

СОГЛАСОВАНО
Директор РЦИ СИ ВНИИОФИ



**Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови
портативный ПКГ-02 «Сателлит»
в комплекте с полоской электрохимической однократного
применения ПКГЭ-02 «Сателлит»**

**Методика поверки
СА.01.00.95-02МП**

1.р. 22135-01



Настоящая методика распространяется на экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02-«Сателлит», в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02 (далее прибор) и устанавливает методы и средства его первичной и периодической поверок.

На первичную поверку должен предъявляться каждый электронный блок прибора (далее электронный блок) и выборка из каждой партии полосок электрохимических однократного применения ПКГЭ-02 (далее полосок), выпущенных из производства в одном цикле технологического процесса, имеющая одинаковый код.

Порядок выборки из партии полосок должен соответствовать требованиям ГОСТ 18242-72. Уровень контроля – второй общий, план контроля – двухступенчатый, вид контроля – нормальный, приемочный уровень дефектности 2,5%. Объем выборки, приемочное и браковочное числа указаны в приложении А.

На периодическую поверку должен предъявляться каждый прибор, прошедший первичную поверку.

Межповерочный интервал один год.

1 Операции поверки

1.1 При проведении поверки прибора должны быть выполнены операции, приведенные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операций при поверке	
		первичной	периодической
1	2	3	4
1 Внешний осмотр	4.1	Да	Да
2 Опробование	4.2	Да	Да
3 Определение метрологических характеристик	4.3	Да	Да
3.1 Определение погрешности прибора	4.3.1	Да	Нет
	4.3.2	Нет	Да

1.2 Поверку прекращают при получении отрицательного результата после выполнения любой из операций, указанных в таблице 1.

Подп. и дата					СА.01.00.95-02МП			
Инв. № дубл.					Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02-«Сателлит», в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02 Методика поверки			
Взам. инв. №					Лит. Масса Масштаб			
Подп. и дата	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист 2 Листов 7		
	Разраб.		Самусик	<i>[Подпись]</i>	9.07.02			
Инв. № подл.	Пров.		Луневич	<i>[Подпись]</i>	9.08.02	ЗАО «КОМПАНИЯ ЭЛТА» г. Москва		
	Т. контр.							
	Н. контр.		Смирнов	<i>[Подпись]</i>	9.09.02			
	Утв.		Глухов	<i>[Подпись]</i>	10.10.02			

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться средства измерений и вспомогательное оборудование, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта НД по поверке.	Наименование и тип основного или вспомогательного оборудования; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки.
5.3	Аттестованные смеси-растворы глюкозы (далее – растворы АРГ), АРГ-1, АРГ-3, АРГ-5 с соответствующими молярными концентрациями 2,5 ммоль/л, 10,0 ммоль/л, 22,0 ммоль/л, погрешность аттестации в пределах $\pm 2,5\%$
5.3	Дозатор пипеточный ДПВ-1-5-40, объем дозы 40 ± 10 мкл

Примечание

- 1 Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение характеристик прибора с требуемой точностью.
- 2 Методика приготовления растворов АРГ приведена в приложении Б.

3 Условия поверки и подготовка к ней

3.1 Поверка приборов должна проводиться в следующих условиях:

- температура окружающей среды, °С 22 ± 2
- относительная влажность при температуре воздуха от 18°C до 30°C, % 60 ± 15
- атмосферное давление, кПа (мм. рт. ст.) $101,3 \pm 4 (760 \pm 30)$

Примечание - Допускается поверка прибора при температуре окружающей среды от 18 до 30°C при условии поддержания температуры растворов АРГ равной $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ с помощью термованны.

3.2 Средства поверки и прибор должны быть выдержаны в условиях по п.3.1 в течение времени, указанного в ЭД на них.

3.3 Средства поверки подготавливают к работе в соответствии с ЭД на них.

4 Проведение поверки

4.1 Внешний осмотр

4.1.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие электронного блока и полосок следующим требованиям:

- комплектность прибора должна соответствовать указанной в эксплуатационной документации;
- маркировка электронного блока должна быть хорошо различимой и содержать наименование предприятия-изготовителя, обозначение типа, номер по системе предприятия-изготовителя, год изготовления и знак утверждения типа;

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СА.01.00.95-02МП	Лист
											3

- маркировка потребительской тары полосок должна быть хорошо различимой и содержать наименование предприятия изготовителя, номер партии полосок по системе предприятия - изготовителя, торговую марку, наименование измеряемого компонента крови «глюкоза», число, год и месяц окончания срока сохраняемости;
- групповая упаковка полосок не должна иметь механических повреждений нарушающих ее целостность, должна быть хорошо различимой и содержать наименование предприятия изготовителя, торговую марку, наименование измеряемого компонента крови «глюкоза», код партии полосок, число, год и месяц окончания срока сохраняемости;

4.2 Опробование

Опробование прибора проводят в следующей последовательности:

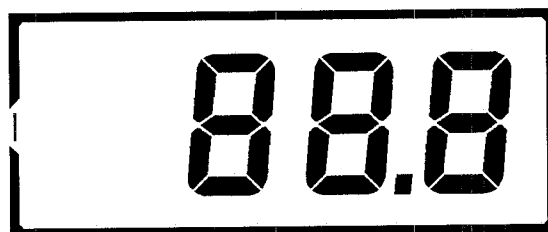
4.2.1 Нажимают и удерживают кнопку в нажатом состоянии. На индикаторном табло должна появиться информация об исправности всех элементов индикатора:



Отпускают кнопку - индикаторное табло прибора должно отобразить цифры кода (например 23-194).

4.2.2 Для проверки возможности ввода нового кода нажимают и удерживают в нажатом состоянии кнопку прибора до тех пор, пока индикация первой слева цифры кода не станет прерывистой. Кнопку отпускают и нажимают вновь, удерживая в нажатом состоянии до момента появления нужной цифры нового кода (например, 46-338). Для установки второй и последующих цифр кода кнопку нажимают, удерживая ее до момента появления нужных цифр вводимого кода. После ввода последней цифры на индикаторе должно отобразиться значение введенного кода 46-338.

4.2.3 Кратковременно нажимают кнопку (время удерживания кнопки в нажатом состоянии не должно превышать 0,5 сек.), на индикаторном табло должно появиться сообщение:



свидетельствующее о готовности прибора к проведению измерения.

4.2.4 Кратковременно нажимают кнопку. На индикаторном табло должно появиться сообщение о результате последнего измерения. Если после замены элемента питания измерения не проводились, то должно появиться сообщение:

Име. № год.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СА.01.00.95-02МП	Лист
						4

4.3.1.1 и 4.3.1.4 повторяют не более двух раз для этого электронного блока с этим раствором АРГ.

Таблица 3

Раствор АРГ	Концентрация глюкозы в растворах АРГ, ммол/л	пределы допускаемых значений С, ммол/л
АРГ-1	2,5	от 1,9 до 3,1
АРГ-3	10,0	от 7,5 до 12,5
АРГ-5	22,0	от 16,5 до 27,5

4.3.1.6 Приборы считаются выдержавшими поверку, если для любого из предъявленных на поверку электронных блоков с каждым из растворов АРГ-1, АРГ-3, АРГ-5 получены значения С, не выходящие за пределы допускаемых значений, приведенных в таблице 3.

4.3.1.7 Подсчитывают число значений С, выходящих за пределы, указанные в таблице 3, при этом не учитывают число значений С, полученных на приборах с отрицательными результатами поверки.

Примечание – Если на первичную поверку не предъявлена партия полосок, то операции п. 4.3.1.7 не проводятся.

4.3.1.8 Партия полосок считается выдержавшей поверку в составе прибора ПКГ-02, если число значений С, выходящих за пределы, указанные в таблице 3, не превышает значение приемочных чисел для 1 и 2 ступеней двухступенчатого плана контроля, приведенного в приложении А.

4.3.1.9 Партия полосок считается не выдержавшей поверку в составе прибора ПКГ-02, если число значений С, выходящих за пределы, указанные в таблице 3, превышает значение браковочных чисел для 1 и 2 ступеней двухступенчатого плана контроля, приведенного в приложении А.

4.3.2 Определение погрешности прибора при периодической поверке.

4.3.2.1 На электронном блоке устанавливают значение кода, указанного на групповой упаковке полосок, извлекают полоску из индивидуальной упаковки и подключают ее к электронному блоку, затем переводят прибор в режим ожидания. Дозатором наносят раствор АРГ-1 на рабочую зону полоски и снимают показания прибора П.

4.3.2.2 Повторяют операции п. 4.3.2.1 для растворов АРГ-3 и АРГ-5.

4.3.2.3 Вычисляют значения концентрации глюкозы С, ммоль/л по формуле 1.

4.3.2.4 Сравнивают значения С вычисленные по формуле 1, с допускаемыми значениями С, приведенными в таблице 3. В случае выхода значений С за указанные пределы, для любого из растворов АРГ, операции п 4.3.2.1 повторяют не более двух раз с этим раствором АРГ.

4.3.2.5 Прибор считается выдержавшим поверку, если с каждым из растворов АРГ-1, АРГ-3, АРГ-5 получены значения С, не выходящие за пределы допускаемых значений, приведенных в таблице 3.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СА.01.00.95-02МП	Лист
						6

5 Оформление результатов проверки.

5.1 При положительных результатах первичной поверки приборов вносят запись о поверке в паспорт каждого прибора, удостоверяя ее оттиском поверительного клейма по ПР50.2.007-94.

5.2 При положительных результатах первичной поверки приборов, предъявленных с выборкой из партии полосок, на партию полосок дополнительно выдают свидетельство о ее поверке в соответствии с ПР50.2.006-94 с указанием номера партии полосок.

5.3 При положительных результатах периодической поверки прибора выдают свидетельство о поверке в соответствии с ПР50.2.006-94.

5.4 При отрицательных результатах первичной или периодической поверок прибор к применению не допускают и выдают извещение о непригодности с указанием номера прибора в соответствии с ПР50.2.006-94.

5.5 При отрицательных результатах первичной поверки партии полосок в составе прибора ПКГ-02 партию полосок к применению не допускают и выдают извещение о непригодности с указанием номера партии полосок в соответствии с ПР50.2.006-94.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Итого	СЧ	СА.01.00.95-02МП	Лист
								7
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				