

Настоящая методика поверки предназначена для проведения первичной и периодической поверки анализаторов биохимических автоматических Cobas с 311, изготавливаемых по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH (Германия), Hitachi High-Technologies Corporation (Япония).

Анализаторы биохимические автоматические Cobas с 311 (далее анализаторы) предназначены для измерений концентрации параметров жидких биопроб (сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость или цельная кровь) фотометрическим методом и концентрации натрия, калия, хлора при использовании блока ионоселективных электродов (ISE) потенциометрическим методом.

Основная область применения: количественный биохимический анализ в клинико-диагностических лабораториях.

Межповерочный интервал - один год.

1.1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении первичной и периодической поверки должны быть выполнены операции, указанные в табл. 1.

Таблица 1.

№	Наименование операции	Номер пункта методики поверки
1	2	3
1	Внешний осмотр	1.7.1.
2	Опробование	1.7.2.
3	Проверка диапазона измерений оптической плотности	1.7.3.
4	Определение погрешности прибора при измерении оптической плотности	1.7.4.
5	Проверка диапазона измерений концентрации калия, натрия, хлора	1.7.5.
6	Определение погрешности прибора при измерении концентрации калия, натрия, хлора	1.7.6.
7	Оформление результатов поверки	1.8.

1.2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

При проведении поверки применяют средства, указанные в Таблице 2.

Таблица 2.

N пункта методики поверки	Наименование и тип средства поверки	Основные технические характеристики
1.7.3.,1.7.4. , 1.7.5.,1.7.6.	Пробирка Hitachi Cup, объемом 3 мл, ф.Hitachi, Япония;	
1.7.3.,1.7.4.	Пипетки медицинские Finnpiquette, погрешность $\pm 1\%$	
1.7.3.,1.7.4., 1.7.5.,1.7.6.	Аттестованные смеси в соответствии с РМГ 60-2003 Рекомендация. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке.	
1.7.5., 1.7.6.	Вода дистиллированная, проводимость ≤ 1 мкСм/см	

Примечание: Допускается использовать другие средства поверки, метрологические характеристики которых не хуже указанных в Таблице 2.

1.3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

1.3.1. К проведению поверки допускаются лица, прошедшие подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию прибора в соответствии с технической документацией фирмы-изготовителя, имеющие сертификат, аттестованные на право проведения поверки в соответствии с требованиями ПР 50.2.012.

1.4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1.4.1. При проведении поверки должны соблюдаться правила техники безопасности, предусмотренные Руководством по эксплуатации анализаторов биохимических автоматических Cobas с 311.

1.5. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

1.5.1. При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- Температура окружающего воздуха, °С 15-25
- Относительная влажность, % не более 80
- Атмосферное давление, кПа 84 – 106
- Напряжение питания в соответствии с требованиями ТД фирмы

1.6. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

- 1.6.1. Подготавливают растворы для поверки по требованиям РМГ 60-2003 .
- 1.6.2. Проверить срок годности используемых контрольных материалов.
- 1.6.3. Все внешние контейнеры с жидкостями должны быть подключены к анализатору трубками

1.7. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

1.7.1. Внешний осмотр

Проверяется соответствие комплектности анализатора требованиям технической документации фирмы.

В процессе осмотра необходимо также убедиться в отсутствии царапин, повреждений; монтаж анализатора должен быть выполнен согласно Руководству по эксплуатации.

1.7.2. Опробование

Опробование работы анализатора проводится для оценки его исправности.

Включить модуль управления с помощью тумблера, расположенного на правой боковой стенке прибора.

В зависимости от температуры окружающей среды анализатор находится во включенном состоянии приблизительно 7 минут, за это время осуществляется связь между компьютером и аналитическим модулем, замена воды в реакционной камере, происходит установление температурных режимов (температура в реакционной кювете устанавливается $(37 \pm 0,1)$ °С, а в блоке реагентов - (8 ± 2) °С.

На экране дисплея появится сообщение – Stand By (состояние ожидания и готовности к работе).

Если при этом не появляется никаких сообщений об ошибках, то прибор готов к работе, можно приступать к процедуре поверки.

1.7.3. Проверка диапазона измерений оптической плотности.

Операция проверки диапазона измерений оптической плотности совмещается с операцией определения погрешности (п.1.7.4.).

1.7.4. Определение погрешности прибора при измерении оптической плотности.

Определение погрешности прибора при измерении оптической плотности проводится при использовании контрольного материала Check Solution Sample и кассеты INSTC фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия.

Для определения погрешности необходимо:

- кассету прямо из холодильника ставим в прибор;
- на экране дисплея выбираем кнопки Reagent, Loading, Execute, далее ждем, когда можно будет поставить реагент «на борт» прибора;
- блокиратор освобождает крышку реагентного отсека, открываем крышку, берем кассету, чтобы штриховой код располагался с правой стороны, проводим считывание кода, после чего ставим кассету в реагентный отсек, закрываем крышку реагентного отсека;
- нажать кнопку end (других кассет нет);
- крышка кассеты прокалывается (необходимо время для подготовки кассеты к использованию, время подготовки 2 минуты);
- на экране дисплея появляется сообщение Stand By;
- приготовить контрольный раствор Check Solution Sample для проведения измерений из 1 части контрольного материала и 9 частей дистиллированной воды (налить в пробирку Hitachi Cup, общий объем должен быть не менее 1 мл); по-

местить пробирку в положение 1 диска образцов, во вторую пробирку Hitachi Cup налить дистиллированной воды (объем должен быть не менее 1 мл), поставить ее в положение 2 диска образцов;

- измерения значений оптической плотности контрольного материала Check Solution Sample и контрольного материала кассеты (контрольный материал разной концентрации) проводят одновременно;
- нажать кнопки на экране дисплея Utility, Maintenance, Service, Instrument check, All, Parameter;
- в открывшемся окне заполнить: Sample Lot N, срок годности, данные на этикетке раствора Check Solution Sample;
- внести данные о кассете в поля CHKR1, CHKR2;
- далее нажать ОК, Execute

После завершения измерений (проводится 21 измерение значений оптической плотности) на экране дисплея появится сообщение Stand By.

Нажимаем кнопки Print, View - на экране дисплея высвечиваются результаты измерений

1.7.4.1. По результатам измерений рассчитывается относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) при измерении оптической плотности.

СКО рассчитывается по формуле:

$$S = \sqrt{\frac{\sum (D_i - D)^2}{n(n-1)}} \cdot 1/D \cdot 100, \% \quad , \text{ где}$$

- D_i - измеренное значение оптической плотности раствора, Б
- D - среднее значение оптической плотности раствора, Б
- n - число измерений ($n = 21$)

Значение СКО должно быть не более 1,5 %.

Диапазон измерений оптической плотности должен быть 0 – 2,5 Б.

1.7.5. Проверка диапазона измерений концентрации калия, натрия, хлора.

Операция проверки диапазона измерений калия, натрия, хлора совмещается с операцией определения погрешности (п.1.7.6.).

1.7.6. Определение погрешности при измерении концентрации калия, натрия, хлора.

Определение погрешности прибора при измерении концентрации проводится при использовании контрольных материалов Precipath U (PPU), Precinorm U (PNU) фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия. Подготовить контрольные материалы в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией по применению (в лиофилизированный контрольный материал добавляется 5 мл дистиллированной воды).

Для определения погрешности необходимо:

- поместить в аналитический модуль анализатора реагенты в соответствии с разделом «Подготовка к работе», стр. В-42 раздел 6 «Повседневная работа» Руководства по эксплуатации;
- на экране дисплея нажимаем кнопки в следующем порядке: Workplace, Test selection;
- задаем Disk position, измеряемый параметр (калий, натрий или хлор), номер последовательности измерения параметров (Sequence №), Repeat (задаем количество измерений-10), ОК

