



КВЕРТИ-МЕД

Анализатор АГКМ-01



Руководство по эксплуатации и Методика поверки

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	3
3. СОСТАВ ПРИБОРА.....	4
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	5
4.1. Устройство прибора.....	5
4.2. Принцип работы.....	7
5. ПОРЯДОК МОНТАЖА И УСТАНОВКИ.....	8
5.1. Установка (замена) сенсора.....	8
5.2. Подготовка растворов.....	9
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	10
6.1. Включение-выключение прибора.....	10
6.2. Управление прибором.....	11
6.3. Режим «КАЛИБРОВКА».....	12
6.4. Режим «ПРОБА».....	13
6.5. Устранение засорений и очистка прибора.....	16
6.6. Режим «РЕЖИМ РАБОТЫ».....	17
6.7. Режим «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ».....	18
6.8. Заполнение емкости с Системным реагентом и опорожнение емкости для слива.....	20
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА.....	21
7.1. Замена уплотнительного кольца поршневого насоса.....	21
8. ПЕРЕЧЕНЬ СМЕННЫХ ЧАСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ЗАКАЗА.....	23
9. МАРКИРОВКА.....	23
10. УПАКОВКА.....	23
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	24
12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	24
13. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ.....	25
13.1. Общие сведения.....	25
13.2. Операции и средства поверки.....	25
13.3. Условия поверки и подготовка к ней.....	26
13.4. Проведение поверки.....	26
13.5. Оформление результатов поверки.....	29
14. ПРИЛОЖЕНИЕ А. МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ АТТЕСТОВАННЫХ СМЕСЕЙ – РАСТВОРОВ ГЛЮКОЗЫ.....	30
14.1. Назначение и область применения.....	30
14.2. Метрологические характеристики.....	30
14.3. Применяемые средства измерений, вспомогательное оборудование, реактивы и материалы.....	31
14.4. Условия приготовления.....	32
14.5. Процедура приготовления АСРГК.....	32
14.6. Расчет характеристик погрешности АСРГК.....	33
14.7. Требования безопасности.....	35
14.8. Требования к квалификации исполнителя.....	35
14.9. Условия хранения.....	35

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Анализатор АГКМ-01 (в дальнейшем - прибор) предназначен для измерения концентрации глюкозы и лактата в цельной крови, сыворотке и плазме.

Прибор применяется в клинико-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

По устойчивости к воздействиям климатических факторов прибор относится к изделиям категории 4.2 исполнения УХЛ по ГОСТ 15150.

По устойчивости к механическим воздействиям прибор относится к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По способу защиты оператора от поражения электрическим током прибор относится к классу 1 тип Н по ГОСТ 12.2.025.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Диапазон измерений концентрации:

- глюкоза..... 1.00 - 30.0 ммоль/л;
- лактат..... 1.00 - 15.0 ммоль/л.

2.2. Цена единицы наименьшего разряда цифрового индикатора прибора в диапазоне:

- от 1,00 до 9,99 ммоль/л..... 0,01 ммоль/л;
- от 10,0 до 30,0 ммоль/л..... 0,1 ммоль/л.

2.3. Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности прибора в диапазоне от 1,00 до 6,00 ммоль/л - $\pm 0,30$ ммоль/л.

2.4. Предел допускаемого СКО случайной составляющей абсолютной погрешности прибора в диапазоне от 1,00 до 6,00 ммоль/л - 0,18 ммоль/л.

2.5. Пределы допускаемой систематической составляющей относительной погрешности прибора в диапазоне от 6,01 до 30,0 ммоль/л - ± 5 %.

2.6. Предел допускаемого СКО случайной составляющей относительной погрешности прибора в диапазоне от 6,01 до 30,0 ммоль/л - 3 %.

2.7. Длительность одного цикла измерений 65 сек.

2.8. Время готовности результата 26 сек.

2.9. Время действия калибровки 4 часа.

2.10. Энергонезависимая память для результатов последних 100 проб.

2.11. Время готовности прибора к работе после включения не более 20 мин.

2.12. Габаритные размеры прибора не более 400x320x340 мм.

2.13. Масса прибора без упаковки не более 10 кг.

2.14. Мощность, потребляемая прибором, не более 80 В*А.

3. СОСТАВ ПРИБОРА

В комплект прибора входят:

- Блок анализатора АГКМ-01..... 1 шт.

Комплект сменных и запасных частей

- Уплотнительное резиновое кольцо поршневого насоса (СЧ.ЭГК.0005)..... 1 шт.

Техническая документация

- Паспорт..... 1 экз.
- Руководство по эксплуатации и Методика поверки..... 1 экз.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Устройство прибора



Рисунок 1 – Вид спереди

Вид прибора спереди показан на рисунке 1. Управление прибором производится при помощи 6-ти кнопок на панели управления. Отображение результатов и режимов работы производится на индикаторе. Сенсор находится в сенсорном боксе.

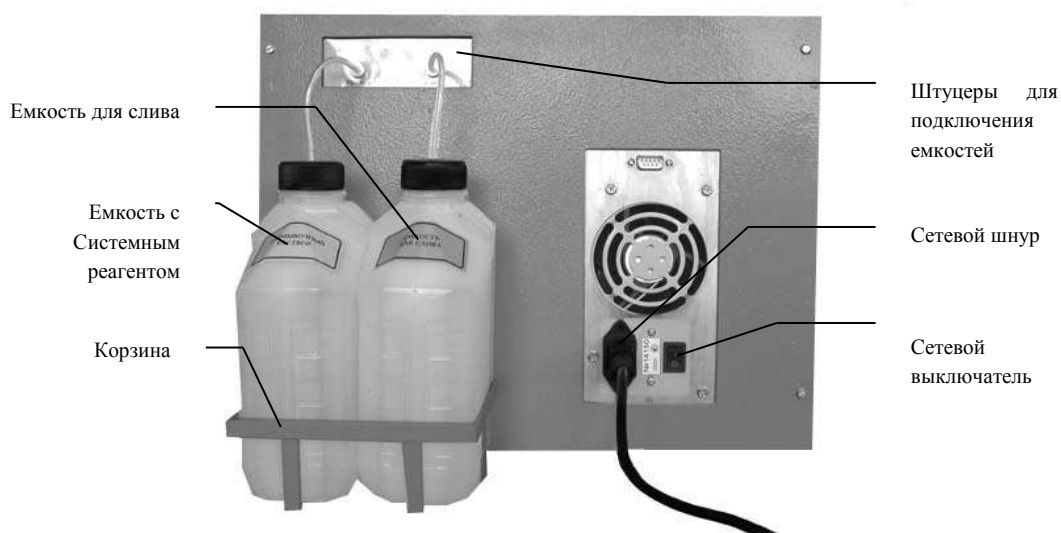


Рисунок 2 – Вид сзади

Емкость с Системным реагентом, а также емкость для слива находятся в корзине на задней панели прибора (см. рисунок 2).

На рисунке 3 показана гидравлическая схема прибора. Схема соответствует виду сзади со снятым кожухом.

Оператор подает пробы и Калибратор в чашу (см. п. 6.4.1), после чего нажимает кнопку ПУСК.

В электронном блоке микропроцессорной системой производится все необходимые расчеты, и результаты выдаются на индикатор.

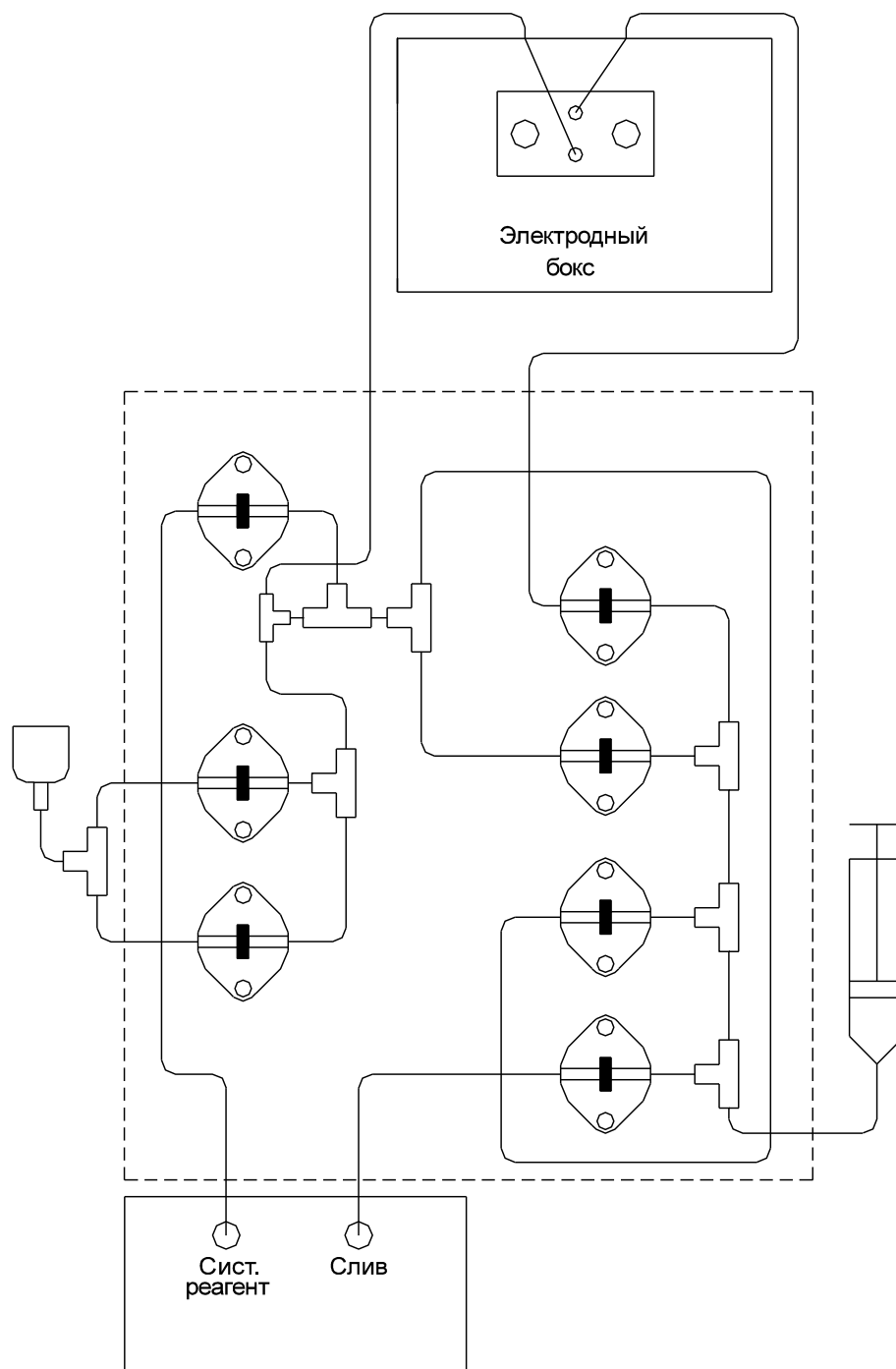


Рисунок 3 — Гидравлическая схема прибора

4.2. Принцип работы

В основу работы анализатора положен электрохимический метод рН-метрии, при котором вещество или его производное подвергается на электроде электрохимическому превращению, при этом ток на электроде линейно зависит от концентрации вещества. Зависимость молярной концентрации глюкозы в анализируемом растворе от протекающего на электроде с глюкозооксидазной мембраной тока описывается формулой:

$$G = (dI/dt)_{\max} \cdot k,$$

где G – концентрация глюкозы (лактата) в анализируемом растворе, ммоль/л; I – ток, создаваемый сенсором, пА; $(dI/dt)_{\max}$ – максимальное значение скорости изменения тока, пА/с; k – чувствительность сенсора, ммоль*с/л*пА.

Для Калибратора:

$$G_{\text{конт}} = (dI_{\text{конт}}/dt)_{\max} \cdot k \text{ или } k = G_{\text{конт}} / (dI_{\text{конт}}/dt)_{\max},$$

где $G_{\text{конт}}$ – концентрация глюкозы (лактата) в Калибраторе, ммоль/л; $I_{\text{конт}}$ – ток, создаваемый сенсором в Калибраторе, пА.

Таким образом, измеряя $(dI_{\text{конт}}/dt)_{\max}$, прибор вычисляет величину k .

Для пробы имеем:

$$G_{\text{пр}} = (dI_{\text{пр}}/dt)_{\max} \cdot k,$$

где $G_{\text{пр}}$ – концентрация глюкозы (лактата) в пробе, ммоль/л; $I_{\text{пр}}$ – ток, создаваемый сенсором в пробе, пА.

Таким образом, измеряя максимальное значение скорости изменения тока сенсора в пробе, прибор вычисляет концентрацию глюкозы (лактата) в пробе.

5. ПОРЯДОК МОНТАЖА И УСТАНОВКИ

Монтаж прибора сводится к установке сенсора и подготовке растворов.

5.1. Установка (замена) сенсора

Установка (замена) сенсора производится только тогда, когда прибор выключен.

ВНИМАНИЕ!!! Не спешите менять сенсор. Текущее состояние сенсора характеризует параметр Чувствительность (см. п. 6.7.1.1). Однако, чувствительность может быть низкой из-за того, что при калибровке использовался некачественный Калибратор или Системный реагент. Поэтому для исключения ошибки, перед тем как менять сенсор необходимо операцию калибровки повторить несколько раз со свежим Калибратором и Системным реагентом до воспроизводимости результатов.

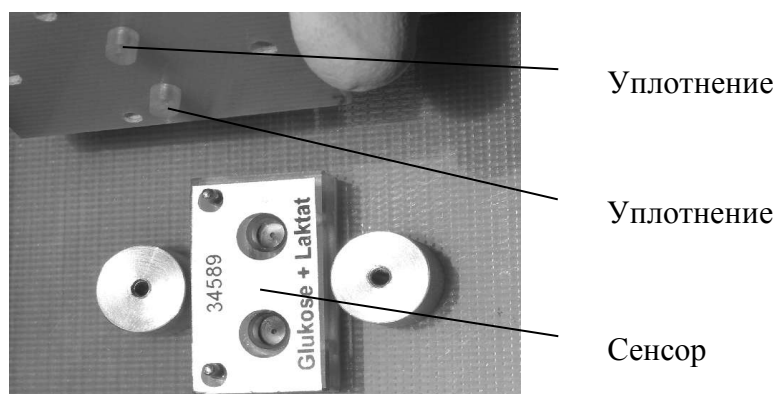


Рисунок 4 – Сенсорный бокс с поднятой фиксирующей планкой

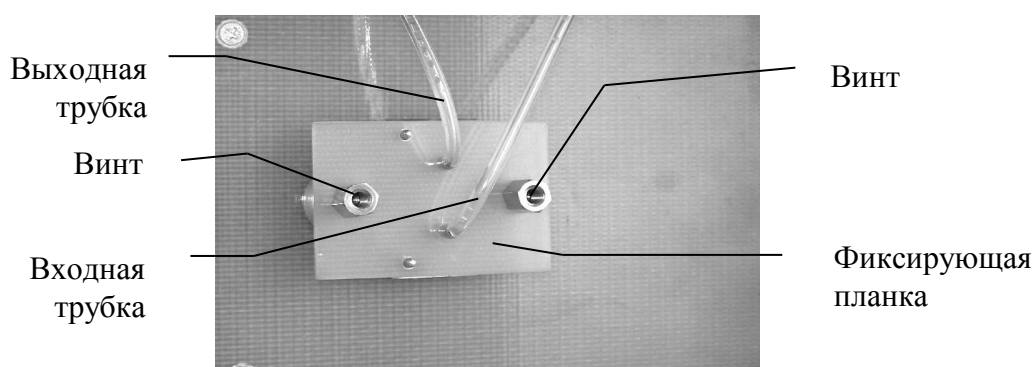


Рисунок 5 – Сенсорный бокс

Установка сенсора выполняется следующим образом.

- Установить сенсор на направляющие штифты так, как показано на рисунке 4.
- Наложить на сенсор фиксирующую планку так, как показано на рисунке 5.
- Завинтить оба винта.

Удаляется сенсор в обратной последовательности.

При наложении на сенсор фиксирующей планки необходимо обратить внимание на то, что уплотнения (см. рисунок 4) находятся на месте, а также на то, что два направляющих штифта вошли в соответствующие отверстия на фиксирующей планке.

ВНИМАНИЕ!!! Вновь установленный сенсор может быть нестабилен в течение нескольких часов. Поэтому после установки нового сенсора включите прибор, но не приступайте к работе в течение нескольких часов.

В приборе могут использоваться сенсоры 3-х видов:

- сенсор «1000», средний ресурс 1500 проб и 3 месяца работы (арт. СЧ.Г00.0001);
- сенсор «3000», средний ресурс 4000 проб и 3 месяца работы (арт. СЧ.Г00.0002);
- сенсор «10000», средний ресурс 12000 проб и 4 месяца работы (арт. СЧ.Г00.0003).

Выбор конкретного сенсора осуществляется с учетом ежедневной нагрузки лаборатории. Неиспользуемые сенсоры должны храниться в холодильнике при температуре +2 - +8 °С.

5.2. Подготовка растворов

Концентрат системного реагента (арт. РМ.Г00.0009) (100 мл/флакон) предназначен для приготовления 1 л Системного реагента. Системный реагент готовится путем разбавления концентрата дистиллированной водой до 1 литра готового раствора. Периодически (по напоминанию прибора) Системный реагент наливается в рабочую емкость 1 л, находящуюся в корзине на задней стенке прибора и снабженную надписью «Системный реагент». Рабочую емкость нужно предварительно освободить от остатков Системного реагента и ополоснуть. Этого объема достаточно для 220 проб. Разбавлять концентрат в рабочей емкости неудобно, поэтому для этих целей рекомендуется использовать посуду с плотной крышкой объемом 1,5 – 2 литра.

Калибратор глюкозы 10,0 ммоль/л и лактата 4,0 ммоль/л (арт. РМ.Г00.0005) поставляется готовым к употреблению. Одного флакона (5 мл/флакон) достаточно для 80 калибровок. Вскрытый флакон с Калибратором нельзя использовать по истечении 30 суток. Калибратор должен храниться в холодильнике при температуре +2 - +8 °С. Для отбора Калибратора каждый раз должен использоваться чистый наконечник.

Удалитель загрязнений (арт. РМ.ЭГК.0005) (100 мл/флакон) поставляется готовым к употреблению. Одного флакона достаточно для 2-х очисток (см. п. 6.5.2).

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Включение-выключение прибора

6.1.1. Прибор должен быть всегда включен. Постоянное нахождение прибора во включенном состоянии обеспечивает стабильное состояние сенсора и, соответственно, его постоянную готовность к измерениям. Если прибор включается с новым сенсором или после длительного нахождения в выключенном состоянии, то перед началом измерений рекомендуется выждать сутки, чтобы дать время сенсору перейти в стабильное состояние.

6.1.2. Выключение прибора на длительный срок с целью вывода из эксплуатации производится в следующей последовательности:

- выключить прибор кнопкой Вкл./Выкл. (Ожидание), расположенной на панели управления;
- выключить сетевой тумблер на задней панели прибора и вынуть сетевой шнур из розетки.

После хранения в таком состоянии при новом включении скорее всего потребуются замена сенсора.

6.1.3. Включение прибора после вывода из эксплуатации по п. 6.1.2 или после установки нового сенсора производится в следующей последовательности:

- подключить емкость с Системным реагентом и емкость для слива к штуцерам на задней панели прибора;
- включить сетевой тумблер на задней панели прибора;
- оставить прибор на сутки для стабилизации сенсора.

После включения наступает время подготовки и прогрева прибора (не более 15 минут). При этом на индикатор выдается сообщение «АГКМ-01. ПОДГОТОВКА». Если на прогревом приборе произошел перезапуск программы в результате кратковременного пропадания электропитания, то этап прогрева пропускается.

6.2. Управление прибором

В приборе имеются режимы 3-х уровней. К режимам 1-го уровня относятся: «КАЛИБРОВКА», «ПРОБА», «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» и «РЕЖИМ РАБОТЫ». Режимы 2-го уровня входят в режим «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» (см. п. 6.7). Режимы 3-го уровня входят в режим «Сенсор. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» (см. п. 6.7.1).

В общем случае перебор режимов в пределах одного уровня осуществляется кнопкой РЕЖИМ, переход на режим следующего уровня осуществляется кнопкой ПУСК, а возврат на предыдущий уровень – кнопкой СТОП. Если режима следующего уровня не существует, то нажатие кнопки ПУСК вызывает запуск программы текущего режима на исполнение.

Например, чтобы запустить на исполнение режим «Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ», необходимо выполнить действия, показанные на рисунке 6.

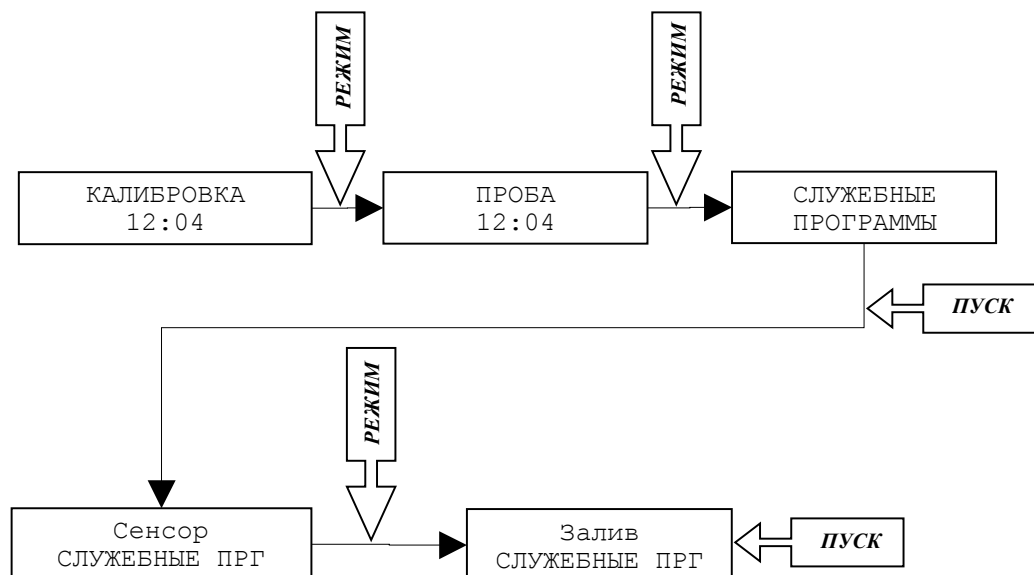


Рисунок 6 – Запуск на исполнение режима «Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРГ»

Кнопки БОЛЬШЕ и МЕНЬШЕ служат для изменения (когда необходимо) численных значений величин, а также для просмотра результатов последних 100 проб на индикаторе (только когда на индикаторе сообщение «ПРОБА» или «КАЛИБРОВКА»).

Если оператор не нажимает кнопки, то прибор автоматически возвращается к режиму «ПРОБА» или «КАЛИБРОВКА», проходя в обратном порядке ранее выбранные режимы и останавливаясь на каждом на 10 секунд.

Когда прибор подает звуковой сигнал, он тем самым привлекает внимание оператора к сообщению, выводимому на индикатор. Такие сообщения могут быть напоминаниями, могут сигнализировать об окончании протяженного во времени режима, могут призывать оператора выполнить какие-либо действия, например, «Жду пробу», и т. д. В любом случае при подаче прибором звукового сигнала оператор должен прочитать сопутствующее сообщение на индикаторе и предпринять адекватные действия.

6.3. Режим «КАЛИБРОВКА»

Калибровку необходимо проводить после включения прибора, а также по напоминанию прибора, которое через 4 часа после калибровки начинает появляться после измерения каждой пробы.

Калибровка содержит 1, 2 или 3 цикла измерения в зависимости от начальных условий. Калибровка представляет собой неразрывный процесс, который начавшись должен завершиться автоматическим переходом в режим «ПРОБА», в противном случае никакие промежуточные результаты не сохраняются, и продолжают действовать параметры предыдущей калибровки.

Калибратор перед подачей в чашу прибора приготавливается точно так же, как проба (см. п. 6.4.1).

Калибровка выполняется в следующей последовательности.

Прибор	Оператор
КАЛИБРОВКА	Нажимает кнопку ПУСК
Жду Калибратор	Подает Калибратор в чашу и нажимает кнопку ПУСК
Ждите...	Ждет
Жду Калибратор (этот этап может отсутствовать)	Подает Калибратор в чашу и нажимает кнопку ПУСК
Ждите... (этот этап может отсутствовать)	Ждет
Жду Калибратор (этот этап может отсутствовать)	Подает Калибратор в чашу и нажимает кнопку ПУСК
Ждите... (этот этап может отсутствовать)	Ждет
ПРОБА	

Подавать Калибратор в чашу можно до сообщения «Жду Калибратор», но после того, как прибор выдаст сообщение «Готов к загрузке».

После калибровки рекомендуется произвести проверку. Делается это следующим образом. Сразу по окончании калибровки в режиме «ПРОБА» несколько раз измеряют Калибратор. Если показания прибора находятся в пределах от 9,5 до 10,5 ммоль/л по глюкозе и от 3,8 до 4,2 ммоль/л по лактату, то измерения можно продолжить. Если отличия более существенные, то следует сразу же повторить калибровку (в этом случае она состоит из 1 измерения).

Если во время калибровки возникли ошибки в канале измерения глюкозы и/или лактата, то после калибровки прибор вместо текущего времени будет выдавать «Ошибка Гл», или «Ошибка Лт», или «Ошибка Гл и Лт». Также в этом случае, если установлен режим работы «Глюкоза и лактат» (см. п. 6.6.1), прибор по окончании калибровки предложит отключить неисправный канал (но не оба сразу).

В случае возникновения ошибки, вначале необходимо убедиться в том, что используются правильные Калибратор и Системный реагент, и что Системный реагент не закончился. Затем необходимо посмотреть величину чувствительности сенсора (см. п. 6.7.1.1). Если притом, что с Калибратором и Системным реагентом все в порядке, чувствительность сенсора по результатам калибровки стабильно получается около 1,00 (что и приводит к сообщению «Ошибка»), то канал с ошибкой нужно выключить. Если не выключить канал с ошибкой, то это будет мешать в работе, поскольку все калибровки будут состоять из 3-х

измерений.

Если оба канала содержат ошибки (сообщение «Ошибка Гл и Лт»), то использовать данный сенсор не рекомендуется.

6.4. Режим «ПРОБА»

6.4.1. Подготовка проб

ВНИМАНИЕ!!! Если измеряется цельная кровь, а не сыворотка или плазма, то на результаты оказывает влияние гематокрит.

Возможны 2 варианта работы прибора: с разбавлением пробы и без разбавления пробы. Выбор варианта осуществляется в режиме «Разбавитель. РЕЖИМ РАБОТЫ» (см. п. 6.6.2). Необходимо помнить, что переход на другой вариант потребует новой калибровки. В обоих вариантах Калибратор приготавливается точно так же, как проба.

Если выбран вариант с разбавлением пробы, то оператор дозирует в чашу 20 мкл пробы пипеточным дозатором, а разбавление пробы осуществляет прибор.

Если выбран вариант без разбавления пробы, то оператор предварительно сам разбавляет пробу в микропробирке. Для этого он дозирует в микропробирку 1 мл Системного реагента пипеточным дозатором, а затем добавляет туда 20 мкл пробы. Проба может дозироваться пипеточным дозатором или «end-to-end» капилляром. Приготовленная таким образом проба тщательно перемешивается переворачиванием микропробирки, а затем выливается в чашу прибора.

ВНИМАНИЕ!!! В варианте работы без разбавления пробы Системный реагент, используемый оператором для разбавления пробы в микропробирке, должен быть тот же самый, что и в приборе. Для обеспечения этого соответствия рекомендуется после приготовления 1 л Системного реагента из концентрата половину залить в прибор, а вторую половину использовать для разбавления проб в микропробирках.

6.4.1.1. Типовой вариант работы с разбавлением пробы

Источником пробы в этом варианте является цельная кровь, сыворотка или плазма. Отбираемая кровь должна быть стабилизирована. Стабилизация крови для целей измерения глюкозы осуществляется фторидом натрия (NaF) и EDTA K3 (антикоагулянт). Рекомендуется пользоваться одноразовыми системами для взятия крови на сахар типа Vacuette, Microvette и т.п. Стабилизированная таким образом кровь может быть измерена в течение 12 часов. Чтобы избежать влияния гематокрита рекомендуется приготовить сыворотку или плазму.

В этом варианте проба и Калибратор подаются в чашу прибора пипеточным дозатором 20 мкл. Для каждого отбора пробы и Калибратора используется чистый наконечник.

6.4.1.2. Типовой вариант работы без разбавления пробы

Источником пробы в этом варианте является цельная кровь. Проба отбирается в гепаринизированный «end-to-end» капилляр объемом 20 мкл непосредственно из пальца. Далее «end-to-end» капилляр опускается в микропробирку, куда предварительно пипеточным дозатором налит 1 мл Системного реагента. Содержимое микропробирки тщательно перемешивается переворачиванием. Приготовленная таким образом проба должна быть измерена в течение 2-х часов.

Перед подачей в чашу прибора необходимо вновь тщательно перемешать пробу в микропробирке переворачиванием. При выливании пробы в чашу проконтролируйте, что «end-to-end» капилляр остался в микропробирке. Калибратор в данном варианте работы приготавливается путем разбавления 20 мкл Калибратора в 1 мл Системного реагента. Приготовленный таким образом Калибратор не является стойким, поэтому рекомендуется приготавливать его только на 1 рабочий день.

6.4.2. Выбор типа пробы

При входе в режим «ПРОБА» на индикаторе возникает меню выбора типа пробы. Можно выбрать один из следующих типов пробы: кровь (имеется в виду цельная кровь), плазма, стандарт.

Выбор типа пробы (отмечен звездочкой) осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*. Окончание выбора – кнопка *ПУСК*.

Выбранный тип пробы отображается в левом верхнем углу индикатора следующим образом: кровь - <КР>, плазма - <ПЛ>, стандарт - <СТ>.

Для каждого типа пробы (кроме СТ) можно индивидуально настроить показания прибора (см. п. 6.7.5). Это необходимо, поскольку в зависимости от типа пробы показания прибора могут отличаться.

Выбранный тип пробы должен соответствовать реально измеряемой пробе, в противном случае результаты могут быть недостоверными. Для сыворотки устанавливается тип пробы ПЛ. Тип пробы СТ устанавливается для водных растворов со стандартной концентрацией. При проведении поверки всегда должен устанавливаться тип пробы СТ.

6.4.3. Процесс измерений

Процесс измерений выполняется в следующей последовательности.

Прибор	Оператор
ПРОБА	Нажимает кнопку ПУСК
Жду пробу	Подает пробу в чашу согласно п. 6.4.1 и нажимает кнопку ПУСК
Результат через XX.X с	Принимает к сведению
Ждите...	Ждет
РЕЗУЛЬТАТ (звуковой сигнал)	Записывает результат
Жду пробу
.....
Жду пробу	Нажимает кнопку СТОП или превышает интервал ожидания 900 секунд
ПРОБА	

Подавать пробу в чашу можно до сообщения «Жду пробу», но после того, как прибор выдаст сообщение «Готов к загрузке».

Прибор выполняет измерения в строго отведенные периодически повторяющиеся моменты времени. Поэтому, в зависимости от того, в какой момент времени оператор нажал кнопку ПУСК, результат может быть готов через 26 – 90 секунд, о чем выдается соответствующее сообщение на индикатор. Если оператор будет подавать пробы подряд (не позднее 30 секунд с момента появления очередного сообщения «Жду пробу»), то результат всегда будет через 26 секунд (кроме первой пробы).

Если с момента последней калибровки прошло больше, чем 4 часа, то по окончании каждого измерения прибор выдает сопровождаемое звуковым сигналом напоминание «Пора сделать калибровку».

Если с момента последней очистки прошло больше чем 6 месяцев, то по окончании каждого измерения прибор выдает сопровождаемое звуковым сигналом напоминание «Пора сделать очистку» (см. п. 6.5.2).

6.5. Устранение засорений и очистка прибора

6.5.1. Устранение засорений

Источником засорений являются как материал пробы, так и посторонние предметы, которые могут попасть в чашу. В этом отношении особенно опасна вата, поэтому для протирки внешних панелей прибора и чаши никогда не используйте вату!

Признаком засорения является то, что проба не полностью всасывается в прибор из чаши через проходной штуцер (см. рисунок 7). Это происходит в самом начале цикла измерения, когда проба из чаши должна быть полностью втянута в прибор насосом. Признаком засорения являются также громкие шипящие звуки, которыми сопровождается всасывание пробы.

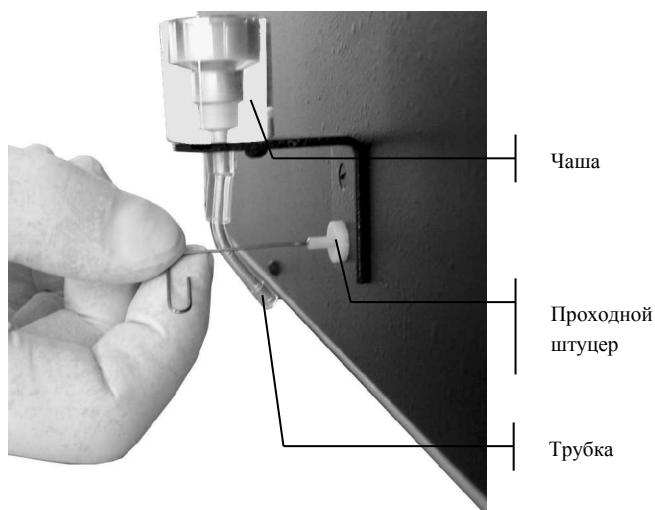


Рисунок 7 – Устранение засорения

Для устранения засорения необходимо снять трубку с проходного штуцера, как это показано на рисунке 7. Затем шомполом (обычная канцелярская скрепка) прочистить проходной штуцер. Для прочистки вводить шомпол на глубину 30 мм (не более!!!). В заключение промыть чашу водой (не протирать!!!) и надеть трубку на проходной штуцер.

6.5.2. Очистка прибора

Очистка прибора должна делаться не реже 1 раза в 6 месяцев. Очистка прибора делается перед установкой нового сенсора (на старом сенсоре!!!), при этом старый сенсор окончательно теряет чувствительность.

Очистка производится в режиме «Очистка. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» (см. п. 6.7.4). Она выполняется в следующей последовательности.

Прибор	Оператор
ПРОБА	Нажимает кнопку РЕЖИМ
СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ	Нажимает кнопку ПУСК
Сенсор. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ	Нажимает кнопку РЕЖИМ
Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ	Нажимает кнопку РЕЖИМ
Дата/Время. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ	Нажимает кнопку РЕЖИМ
Очистка. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ	Нажимает кнопку ПУСК
Сенсор погибнет!!! Уверен?	Нажимает кнопку ПУСК (или СТОП, если не уверен)
Подключи Удалитель загрязнений и нажми ПУСК	Вынимает трубку из емкости с Системным реагентом и опускает ее в емкость с Удалителем загрязнений, после чего нажимает кнопку ПУСК. Удалителя загрязнений должно быть не меньше 50 мл
Идет очистка (30 минут)	Ждет
Отключи Удалитель загрязнений и нажми ПУСК	Вынимает трубку из емкости с Удалителем загрязнений (оставляет ее в воздухе), после чего нажимает кнопку ПУСК
Ждите	Ждет. Протирает трубку чистой тканью чтобы удалить остатки Удалителя загрязнений с внешней поверхности трубки.
Подключи Системный реагент и нажми ПУСК	Опускает трубку в емкость с Системным реагентом, после чего нажимает кнопку ПУСК. Перед опусканием в Системный реагент трубка должна быть протерта чистой тканью, чтобы удалить остатки Удалителя загрязнений
Ждите	Ждет
Отключи Системный реагент и нажми ПУСК	Вынимает трубку из емкости с Системным реагентом (оставляет ее в воздухе), после чего нажимает кнопку ПУСК
Ждите	Ждет
Подключи Системный реагент и нажми ПУСК	Опускает трубку в емкость с Системным реагентом, после чего нажимает кнопку ПУСК
Ждите	Ждет
Готово. Убери сенсор	Убирает старый сенсор. Питание прибора в данном случае выключать не нужно
Поставь сенсор и нажми ПУСК	Устанавливает новый сенсор и нажимает кнопку ПУСК

Попадание Удалителя загрязнений на сенсор выводит его из строя полностью. Поэтому, после того как Системный реагент подключен обратно после Удалителя загрязнений, нажата кнопка ПУСК и прошло 2-3 ополаскивания чаши Системным реагентом, необходимо тщательно протереть чистой тканью (не использовать вату!!!) верх и внешнюю поверхность чаши, чтобы удалить возможные капли Удалителя загрязнений. Это необходимо для того, чтобы этот раствор в будущем не попал на новый сенсор.

6.6. Режим «РЕЖИМ РАБОТЫ»

6.6.1. Режим «Сенсор. РЕЖИМ РАБОТЫ»

В данном режиме можно выбрать один из 3-х возможных вариантов работы сенсора: «Только глюкоза», «Только лактат» и «Глюкоза и лактат». Перебор вариантов осуществляется нажатием кнопки РЕЖИМ, выход - нажатием кнопки СТОП.

6.6.2. Режим «Разбавитель. РЕЖИМ РАБОТЫ»

В данном режиме можно выбрать один из 2-х возможных вариантов работы прибора (см. п. 6.4.1): с разбавлением пробы и без разбавления пробы. Перебор вариантов осуществляется нажатием кнопки РЕЖИМ, выход - нажатием кнопки СТОП или ПУСК.

6.7. Режим «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

Режим «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» содержит режимы «Сенсор», «Залив», «Дата/Время», «Очистка» и «Настройка каналов».

6.7.1. Режим «Сенсор. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

6.7.1.1. Режим «Состояние. СЕНСОР. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

При каждой калибровке прибор определяет чувствительность сенсора (отдельно по глюкозе и лактату) и момент наступления максимума тока сенсора. Значения этих параметров (Чув. и Отс.) можно просмотреть в данном режиме после калибровки. Переключение между глюкозой и лактатом осуществляется нажатием кнопки РЕЖИМ.

В норме чувствительность должна быть больше 1,00. Если чувствительность около 1,00, то прибор после калибровки выдает сообщение «Ошибка Гл», или «Ошибка Лт», или «Ошибка Гл и Лт» (см. п. 6.3).

В норме параметр Отсчет должен быть от 35 до 135.

6.7.1.2. Режим «Ресурс. СЕНСОР. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

В этом режиме можно посмотреть количество суток, прошедших с момента установки сенсора, а также количество проб, которые он отработал.

6.7.2. Режим «Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

В этом режиме заполняется трубка подачи Системного реагента от емкости с этим реагентом до рабочего положения. Он используется, например, при первоначальном заполнении трубки во время запуска прибора в эксплуатацию.

6.7.3. Режим «Дата/Время. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

В этом режиме устанавливаются дата и время. Выбор устанавливаемой величины осуществляется кнопкой РЕЖИМ, установка значения – кнопками БОЛЬШЕ и МЕНЬШЕ, окончание режима – кнопкой ПУСК.

6.7.4. Режим «Очистка. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

В этом режиме выполняется очистка прибора (см. п. 6.5.2). Очистка делается перед установкой нового сенсора (см. п. 5.1), но не реже чем 1 раз в 6 месяцев. Она делается на старом сенсоре, при этом старый сенсор окончательно теряет чувствительность.

Если с момента последней очистки прошло больше чем 6 месяцев, то по окончании каждого измерения прибор выдает сопровождаемое звуковым сигналом напоминание «Пора сделать очистку».

6.7.5. Режим «Настройка каналов. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

Этот режим предназначен для настройки показаний каналов измерения глюкозы и лактата. Настройка индивидуальная для каждого типа пробы. Исходные (предустановленные на заводе) настройки каналов следующие.

		Тип пробы		
		КР	ПЛ	СТ
Настройка, %	Глюкоза	131	120	100 (не может быть изменено)
	Лактат	131	100	100 (не может быть изменено)

Число 131 означает, что показания данного канала для данного типа пробы увеличены на 31% или, что то же самое, умножены на число 1,31.

При входе в данный режим на индикаторе возникает меню выбора типа пробы (как в режиме «ПРОБА»), для которого будут изменяться настройки. Выбор типа пробы (отмечен звездочкой) осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*. Окончание выбора – кнопка *ПУСК* (или кнопка *СТОП*, если оператор передумал заниматься настройками).

Далее выбор настраиваемого канала (отмечен звездочкой) осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*, установка значения – кнопками *БОЛЬШЕ* и *МЕНЬШЕ* (кроме типа пробы СТ). Окончание режима – кнопка *СТОП*.

При нажатии на кнопку *ПУСК* (когда на индикаторе список настраиваемых каналов) прибор вернет значения настроек каналов к исходным (предустановленным на заводе) величинам. Для выполнения этой операции прибор запросит подтверждение.

6.8. Заполнение емкости с Системным реагентом и опорожнение емкости для слива

В случае, когда наполняется емкость для слива на индикатор вместо сообщения «ПРОБА» или «КАЛИБРОВКА» выводится напоминание «Опорожни Слив. ПУСК – подтвержд.!» (Опорожни Слив. ПУСК - подтверждение). Это означает, что емкость для слива, находящаяся в корзине на задней стенке прибора, необходимо опорожнить, после чего нажать кнопку ПУСК. После нажатия кнопки ПУСК на индикаторе возникнет напоминание «Залей сист. реаг. ПУСК - Залив» (Залей Системный реагент. ПУСК - Залив). Это означает, что в емкость, находящуюся в корзине на задней стенке прибора, необходимо залить Системный реагент, после чего нажать кнопку ПУСК. После этого произойдет залив Системного реагента в прибор.

Напоминания о необходимости опорожнения емкости для слива и заполнения емкости с Системным реагентом прибор выдает не по фактическому состоянию емкостей, а т.н. учетным методом, когда учитывается количество отобранной жидкости. Для того, чтобы этот метод работал, важно строго выполнять предписания прибора.

Если один раз проигнорировать напоминание прибора, т.е. нажать кнопку ПУСК, а на самом деле не заполнить емкость с Системным реагентом, то дальнейшие напоминания прибора не будут соответствовать реальному наполнению емкостей. И наоборот, если в какой-то момент строго выполнить напоминание прибора, даже если оно не соответствует реальному наполнению емкостей, то в дальнейшем ситуация нормализуется.

Для удобства работы рекомендуется сразу после заполнения емкости с Системным реагентом сделать новое разведение Системного реагента (см. п. 5.2) для того, чтобы все было готово к следующему заполнению и реагент хорошо «отстоялся».

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Работы по обслуживанию прибора проводятся по мере возникновения необходимости, однако существует рекомендуемая периодичность таких работ, которая приведена в таблице 1.

Таблица 1

Периодичность	Содержание работы по обслуживанию прибора	Пункт Руководства
По напоминанию прибора	Заполнение емкости с Системным реагентом	6.8
	Опустошение емкости для слива	6.8
По сообщению прибора об ошибках и по фактически отработанному ресурсу	Замена сенсора	5.1
Не реже 1 раза в 6 месяцев, перед заменой сенсора	Очистка прибора	6.5.2
Один раз в 2 года	Замена уплотнительного кольца поршневого насоса	7.1

7.1. Замена уплотнительного кольца поршневого насоса

Перед тем, как приступить к операции замены уплотнительного кольца поршневого насоса, необходимо выполнить следующие действия:

- произвести очистку прибора (см. п. 6.5.2);
- отсоединить емкость с Системным реагентом от штуцера расположенного на задней панели прибора;
- выполнить режим «Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ», при этом Системный реагент из прибора сольется в емкость для слива;
- выключить сетевой тумблер на задней панели прибора и вынуть сетевой шнур из розетки, а также отсоединить емкость для слива.

Далее необходимо снять заднюю крышку прибора (4 винта), затем перевернуть прибор ножками вверх и снять нижнюю панель (4 винта). После этого откроется удобный доступ для операции замены уплотнительного кольца поршневого насоса.

Для замены уплотнительного кольца поршневого насоса необходимо произвести следующие действия (см. рисунок 8):



Рисунок 8 – Поршневой насос

- отвернуть 2 винта крепления шприца;
- снять шприц с поршня движением вверх;
- заменить уплотнительное кольцо на запасное;
- расправить новое уплотнительное кольцо в канавке;
- собрать поршневой насос в обратном порядке, при этом 2 винта крепления шприца завернуть очень крепко.

8. ПЕРЕЧЕНЬ СМЕННЫХ ЧАСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ЗАКАЗА

Артикул	Наименование	Примечание	Пункт Руководства
СЧ.Г00.0001	Сенсор «1000»		5.1
СЧ.Г00.0002	Сенсор «3000»		5.1
СЧ.Г00.0003	Сенсор «10000»		5.1
РМ.Г00.0009	Концентрат системного реагента	100 мл/флакон	5.2
РМ.Г00.0005	Калибратор глюкозы 10,0 ммоль/л и лактата 4,0 ммоль/л	5 мл/флакон	5.2
РМ.ЭГК.0005	Удалитель загрязнений	100 мл/флакон	5.2
СЧ.ЭГК.0005	Уплотнительное резиновое кольцо поршневого насоса		7.1

9. МАРКИРОВКА

На каждом приборе должны быть нанесены товарный знак предприятия-изготовителя, наименование и обозначение типа прибора, заводской номер и год выпуска.

На ящике из гофрированного картона должна быть этикетка с надписями: наименование и обозначение типа прибора, товарный знак предприятия-изготовителя, дата упаковки. На ящике должны быть основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно, хрупкое», «Верх, не кантовать», «Бойтся сырости» по ГОСТ 14192.

10. УПАКОВКА

Прибор должен быть упакован согласно комплекту укладок в полиэтиленовый чехол и ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Все детали, не имеющие собственной упаковки, должны быть порознь завернуты в бумагу ГОСТ 3479 или ТУ 13-04-632-81.

Прибор и коробка для запасных частей в ящике из гофрированного картона должны быть закреплены с помощью амортизирующих прокладок.

Упаковка прибора, запасных частей, технической документации должна обеспечивать сохранность их товарного вида.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование приборов осуществляется железнодорожным, морским, автомобильным и авиационным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами, утвержденными в установленном порядке.

В случае транспортирования самолетом приборы должны размещаться в отапливаемых отсеках. Транспортирование приборов морским транспортом должно производиться в специальной упаковке с применением герметичных полиэтиленовых мешков ГОСТ 10354, в которые помещают силикагель ГОСТ 3956.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода прибора в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня поступления к потребителю.

Гарантия не распространяется на сменные части и расходные материалы. Гарантия не распространяется на текущее обслуживание прибора.

Гарантийный ремонт осуществляется при условии транспортирования прибора в оригинальной упаковке на предприятие-изготовитель или в авторизованный сервисный центр.

Адрес предприятия-изготовителя: 450078, г. Уфа, ул. Айская, 46, оф. 291б, ООО "НПП КВЕРТИ-МЕД".

Телефон: (347) 252-5070, 274-2830.

E-mail: service@kwertymed.ru, kwerty@ufacom.ru, kwertymed@mail.ru.

Web-страница: <http://www.kwertymed.ru>

13. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

13.1. Общие сведения

Настоящая методика поверки распространяется на анализатор АГКМ-01 (в дальнейшем - прибор), и устанавливает методы и средства его первичной и периодической поверок.

Рекомендуемый межповерочный интервал - 1 год.

13.2. Операции и средства поверки

13.2.1. При проведении поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Наименование операции	Номер пункта НД по поверке	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	13.4.1	да	да
Опробование	13.4.2	да	да
Определение метрологических характеристик	13.4.3	да	да
Определение систематической составляющей абсолютной погрешности прибора в диапазоне измерений от 1,00 до 6,00 ммоль/л	13.4.3.1	да	да
Определение СКО случайной составляющей абсолютной погрешности прибора в диапазоне измерений от 1,00 до 6,00 ммоль/л	13.4.3.2	да	да
Определение систематической относительной погрешности прибора в диапазоне измерений от 6,01 до 30,0 ммоль/л	13.4.3.3	да	да
Определение СКО случайной составляющей относительной погрешности прибора в диапазоне измерений от 6,01 до 30,0 ммоль/л	13.4.3.4	да	да

13.2.2. Выполнение операций, указанных в таблице 2, допускается проводить на одном сенсоре для партии приборов.

13.2.3. При получении отрицательных результатов при поверке по любому из указанных в таблице 2 пунктов дальнейшая поверка прекращается.

13.2.4. При проведении поверки должны быть применены средства, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Номер пункта НД по поверке	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
13.4.3.1, 13.4.3.2, 13.4.3.3, 13.4.3.4	Комплект аттестованных смесей – растворов глюкозы (АСРГК); методика приготовления приведена в приложении А; молярная концентрация глюкозы в АСРГК: 1,00; 6,00; 12,0; 18,0; 24,0; 30,0 ммоль/л; относительная погрешность аттестованного значения молярной концентрации не более 1,2 %.
Примечание. Допускается применение других аналогичных средств поверки с метрологическими характеристиками не хуже приведенных выше.	

13.3. Условия поверки и подготовка к ней

13.3.1. Поверку приборов проводят в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха, °С.....23±5
- относительная влажность воздуха, %.....65±15
- атмосферное давление, кПа.....101,3±4,0
- напряжение питания сети, В.....220±22

13.3.2. Поверяемый прибор подготавливают к работе в соответствии с его эксплуатационной документацией.

13.4. Проведение поверки

13.4.1. Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра устанавливают соответствие поверяемого прибора следующим требованиям:

- отсутствие механических повреждений корпуса прибора и сенсора;
- предъявленный к поверке прибор должен быть полностью укомплектован в соответствии с его эксплуатационной документацией;
- на приборе должны быть указаны заводской номер, год выпуска, товарный знак завода-изготовителя и знак Госреестра.

13.4.2. Опробование

При опробовании проверяют, что прибор правильно функционирует во всех режимах в соответствии с его эксплуатационной документацией.

13.4.3. Определение метрологических характеристик

Для определения метрологических характеристик используют АСРГК, данные которых приведены в таблице 4, а методика приготовления – в приложении А.

Таблица 4

Обозначение АСРГК	АСРГК-1	АСРГК-2	АСРГК-3	АСРГК-4	АСРГК-5	АСРГК-6
Аттестованное значение молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	1,00	6,00	12,0	18,0	24,0	30,0

Вначале выполняется калибровка прибора.

После калибровки прибора измеряют концентрацию глюкозы во всех АСРГК.

Измерения концентрации глюкозы проводятся в следующем порядке. Вначале 5 раз подряд измеряют раствор АСРГК-1. Затем 5 раз подряд измеряются растворы АСРГК-2, АСРГК-3, АСРГК-4, АСРГК-5, АСРГК-6. Все измерения проводятся последовательно и без пауз.

13.4.3.1. Определение систематической составляющей абсолютной погрешности прибора в диапазоне измерений от 1,00 до 6,00 ммоль/л

Для растворов АСРГК-1 и АСРГК-2 определяется среднее значение концентрации по формуле

$$X_{\text{ср}} = \sum X_i / 5, \quad (1)$$

где X_i – результаты 5-ти измерений.

Систематическая составляющая абсолютной погрешности для растворов АСРГК-1 и АСРГК-2 определяется по формуле:

$$A_{\text{сист}} = X_{\text{ср}} - X_{\text{табл}}, \quad (2)$$

где $A_{\text{сист}}$ - систематическая составляющая абсолютной погрешности, ммоль/л; $X_{\text{ср}}$ – среднее значение концентрации, определенное по формуле (1), ммоль/л; $X_{\text{табл}}$ – соответствующее значение концентрации из таблицы 3, ммоль/л.

Систематическая составляющая абсолютной погрешности прибора в диапазоне от 1,00 до 6,00 ммоль/л определяется как максимальная из погрешностей для растворов АСРГК-1 и АСРГК-2, определенных по формуле (2).

Систематическая составляющая абсолютной погрешности прибора в диапазоне от 1,00 до 6,00 ммоль/л должна быть в пределах $\pm 0,30$ ммоль/л.

13.4.3.2. Определение СКО случайной составляющей абсолютной погрешности прибора в диапазоне измерений от 1,00 до 6,00 ммоль/л

СКО случайной составляющей абсолютной погрешности для растворов АСРГК-1 и АСРГК-2 определяется по формуле (3).

$$\Delta X = (\sum (X_i - X_{\text{ср}})^2 / 5)^{1/2}. \quad (3)$$

где X_i – результаты 5-ти измерений, $X_{\text{ср}}$ – среднее значение концентрации, определенное по формуле (1).

СКО случайной составляющей абсолютной погрешности прибора в диапазоне от 1,00 до 6,00 ммоль/л определяется как максимальное из значений, полученных для растворов АСРГК-1 и АСРГК-2 по формуле (3).

СКО случайной составляющей абсолютной погрешности прибора в диапазоне от 1,00 до 6,00 ммоль/л не должно превышать 0,18 ммоль/л.

13.4.3.3. Определение систематической относительной погрешности прибора в диапазоне измерений от 6,01 до 30,0 ммоль/л

Для растворов АСРГК-3 - АСРГК-6 определяется среднее значение концентрации по формуле

$$X_{\text{ср}} = \sum X_i / 5, \quad (4)$$

где X_i – результаты 5-ти измерений.

Систематическая составляющая относительной погрешности для растворов АСРГК-3 - АСРГК-6 определяется по формуле

$$D_{\text{сист}} = (X_{\text{ср}} - X_{\text{табл}}) / X_{\text{табл}} * 100, \quad (5)$$

где $D_{\text{сист}}$ - систематическая составляющая относительной погрешности, %; $X_{\text{ср}}$ – среднее значение концентрации, определенное по формуле (4), ммоль/л; $X_{\text{табл}}$ – соответствующее значение концентрации из таблицы 3, ммоль/л.

Систематическая составляющая относительной погрешности прибора в диапазоне от 6,01 до 30,0 ммоль/л определяется как максимальное из значений погрешности, полученных для растворов АСРГК-3 – АСРГК-6 по формуле (5).

Систематическая составляющая относительной погрешности прибора в диапазоне от 6,01 до 30,0 ммоль/л должна быть в пределах ± 5 %.

13.4.3.4. Определение СКО случайной составляющей относительной погрешности прибора в диапазоне измерений от 6,01 до 30,0 ммоль/л

Для растворов АСРГК-3 - АСРГК-6 определяется среднее квадратическое отклонение по формуле

$$\Delta X = (\sum (X_i - X_{\text{ср}})^2 / 5)^{1/2}. \quad (6)$$

где X_i – результаты 5-ти измерений; $X_{\text{ср}}$ – среднее значение концентрации, определенное по формуле (4), ммоль/л.

СКО случайной составляющей относительной погрешности для растворов АСРГК-3 - АСРГК-6 определяется по формуле

$$D_{\text{сл}} = \Delta X / X_{\text{табл}} * 100, \quad (7)$$

где $D_{\text{сл}}$ - СКО случайной составляющей относительной погрешности, %; ΔX – среднее квадратическое отклонение, определенное по формуле (6), ммоль/л; $X_{\text{табл}}$ – соответствующее значение концентрации из таблицы 3, ммоль/л.

СКО случайной составляющей относительной погрешности прибора в диапазоне от 6,01 до 30,0 ммоль/л определяется как максимальное из значений погрешности, полученных для растворов АСРГК-3 – АСРГК-6 по формуле (7).

СКО случайной составляющей относительной погрешности прибора в диапазоне от 6,01 до 30,0 ммоль/л не должно превышать 3 %.

13.5. Оформление результатов поверки

- 13.5.1. При отрицательных результатах поверки прибор к применению не допускают, свидетельство поверки аннулируют и выдают извещение о непригодности с указанием причин непригодности в соответствии с ПР 50.2.006-94.
- 13.5.2. При положительных результатах поверки выдается свидетельство о поверке в соответствии с ПР 50.2.006-94 или делается соответствующая запись в РЭ результатов и даты поверки, которые удостоверяют оттиском поверительного клейма по ПР 50.2.007-94.

14. ПРИЛОЖЕНИЕ А. МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ АТТЕСТОВАННЫХ СМЕСЕЙ – РАСТВОРОВ ГЛЮКОЗЫ

14.1. Назначение и область применения

14.1.1. Настоящая методика регламентирует процедуру приготовления аттестованных смесей – водных растворов глюкозы с консервантом (далее АСРГК).

14.1.2. АСРГК предназначены для поверки анализаторов типа АГКМ-01.

14.2. Метрологические характеристики

14.2.1. Аттестованные значения молярной концентрации глюкозы в АСРГК находятся в диапазоне от 1,00 до 30,0 ммоль/дм³ в соответствии с таблицей А.1.

Таблица А.1 - Метрологические характеристики АСРГК (комплект)

Обозначение АСРГК	АСРГК-1	АСРГК-2	АСРГК-3	АСРГК-4	АСРГК-5	АСРГК-6
Аттестованное значение молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	1,00	6,00	12,0	18,0	24,0	30

14.2.2. Характеристики погрешности

14.2.2.1. Характеристики погрешности АСРГК оценивают по процедуре приготовления с учетом всех составляющих погрешности, вносимых на каждой стадии приготовления смесей.

14.2.2.2. Настоящая методика обеспечивает получение АСРГК с относительной погрешностью аттестованных значений молярных концентраций глюкозы, не превышающих 1,2 %.

14.2.2.3. Технология приготовления АСРГК обеспечивает их однородность по составу.

14.2.2.4. На исходные материалы (реактивы), на основе которых приготавливают АСРГК, должны быть нормативные документы, устанавливающие их количественный состав.

14.3. Применяемые средства измерений, вспомогательное оборудование, реактивы и материалы

14.3.1. Средства измерений и вспомогательное оборудование приведены в таблице А.2.

Таблица А.2 - Средства измерений и вспомогательное оборудование

Наименование СИ, устройства, обозначение стандарта	Тип, класс	Метрологические характеристики	
		Наименование	Значение
1. Весы лабораторные ГОСТ 24104-88 Е	Тип ВЛР-200г, 2-го класса точности	Наибольший предел взвешивания Пределы допускаемой погрешности (ПДП)	200 г ±0,750 мг
2. Колбы, ГОСТ 1770-74 (7 шт.)	2-100-2	Вместимость ПДП	100 мл ±0,20 мл
3. Пипетки с одной отметкой, ГОСТ 29169-91	1-2-5	Вместимость ПДП	5 см ³ ±0,03 см ³
	1-2-10	Вместимость ПДП	10 см ³ ±0,04 см ³
4. Пипетки градуированные, ГОСТ 29227-91	2-1-2-1	Вместимость ПДП	1 см ³ ±0,01 см ³
	2-1-2-25	Вместимость ПДП	25 см ³ ±0,2 см ³
5. Колбы, ГОСТ 1770-74	2-1000-2	Вместимость ПДП	1000 мл ±2,0 мл
6. Стаканчик (бюкса) для взвешивания, ГОСТ 25336-82	-	-	-
7. Воронка, ГОСТ 8613-75	В-100-150	-	-
8. Флакон, ТУ 2297-002-05766534-95	Р 9250	Вместимость	100 см ³
Примечание. Допускается применение других аналогичных средств измерений с метрологическими характеристиками не хуже приведенных выше.			

14.3.2. Все средства измерений, используемые при приготовлении аттестованных смесей должны пройти поверку в соответствии с требованиями ПР 50.2.006-94.

14.3.3. Реактивы и материалы

- глюкоза D-(+)- Glucose Anhydrous Sigmaultra фирмы "Sigma-Aldrich Com.", кат. № G7528, доля основного вещества (по каталогу) более 99,5;
- кислота бензойная, ГОСТ 10521-78;
- вода дистиллированная ТУ 6-09-2502-74.

Примечание - Допускается применение глюкозы D-(+)- другой марки по качеству не хуже указанной выше.

14.4. Условия приготовления

Приготовление АСРГК проводят при соблюдении следующих условий:

- температура растворов и окружающего воздуха, °С20±5
- относительная влажность воздуха при температуре 20 °С, не более, %.....65±15
- атмосферное давление, кПа..... 101,3±4,0

14.5. Процедура приготовления АСРГК

14.5.1. При приготовлении АСРГК выполняют следующие операции:

- приготовление раствора бензойной кислоты в воде (РБКВ) концентрацией 2,0 г/дм³;
- приготовление исходного раствора глюкозы с молярной концентрацией 100,0 ммоль/дм³;
- приготовление комплекта АСРГК с молярными концентрациями 1,00; 6,00; 12,0; 18,0; 24,0; 30,0 ммоль/дм³.

14.5.2. Приготовление РБКВ концентрацией 2,0 г/дм³.

14.5.2.1. 2,0 г бензойной кислоты взвешивают на лабораторных весах в стаканчике для взвешивания, переносят навеску количественно в химический стакан, где растворяют ее в (примерно) 900 см³ дистиллированной воды. Содержимое стакана помешивают стеклянной палочкой и нагревают (не доводя до кипения) до полного растворения бензойной кислоты.

14.5.2.2. Содержимое стакана, предварительно охлажденное до температуры (20±5)°С, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 см³, доводят объем раствора до метки дистиллированной водой и перемешивают раствор.

14.5.3. Приготовление исходного раствора глюкозы с молярной концентрацией 100,0 ммоль/дм³.

14.5.3.1. Рассчитывают массу m , г, навески глюкозы, необходимую для приготовления 100 см³ (0,1 дм³) исходного раствора глюкозы с молярной концентрацией 100 ммоль/дм³ (0,1 моль/дм³), по формуле:

$$m = \sqrt{\frac{M_B}{D} \times C \times V}, \quad (14.1)$$

- где M_B - молекулярный вес глюкозы, г/моль;
- D - доля основного вещества в реактиве;
- C - молярная концентрация раствора глюкозы, моль/ дм³;
- V - объем раствора глюкозы, дм³.

Согласно спецификации на глюкозу D-(+)- Glucose Anhydrous Sigmaultra $M_B=180,2$ г/моль, $D=0,998$, потери при высушивании менее 0,1%. В этом случае масса m навески глюкозы, рассчитанная по формуле (1), равна 1,806 г.

Примечание - При отсутствии в спецификации на глюкозу данных по потерям при

высушивании допускается используемый реактив глюкозы высушивать в печи до постоянной массы при температуре 100 - 105⁰С.

14.5.3.2. 1,806 г глюкозы взвешивают на лабораторных весах в стаканчике для взвешивания, переносят навеску количественно в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в небольшом количестве РБКВ, предварительно термостатированном при температуре (20±5)⁰С. После растворения реактива доводят объем раствора до метки и перемешивают раствор.

14.5.4. Приготовление комплекта АСРГК с молярными концентрациями 1,00; 6,00; 12,0; 18,0; 24,0; 30,0 ммоль/дм³.

14.5.4.1. Растворы глюкозы необходимой молярной концентрации получают методом разбавления в РБКВ исходного раствора глюкозы с молярной концентрацией 100,0 ммоль/дм³, не ранее чем через 2 ч после его приготовления. Все растворы перед использованием термостатируют в термостате в течение 30 минут при температуре (20±5) °С.

14.5.4.2. В шесть промаркированных мерных колб вместимостью 100 см³ отбирают последовательно пипетками следующие количества термостатированного исходного раствора глюкозы:

- в первую колбу – 1,0 см³ раствора пипеткой вместимостью 1 см³;
- во вторую колбу – 6,0 см³ раствора пипетками вместимостью 1 и 5 см³;
- в третью колбу – 12,0 см³ раствора пипетками вместимостью 1 (две дозы) и 10 см³;
- в четвертую колбу – 18,0 см³ раствора пипетками вместимостью 1 (три дозы), 5 и 10 см³;
- в пятую колбу – 24,0 см³ раствора пипеткой с номинальной вместимостью 25 см³;
- в шестую колбу – 30,0 см³ раствора пипеткой вместимостью 10 см³ (три дозы).

14.5.4.3. В каждую колбу доливают примерно по 50 см³ РБКВ, тщательно перемешивают, и затем доводят объем растворов до метки.

14.5.4.4. Комплект АСРГК пригоден к использованию через 2 ч после приготовления.

14.6. Расчет характеристик погрешности АСРГК

14.6.1. Относительную погрешность аттестованного значения молярной концентрации глюкозы в АСРГК рассчитывают по процедуре приготовления в соответствии с МИ 2334-95.

14.6.2. Оценку относительной погрешности аттестованного значения молярной концентрации глюкозы при доверительной вероятности 0,95, δ_i, %, в АСРГК с молярными концентрациями С_i равными 1,00; 6,00; 12,0; 18,0; 24,0 и 30,0 ммоль/дм³ выполняют по формуле:

$$\delta_i = 1,1 \sqrt{(\delta_M^2 + \delta_m^2 + \delta_{\text{вop}}^2) + \delta_{di}^2 + \delta_{vi}^2}, \quad (14.2)$$

где

- δ_M – относительная погрешность определения массовой доли глюкозы в реактиве, %;
- δ_m – относительная погрешность взвешивания навески глюкозы, %;

- δ_{v0} – относительная погрешность измерения объема исходного раствора мерной колбой, %;
- δ_{d_i} – относительная погрешность задания объема дозы исходного раствора, при приготовлении АСРГК с молярной концентрацией C_i , %;
- δ_{v_i} – относительная погрешность измерения объема АСРГК с молярной концентрацией C_i , %.

Примечание - Составляющие погрешности, заключенные в круглые скобки в формуле (14.2), определяют погрешность приготовления исходного раствора глюкозы.

14.6.2.1. Относительную погрешность определения массовой доли глюкозы в реактиве δ_M оценивают по данным изготовителя, приведенным в сертификате на реактив, и принимают равной 0,15 % (с учетом того, что согласно спецификации на глюкозу потери при высушивании менее 0,1%).

14.6.2.2. Относительные погрешности δ_m , δ_{v0} и δ_{v_i} оценивают на основании указанных в таблице А.2 метрологических характеристик средств измерений, применяемых при взвешивании (весов) и измерении объемов исходного раствора и растворов АСРГК (колб), и получают: δ_m равна 0,04 %, δ_{v0} и δ_{v_i} равны 0,2 %.

14.6.2.3. Относительную погрешность δ_{d_i} , %, оценивают на основании указанных в таблице А.2 метрологических характеристик пипеток, применяемых для отбора исходного раствора при приготовлении АСРГК, и с учетом многократного дозирования согласно 14.5.4.2 вычисляют для каждого АСРГК с молярной концентрацией C_i по формуле (14.3):

$$\delta_{d_i} = \frac{\sum_k n_{ki} |\Delta V_{ki}|}{\sum_k n_{ki} V_{ki}} \times 100, \quad (14.3)$$

где

- V_{ki} - объем дозы исходного раствора, однократно отбираемой k -той пипеткой согласно 5.3.2, см³;
- n_{ki} - число доз V_{ki} ;
- ΔV_{ki} - пределы допускаемой абсолютной погрешности k -той пипетки, см³.

14.6.2.4. При приготовлении АСРГК с молярными концентрациями C_i равными 1,00; 6,00; 12,0; 18,0; 24,0 и 30,0 ммоль/дм³ относительная погрешность задания объема дозы исходного раствора δ_{d_i} составляет 1; 0,67; 0,5; 0,56; 0,83 и 0,4%, соответственно.

14.6.2.5. Относительная погрешность аттестованных значений молярной концентрации глюкозы в АСРГК, δ_{d_i} , рассчитанная по формуле (14.2), не превышает 1,2 %.

14.7. Требования безопасности

- 14.7.1. При приготовлении АСРГК следует работать в респираторной маске и защитных перчатках.
- 14.7.2. Помещения, в которых проводятся работы с указанными реактивами, должны быть оборудованы общей приточной–вытяжной вентиляцией.
- 14.7.3. Исполнители должны быть проинструктированы о мерах предосторожности при работе с конкретными препаратами, и соблюдать необходимые требования в соответствии со стандартами на них.

14.8. Требования к квалификации исполнителя

К приготовлению АСРГК допускаются лица, имеющие квалификацию химика – аналитика, инженера и др. с высшим либо средним специальным образованием, прошедшие соответствующую подготовку и имеющие опыт практической работы в химической (биохимической) лаборатории.

14.9. Условия хранения

- 14.9.1. Исходный раствор глюкозы с молярной концентрацией 100,0 ммоль/дм³ следует хранить в плотно закупоренном стеклянном или полиэтиленовом флаконе при температуре 2 – 8 °С. Использовать раствор можно в течение 3 суток с момента приготовления.
- 14.9.2. Комплект АСРГК пригоден к использованию в течение 6-ти месяцев при хранении в плотно закупоренных стеклянных или полиэтиленовых флаконах в холодильнике при температуре 2 – 8 °С.

