ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕТРОЛОГИИ

Р 50.2.092— 2013

Государственная система обеспечения единства измерений

ГЛЮКОМЕТРЫ ПОРТАТИВНЫЕ

Методика поверки

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений (ФГУП «ВНИИОФИ»)

2 ВНЕСЕНЫ Техническим комитетом по стандартизации ТК 206 «Эталоны и поверочные схемы», Подкомитет ПК-10 «Оптические и оптико-физические измерения»

3 ПРИНЯТЫ И ВВЕДЕНЫ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 2099-ст

4 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящих рекомендаций установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящим рекомендациям публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящих рекомендаций соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Операции поверки 1
4 Средства поверки 2
5 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности 2
6 Условия поверки 2
7 Подготовка к поверке 3
8 Проведение поверки 3
8.1 Внешний осмотр 3
8.2 Опробование 3
8.3 Определение метрологических характеристик 3
9 Оформление результатов поверки 5
Приложение А (обязательное) Форма протокола поверки 6
Библиография 7

Р Е К О М Е Н Д А Ц И И П О М Е Т Р О Л О Г И И

Государственная система обеспечения единства измерений

ГЛЮКОМЕТРЫ ПОРТАТИВНЫЕ

Методика поверки

State system for ensuring the uniformity of measurements. Portable glucometers.Verification procedure

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации распространяются на глюкометры портативные (далее — глюкометры) отечественного и зарубежного производства, предназначенные для определения концентрации глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.

Настоящие рекомендации устанавливают методику первичной поверки глюкометров с использованием эталонных средств измерений (анализатор глюкозы эталонный, т. е. прослеживаемый до национального эталона и имеющий сертификат калибровки (свидетельство о поверке), выданный национальным метрологическим институтом) и стандартных образцов (стандартный образец глюкозы).

Примечание — При невозможности поверки какого-либо глюкометра в соответствии с настоящими рекомендациями допускается проведение его поверки по методике поверки, утвержденной в установленном порядке.

Глюкометры подлежат первичной поверке при выпуске из производства.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

Примечание — При пользовании настоящими рекомендациями целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящих рекомендаций в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Операции поверки

3.1 При проведении первичной поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Издание официальное

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта настоящих рекомендаций
Внешний осмотр	6.1
Опробование	6.2
Проверка диапазона измерений концентрации глюкозы в крови	6.3.1
Определение абсолютной и (или) относительной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы	6.3.2
Обработка результатов измерений	6.3.3
Оформление результатов поверки	7

При получении отрицательных результатов хотя бы одной операции поверка прекращается.

4 Средства поверки

4.1 При проведении первичной поверки применяют средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта рекомендации	Наименование и тип средств поверки	Основные технические характеристики
8.3.1—8.3.2	Анализатор глюкозы эталонный	Диапазон измерений от 1,1 до 33,0 ммоль/л (19,0—594,0 мг/дл), погрешность не более 2,0 %
	Стандартные образцы глюкозы в крови	Концентрация глюкозы от 1,7 до 22,2 ммоль/л (30,0—400,0 мг/дл)
Примечание — Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение необходимых метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью. Средства поверки должны быть исправны и иметь действующее свидетельство о поверке.		

5 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

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

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

6 Условия поверки

6.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха . . . . . (23 ± 5) °С;
- относительная влажность. . . . . не более 80 %;
- атмосферное давление . . . . . от 84 до 106 кПа;
- 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.

7 Подготовка к поверке

7.1 Поверка проводится для каждой партии глюкометров.

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

8 Проведение поверки

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

8.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре следует:

- визуально оценить внешний вид глюкометра на 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 считается 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.

8.2 Опробование

Опробование работы глюкометра производится для оценки его исправности и включает в себя проверку работоспособности глюкометра 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.

8.3 Определение метрологических характеристик

8.3.1 Проверка диапазона измерений концентрации глюкозы в крови

Операция проверки диапазона измерений концентрации глюкозы в крови совмещается с операцией определения абсолютной и (или) относительной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы (6.3.2).

8.3.2 Определение абсолютной и (или) относительной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы

8.3.2.1 Определение абсолютной и (или) относительной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы в крови производится не менее чем на 10 глюкометрах из одной партии на пробах крови.

Внимание! Так как при проведении поверки используется кровь человека, поверку предпочтительно проводить на предприятии-изготовителе.

Глюкометры, на которых проводилась поверка, должны быть утилизированы.

Предпочтительной пробой является венозная кровь человека.

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 от 0,35 л/л до 0,50 л/л (35,0 %—50,0 %).

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.

Таблица 3

Интервал	Концентрация глюкозы в пробе, ммоль/л (мг/дл)
1	От 1,7 до 2,8 (от 30,0 до 50,0)
2	От 2,9 до 6,1 (от 51,0 до 110,0)
3	От 6,2 до 8,3 (от 111,0 до 150,0)
4	От 8,4 до 13,9 (от 151,0 до 250,0)
5	От 14,0 до 22,2 (от 251,0 до 400,0)
Примечание — Допускается в качестве пробы использовать плазму крови.	

Определить концентрацию глюкозы в каждой пробе, используя анализатор глюкозы эталонный.

Концентрацию глюкозы в пробах венозной крови можно регулировать путем разведения пробы водным раствором глюкозы, приготовленным на 0,9 %-ном растворе натрия хлорида.

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 добавлять 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, допускается состаривание проб крови с антикоагулянтом, пока содержание глюкозы не уменьшится до желаемого уровня.

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.

8.3.2.2 В соответствии с Руководством по эксплуатации глюкометра проводят десятикратное измерение концентрации глюкозы на каждом уровне концентрации глюкозы для каждого из десяти выбранных для поверки глюкометров, начиная с наименьшей.

8.3.3 Обработка результатов измерений

Данная рекомендация предусматривает расчет абсолютной и (или) относительной случайной составляющей погрешности измерений концентрации глюкозы.

8.3.3.1 По полученным значениям рассчитать значение абсолютной случайной составляющей погрешности σ_j, ммоль/л (мг/дл), измерения концентрации глюкозы для j-й пробы для каждого поверяемого глюкометра по формуле

$$\sigma_j = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n}(C_{ij} - C_{эj})^2}{(n-1)}}, \quad (1)$$

где C_{ij} — измеренное при помощи глюкометра значение концентрации глюкозы в крови в j-й пробе, ммоль/л (мг/дл);

$C_{эj}$ — измеренное при помощи анализатора глюкозы эталонное значение концентрации глюкозы в крови в j-й пробе, ммоль/л (мг/дл);

n — количество измерений концентрации глюкозы в j-й пробе на одном глюкометре.

8.3.3.2 По полученным значениям рассчитать значение относительной случайной составляющей погрешности $\sigma_{отнj}$, %, измерения концентрации глюкозы для j-й пробы для каждого поверяемого глюкометра по формуле

$$\sigma_{отнj} = \frac{\sigma_j}{C_{эj}} \cdot 100. \quad (2)$$

8.3.3.3 Партию глюкометров считать прошедшей поверку, если:

- значение абсолютной и (или) относительной случайной составляющей погрешности измерения концентрации глюкозы для каждой пробы на каждом выбранном для поверки глюкометре из данной партии не превышает значений, указанных в описании типа для данного типа глюкометров.

9 Оформление результатов поверки

9.1 Результаты измерений при поверке заносят в протокол приложение А.

9.2 При положительных результатах поверки оформляют свидетельство о поверке на каждый глюкометр из поверяемой партии установленной формы в соответствии [1].

9.3 Приборы, не удовлетворяющие требованиям настоящей рекомендации, признают непригодными, к эксплуатации не допускают и выдают извещение о непригодности на всю поверяемую партию с указанием причин в соответствии с [1].

Приложение А
(обязательное)

Форма протокола поверки

ПРОТОКОЛ № _____ от « _____ » _____ 20 ___ г.

Первичной поверки средства измерений

1 Общие данные о поверяемом средстве измерений

Наименование СИ (в соответствии с наименованием в государственном реестре СИ): _____
Заводской номер: _____
Дата изготовления: _____
Владелец: _____ИНН _____

2 Результаты поверки

Метрологическая характеристика	Требования технической документации	Полученные значения	Результат (соответствие)

3 Условия поверки

- температура окружающей среды _____
- относительная влажность воздуха _____
- атмосферное давление _____

По результатам поверки средство измерения признано пригодным/непригодным к применению
Поверку проводил _____
Выдано свидетельство о поверке № _____от « ____ » ___ _____ 20 __ г.
Выдал _____

Библиография

[1] Правила по метрологии ПР 50.2.006—94 Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений

УДК 616.71:006.354 ОКС 17.020

Ключевые слова: глюкометры портативные, концентрация глюкозы, поверка

Редактор *Т.С. Никифорова*
Технический редактор *Е.В. Беспрозванная*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 09.02.2015. Подписано в печать 13.02.2015. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12. Тираж 72 экз. Зак. 898.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru