

## 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»

---

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.<br>Диапазон измерений 1,1 – 33 ммоль/л (19 – 594 мг/дл),<br>погрешность не более 2 %<br><br>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,  $^{\circ}\text{C}$        $23 \pm 5$
- относительная влажность, % не более      80
- атмосферное давление, кПа       $84 \div 106$
- 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 монийодидацетат), 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<br>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  $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  и поддерживаться во время эксперимента в пределах  $\pm 2^{\circ}\text{C}$  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

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - C_3)^2}{n-1}}$$

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

$C_3$  - 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<br>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 ( $\bar{C}_i$ )

$$\bar{C} = \frac{\sum_{i=1}^{n=10} C_i}{n},$$

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

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

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

$\bar{C}$  - 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  
проверки (наименование глюкометра)  
от « \_\_\_\_\_ » 200\_ г.

1. Общие данные о поверяемом средстве измерений  
Наименование СИ, firma изготовитель, заводской номер;  
Владелец средства измерений (наименование предприятия, ИНН/КПП):
2. Условия проведения поверки:  
температура окружающего воздуха 23 °С  
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.