


з.р. 38389-08

**КОНТРОЛЬНЫЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,  
Заместитель директора ВНИИОФИ

 Н.П.Муравская

« 05 \_\_\_\_\_ 2008 г.



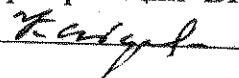
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный  
Accu-Chek Performa

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

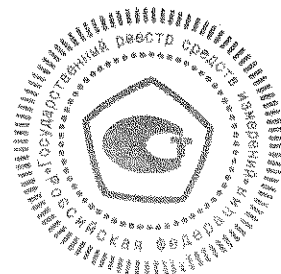
з.р. 38389-08

Федеральное государственное учреждение  
«Томский центр стандартизации,  
метрологии и сертификации»  
Томск, ул. Косарова, 17а

Начальник отдела испытаний и  
сертификации ВНИИОФИ

 С.А.Кайдалов

2008 г.



КОНТРОЛЬ  
ГРУППЫ

КОНТРОЛЬ  
ГРУППЫ

## Введение

Настоящая методика поверки распространяется на экспресс-анализаторы портативные Accu-Chek Performa (далее глюкометры), изготавливаемые по технической документации фирмы Roche Diagnostics 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.

Операции поверки	Номер пункта методики поверки
1. Внешний осмотр	5.2
2. Опробование	5.3
3. Определение диапазона измерений содержания глюкозы	5.4
4. Определение среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы (СКО)	5.5.

## 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, обеспечивающие метрологические характеристики экспресс-анализаторов (глюкометров) портативных Accu-Chek Performa.

## 3. Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1. К проведению поверки допускаются лица, изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на приборы (глюкометры).

3.2. При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации глюкометра.

## 4. Условия поверки

4.1. Поверка глюкометров проводится в следующих климатических условиях:

Температура воздуха	(15 - 25) °C
Относительная влажность воздуха не выше	85%

4.2. В процессе поверки эксплуатация глюкометров производится только в соответствии с Руководством по эксплуатации глюкометра.

4.3. Перед проведением поверки рекомендуется установить в глюкометр элемент питания согласно п. «Замена батарейки» на стр. 54 Руководства по эксплуатации.

## 5. Проведение поверки

### 5.1. Подготовка к проведению поверки.

Извлечь глюкометр и принадлежности из чехла, установить на стол тубус с тест-полосками и разложить все принадлежности в удобном для пользования порядке. Подготовить к работе средства поверки.

### 5.2. Внешний осмотр.

5.2.1. При внешнем осмотре следует проверить:

5.2.1.1. отсутствие на корпусе глюкометра трещин, сколов и царапин, влияющих на работу глюкометра;

5.2.1.2. отсутствие на дисплее глюкометра царапин, трещин, а также помутневших участков;

- 5.2.1.3. работоспособность органов управления - кнопок на лицевой стороне глюкометра;
- 5.2.1.4. наличие контрольных тест-полосок.

### 5.3. Опробование

- 5.3.1. Проверку работы глюкометра с тест-полосками, предназначенными для контроля работоспособности глюкометра проводить в соответствии с разделом 4 «Контрольные измерения» (стр.45 - 52) Руководства по эксплуатации.
- 5.3.2. При проверке работы глюкометра используются контрольные растворы Accu-Chek Performa ( Level 1 и Level 2 ) – низкой и высокой концентрации глюкозы, уровень контрольного раствора указан на этикетке флакона.
- 5.3.3. Вставьте тест-полоску в прибор в направлении, указанном стрелками. Прибор включится.
- 5.3.4. Необходимо убедиться, что номер кода на дисплее соответствует номеру кода на тубусе с тест-полосками. Необходимо проверить срок годности контрольного раствора, тест-полоска не должна быть повреждена.
- 5.3.5. Глюкометр считается выдержавшим испытание, если результат контрольного измерения, высветившийся на экране дисплея, не выходит за пределы, указанные на этикетке тубуса с тест-полосками, при этом на экране дисплея будут попеременно отображаться «ОК» и результат измерения.

### 5.4. Определение диапазона измерений содержания глюкозы

- 5.4.1. Проверка производится с помощью измерений содержания аттестованных смесей глюкозы при пяти последовательных измерениях каждого из аттестованных растворов глюкозы.
- 5.4.2. По результатам измерений рассчитывается среднее арифметическое значение концентрации глюкозы для каждой из аттестованных смесей.

### 5.5. Определение среднего квадратического отклонения при измерении содержания глюкозы (СКО).

Значение СКО при измерении содержания глюкозы рассчитывается по формуле:

$$S = \frac{100}{D_{APГ}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (D_{APГi} - \bar{D}_{APГ})^2}{4}}, \%$$

где:  $D_{APГi}$  - текущий результат измерения содержания глюкозы при измерении аттестованной смеси;

- 5.6. Глюкометр считается выдержавшим поверку, если:
- диапазон измерений содержания глюкозы 0,6 – 33,3 ммоль/л;
  - значение СКО при измерении содержания глюкозы не превышает 5 %.

6. Оформление результатов поверки

- 6.1. Глюкометры Assi-Chek Performa, прошедшие поверку, признаются годными и допускаются к применению.
- 6.2. Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006-94.
- 6.3. Глюкометры Assi-Chek Performa, не удовлетворяющие требованиям настоящей методики поверки, признаются непригодными к применению.