробах крови.

Внимание! Поскольку поверка должна проводиться на пробах крови предпочтительно проводить эту поверку на предприятии-изготовителе.

Глюкометры, на которых проводилась поверка, должны быть утилизированы.

Предпочтительной пробой является венозная кровь.

Пробы должны готовиться из венозной крови человека, собранной в пробирки, содержащие антикоагулянт, указанный в инструкциях по применению. Число кровяных телец в крови (гематокрит) должно быть в пределах 0,35 л/л – 0,50 л/л (35 % - 50 %).

Внимание: При подготовке проб необходимо учесть все меры предосторожности при работе с биологическими материалами на основе крови человека.

Необходимо использовать пять проб с концентрацией глюкозы в интервалах, установленных в таблице 3. Концентрацию глюкозы в каждой пробе следует определять, используя эталонный анализатор.

Концентрацию глюкозы в пробах венозной крови можно регулировать путем разведения пробы водным раствором глюкозы, приготовленным на 0,9-процентном растворе соли.

Разбавление не должно значительно изменять матрицу пробы.

Полученные пробы следует выдержать в течение не менее 15 мин до использования, чтобы произошла полная мутаротация и достигнуто равновесие оптических *D* и *L* изомеров.

Допускается добавить в пробу консервант, который не мешает измерениям концентрации глюкозы (например, фторид или монойодацетат), в

соответствии с рекомендациями изготовителя, в достаточном количестве, чтобы свести к минимуму гликолиз.

Чтобы получить более низкие концентрации глюкозы, допускается состаривание проб крови с антикоагулянтом, пока содержание глюкозы не уменьшится до желаемого уровня.

Таблица 3. Интервалы концентраций глюкозы

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 22,2 (от 251 до 400)

Примечание - Допускается в качестве пробы использовать плазму крови.

Пробы должны быть приведены в состояние равновесия при температуре 23°С ± 5°С и поддерживаться во время эксперимента в пределах ± 2°С от стартовой температуры.

Прежде чем взять каждую порцию для измерения, пробу необходимо осторожно и тщательно перемешать путем переворачивания пробирки. Допускается использование центрифуги.

Пробу переносят на тестовую полоску каждого глюкометра.
Можно использовать дозатор для переноса (т.е. разные мерные дозаторы), обеспечивающий перенос объемов пробы в пределах рекомендуемого изготовителем интервала, чтобы имитировать стандартное нанесение пробы.

9.4.2. В соответствии с Руководством по эксплуатации глюкометра проводят десятикратное измерение концентрации глюкозы в крови для каждой из выбранных концентраций глюкозы, начиная с наименьшей.

9.4.3. Определение случайной составляющей погрешности (СКО) измерения содержания глюкозы в крови, ммоль/л, на каждом уровне каждого прибора определяем по формуле

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(C_i - C_э)^2}{n-1}}$$

где C_i - измеренное значение содержания глюкозы в крови с помощью глюкометра, ммоль/л;

$C_э$ - измеренное значение содержания глюкозы в крови на эталонном анализаторе, ммоль/л;

n – количество измерений

9.4.4. За СКО глюкометров принимается наибольшее значение из полученных по п.9.4.3.

9.4.5. Глюкометр считается прошедшим поверку, если:

- значение СКО не превышает значений, указанных в технической документации для данного типа глюкометра.

9.5. Проверка диапазона измерений концентрации глюкозы в крови при периодической поверке

Операция проверки диапазона измерений глюкозы в крови глюкометра совмещается с операцией определения погрешности измерений (п.9.6).

9.6. Определение погрешности измерений концентрации глюкозы в крови при периодической поверке

9.6.1. Определение погрешности измерения концентрации глюкозы в крови производится с использованием контрольных материалов.

Предпочтительными являются контрольные материалы, предоставляемые изготовителем глюкометра.

В случае использования альтернативных контрольных материалов необходимо измерить их концентрацию на эталонном анализаторе.

Необходимо использовать три пробы с концентрациями глюкозы в интервалах, указанных в таблице 4.

Таблица 4. Интервалы концентрации глюкозы для оценки промежуточной прецизионности

Интервал	**Концентрация глюкозы** ммоль/л (мг/дл)
1	от 1,7 до 2,8 (от 30 до 50)
2	от 5,3 до 8,0 (от 96 до 144)
3	от 15,5 до 23,3 (от 280 до 420)

9.6.2. В соответствии с Руководством по эксплуатации глюкометра проводят десятикратное измерение концентрации глюкозы в крови для каждой из выбранных концентраций глюкозы, начиная с наименьшей.

Можно использовать пипетку для переноса (т.е. разные мерные пипетки), обеспечивающую перенос объемов пробы в пределах рекомендуемого изготовителем интервала, чтобы имитировать стандартное нанесение пробы.

9.6.3. По результатам измерений для каждого глюкометра на каждом уровне концентрации глюкозы, ммоль/л, рассчитать среднее значение $(\overline{C},)$

$$\overline{C} = \frac{\sum_{n=1}^{n=10} Ci}{n},$$

где C_i - измеренное значение концентрации глюкозы, ммоль/л
n - число измерений, равное 10.

9.6.4 Определение случайной составляющей погрешности (СКО) содержания глюкозы в крови, ммоль/л, на каждом уровне определяем по формуле

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(C_i - \overline{C})^2}{n-1}}$$

где C_i - измеренное значение содержания глюкозы в крови с помощью глюкометра, ммоль/л;

$\overline{C}$ - среднее значение содержания глюкозы в крови, ммоль/л;

n – количество измерений

9.6.5. За СКО глюкометров принимается наибольшее значение из полученных по п.9.4.3.

9.6.6.. Глюкометр считается прошедшим поверку, если:

- значение СКО не превышает значений, указанных в технической документации для данного типа глюкометра.

10. Оформление результатов поверки

10.1 Результаты измерений при поверке заносят в протокол (приложение А)

10.2 При положительных результатах поверки оформляют свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006.

10.3 Приборы, не удовлетворяющие требованиям технической документации, признают непригодными, к эксплуатации не допускают и выдают извещение о непригодности с указанием причин в соответствии с ПР 50.2.006.

Приложение А

Протокол
поверки (наименование глюкометра)
от «_____»_____200_ г.

1. Общие данные о поверяемом средстве измерений
Наименование СИ, фирма изготовитель, заводской номер;
Владелец средства измерений (наименование предприятия, ИНН/КПП):

2.Условия проведения поверки:
температура окружающего воздуха 23 ^{o}C
относительная влажность воздуха 65 %
атмосферное давление 99,8 кПа
3. Средства поверки (Тип и номер набора эталонных средств, погрешность).
Регистрационный номер Методики поверки.
4. Внешний осмотр_____
5. Опробование_____
6 Метрологические характеристики:

Уровень концентрации глюкозы	Значение концентрации глюкозы измеренное на эталонном анализаторе	Показания глюкометра, среднее значение концентрации глюкозы, С, n=10 ммоль/л	СКО результата измерений ммоль/л

7. Воспроизводимость результатов измерений_____
8 Результаты поверки:
Метрологические характеристики анализатора соответствуют требованиям нормативных документов.

По результатам поверки глюкометр признан пригодным (непригодным) к применению в качестве рабочего средства измерений.
Выдано свидетельство о поверке.
Срок очередной поверки «_____»_____200_ года.
Поверитель_____.

Библиография

[1] Стандарт ИСО 15197-2003. Системы диагностические *in vitro*. Требования к системам мониторного наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.

gost.e-ecolog.ru