

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"
Н.И. Ханов
20 г.




Анализаторы биохимические автоматические моделей СА-90, СА-180, СА-270, СА-400

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП-242-1146-2011

СОГЛАСОВАНО

Руководитель научно-исследовательского отдела
государственных эталонов
в области физико-химических измерений

ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"
Л.А. Конопелько
" " 20 г.



Разработал
Ведущий научный сотрудник
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

В.И. Суворов



Санкт-Петербург
2011 г.

Настоящая методика распространяется на анализаторы биохимических автоматические модели СА-90, СА-180, СА-270, СА-400, предназначенные для измерения массовой концентрации глюкозы, мочевины, а также, ионов (Na^+ , K^+ , Cl^-) в биологических жидкостях, изготавливаемые по технической документации фирмы «Furuno Electric Co., Ltd.», Япония, и устанавливает методы и средства их поверки.

Область применения: биохимический анализ в клинико-диагностических и биохимических лабораториях медицинских учреждений.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.
Межповерочный интервал –1 год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1. При проведении поверки должны быть выполнены следующие операции:

Таблица 1

N	Наименование операций	Номер пункта методики	Обязательность проведения	
			При первичной поверке и после ремонта	При периодической поверке
1.	Внешний осмотр, Проверка комплектности	6.1	Да	Да
2.	Опробование	6.2	Да	Да
3.	<p>Определение метрологических характеристик:</p> <p>- определение погрешности анализатора в режиме измерения молярной концентрации глюкозы и мочевины;</p> <p>- определение погрешности анализатора в режиме измерений массовой концентрации ионов</p>	<p>п. 6.3.1 настоящей методики</p> <p>п. 6.3.2 настоящей методики</p>	Да	Да

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки должны применяться средства поверки, приведенные в табл.2.

2.2 Допускается применение других средств поверки, характеристики которых не хуже приведенных в табл.2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
6.3	Стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99).
6.3	Глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79
6.3	Мочевина, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77
6.3	Вода дистиллированная ГОСТ 6709-79
6.3	Посуда мерная лабораторная стеклянная ГОСТ 17170

3. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

3.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С от 18 до 30;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 84 до 107;
- диапазон значений относительная влажность воздуха, % от 30 до 99.

3.2. Перед проведением поверки анализатор следует прогреть в течение не менее 30 минут.

3.3. Установка и подготовка анализатора к поверке, выполнение операций при проведении измерений осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. Требования безопасности должны соответствовать рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации анализатора.

5. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1. Перед проведением поверки необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации и выполнить следующие подготовительные работы:

- ◆ проверить наличие и срок годности стандартных образцов, реактивов и материалов;
- ◆ приготовить поверочные растворы глюкозы №№ 1,2 и 3 (табл.3) в соответствии с методикой, приведенной в Приложении Б;

Таблица 3

Номер поверочного раствора	Молярная концентрация глюкозы, ммоль/л	Массовая концентрация глюкозы, (мг/л)
№1	4,16	750
№2	5,0	900
№3	5,55	1000

♦ приготовить поверочные растворы мочевины №№ 1,2 и 3 (табл.4) в соответствии с методикой, приведенной в Приложении В;

Таблица 4

Номер поверочного раствора	Молярная концентрация мочевины, ммоль/л	Массовая концентрация мочевины, мг/л
№1	0.33	20,0
№2	0.66	40,0
№3	1.00	60,0

♦ приготовить с использованием соответствующего ГСО поверочные растворы с концентрацией аналитов согласно табл. 5, путем растворения соответствующего ГСО в дистиллированной воде;

Таблица 5

Исследуемые ионы биологической жидкости	ГСО, из которых готовятся поверочные растворы	Массовая концентрация ионов в поверочном растворе, мг /л		
		Поверочный раствор №1	Поверочный раствор №2	Поверочный раствор №3
Na ⁺	ГСО 7439-98	500	2000	4000
K ⁺	ГСО 7473-98	8,0	80,0	160,0
Cl ⁻	ГСО 7617-99	1,0	6,0	12,0

6. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1. Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

- наличие Руководства по эксплуатации (на русском языке);
- соответствие комплектности прибора его спецификации;
- отсутствие механических повреждений корпуса;
- целостность показывающего узла;
- правильность размещения анализатора на рабочей поверхности стола (согласно руководству по эксплуатации).

6.2. Опробование

Выполнить процедуры калибровки анализатора согласно Руководства по эксплуатации.

6.3. Определение метрологических характеристик

6.3.1. Определение погрешности анализатора в режиме измерений молярной концентрации глюкозы и мочевины выполняется в режиме “АНАЛИЗ НОРМАЛЬНОЙ ПРОБЫ”.

6.3.1.1. Выполнение измерений проводится последовательно с каждым поверочным раствором (Таблица 3, 4) согласно Руководства по эксплуатации. При этом в окне «ХИМ. ПАРАМЕТРЫ» выбирают исследуемый метод и нужные единицы измерений.

6.3.2. Определение погрешности анализатора в режиме измерений концентрации ионов Na⁺, K⁺, Cl⁻ выполняется в режиме “ИЗМЕРЕНИЕ ЭЛЕКТРОЛИТОВ”. Перед проведением

измерения электролитов в определенную позицию держателя проб устанавливается калибратор ионоселективного модуля и проводится калибровка согласно Руководства по эксплуатации.

6.3.2.1. Выполнение измерений проводится последовательно или одновременно с каждым поверочным раствором следующим образом:

- открывают крышку корпуса прибора;
- в реакгентную карусель устанавливают реагенты, соответствующие выполняемым исследованиям; реагенты устанавливают в позиции, зарегистрированные в окне «ИНВЕНТАРИЗАЦИЯ»;
- в 1-ю и 2-ю позиции ротора для проб устанавливают калибратор, значения концентрации исследуемых методов которого соответствуют введенным значениям в окне «КАЛИБРОВКА»;
- в окне «ВЫБОР ТЕСТА» выделяют первую позицию и выбирают тип образца «S (СТАНДАРТ)» и выполняют калибровку согласно Руководства по эксплуатации;
- далее в том же окне «ВЫБОР ТЕСТА», начиная с первой позиции, заказывают измерения для поверяемых методов типа N («НОРМАЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ») и устанавливают количество повторов = 2;
- устанавливают поверочные растворы в карусель для проб, начиная с первой позиции;
- закрывают крышки каруселей и анализатора;
- запускают измерения кнопкой «ПУСК» (F1);
- после окончания измерений раздается звуковой сигнал и результаты измерений при установленных условиях поиска отображаются в окне «РЕЗУЛЬТАТЫ».

6.3.2.2. За погрешность анализатора в режиме измерений концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , а также глюкозы и мочевины, принимается максимальное относительное отклонение измеренных значений от номинального (Δ_i).

6.3.2.3. Результаты испытаний положительные, если Δ_i :

- для всех поверочных растворов ионов Na^+ , K^+ , Cl^- не превышает $\pm 10\%$,
- для всех поверочных растворов глюкозы и мочевины не превышает $\pm 15\%$.

7. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1. При проведении поверки анализатора составляется протокол результатов измерений, в котором указывается его соответствие предъявляемым требованиям.

7.2. Анализатор, удовлетворяющий требованиям настоящей Методики, признается годным. Положительные результаты оформляются свидетельством о его поверке.

7.3. На прибор, признанный не пригодным к эксплуатации, выписывается извещение о непригодности с указанием причин.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Наименование прибора: Анализаторы биохимические автоматические моделей СА-90, СА-180, СА-270, СА-400

Фирма-изготовитель: фирма «Furuno Electric Co., Ltd.», Япония

Зав. номер _____

Дата поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____ К;

атмосферное давление _____ кПа;

относительная влажность _____ %.

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____

2. Результаты опробования _____

3. Результаты определения погрешности:

Номер поверочного раствора	Значение молярной концентрации аналита в поверочном растворе	Измеренное значение массовой концентрации ионов	Предел допускаемой относительной погрешности	Максимальное значение погрешности, полученной при поверке

4. Заключение _____

Поверитель _____

Методика приготовления поверочных растворов глюкозы

1. Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление поверочных растворов глюкозы с массовой концентрацией 750, 900 и 1000 мг/л. Растворы предназначены для проведения поверки анализаторов биохимических автоматические модели СА-90, СА-180, СА-270, СА-400, фирмы «Furuno Electric Co., Ltd.», Япония.

2. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая концентрация глюкозы:

- в поверочном растворе №1: 750 мг/л (4,16 ммоль/л);
- в растворе №2: 900 мг/л (5,0 ммоль/л);
- в растворе №3: 1000 мг/л (5,55 ммоль/л).

2.2. Погрешность приготовления поверочных растворов составляет: $\pm 5\%$ при $P = 0,95$.

3. Средства измерений, вспомогательные устройства, реактивы и материалы.

3.1. Средства измерений:

- автоматические пипетки "Labsystem", вместимость от 0,2 до 1 мл, от 5 до 40 мкл; от 40 до 200 мкл, $\pm 1,5\%$;
- лабораторные весы ВЛР-200г, ГОСТ 27425-87, погрешность взвешивания ± 5 мкг.

Вспомогательное оборудование:

- стакан Н-1-100 ТХС по ГОСТ 25336-82.
- электрошкаф вакуумно-сушильный, диапазон температур от 0 до 300 °С

Реактивы:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- вода дистиллированная, ГОСТ 6709-79;
- бензойная кислота К-3 (ОСЧ-ОП-3).

4. Процедура приготовления.

4.1. Подготовка раствора.

4.1.1. Глюкозу предварительно высушивают до постоянного веса при 37 °С и хранят в эксикаторе.

4.1.2. Контроль качества дистиллированной воды.

Контроль качества дистиллированной воды проводится с помощью кондуктометра КЛ-4. Измеренное значение удельной электрической проводимости дистиллированной воды должно составлять не более 10^{-4} См/м.

4.1.3. Подготовка флаконов.

Флаконы моют теплой водой, удаляя имеющиеся налеты на стенках с помощью ершика. Затем флаконы опускают в хромовую смесь. Слив хромовую смесь, флаконы оставляют на несколько минут, после чего ополаскивают вначале водопроводной водой (до полного удаления хромовой смеси), а затем 3-4 раза дистиллированной водой. Флаконы помещают в сушильном шкафу. Сушку проводят 2-3 часа при температуре (80-110) °С.

4.2. Приготовление растворов.

4.2.1. Готовится основной раствор глюкозы (поверочный раствор №3), для чего 10 г глюкозы растворяют в 400 мл насыщенного раствора бензойной кислоты (0.3%), затем доводят объем раствора до 1000 мл.

4.2.4. Готовятся поверочные растворы глюкозы №2 и №1, для чего из поверочного раствора №3 отбирают 37,5 мл (поверочный раствор №1) и 45 мл (поверочный раствор №2), доводя объем растворов до 1000 мл.

4.2.5. Укупорка флаконов.

Поверочные растворы заливают в стеклянные флаконы объемом по 10 мл и укупоривают герметизирующими резиновыми пробками.

5. Требования безопасности.

При работе с хромовой смесью и бензойной кислотой необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

При попадании раствора на кожу необходимо смыть его водой.

Приготовленные растворы предназначены только для применения *in vitro*.

6. Условия хранения.

Поверочные растворы хранят при температуре от 2 до 8 °С в холодильнике в течение 5 дней.

Замораживание не допускается.

Методика приготовления поверочных растворов мочевины

4. Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление поверочных растворов мочевины с массовой концентрацией 20,0, 40,0 и 60 мг/л. Растворы предназначены для проведения поверки анализаторов биохимических автоматических моделей СА-90, СА-180, СА-270, СА-400, фирмы «Furuno Electric Co., Ltd.», Япония.

5. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая концентрация мочевины:

- в поверочном растворе №1: 20,0 мг/л;
- в растворе №2: 40 мг/л;
- в растворе №3: 60 мг/л.

2.2. Погрешность приготовления поверочных растворов составляет: $\pm 5\%$ при $P=0,95$.

6. Средства измерений, вспомогательные устройства, реактивы и материалы.

3.1. Средства измерений:

- автоматические пипетки "Labsystem", вместимость от 0,2 до 1 мл, от 5 до 40 мкл; от 40 до 200 мкл, $\pm 1,5\%$;
- лабораторные весы ВЛР-200г, ГОСТ 24104-2001, погрешность взвешивания ± 5 мкг.

Вспомогательное оборудование:

- стакан Н-1-100 ТХС по ГОСТ 25336-82.

- электрошкаф вакуумно-сушильный, диапазон температур от 0 до 300 °С

Реактивы:

- мочевина, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- натрий хлористый, квалификация «чда», ГОСТ 4234-77;
- вода дистиллированная, ГОСТ 6709-79.

4. Процедура приготовления.

4.1. Подготовка раствора.

4.1.1. Мочевину предварительно высушивают до постоянного веса при 37 °С и хранят в эксикаторе.

4.1.2. Контроль качества дистиллированной воды.

Контроль качества дистиллированной воды проводится с помощью кондуктометра КЛ-4.

Измеренное значение удельной электрической проводимости дистиллированной воды должно составлять не более 10^{-4} См/м.

4.1.3. Подготовка флаконов.

Флаконы моют теплой водой, удаляя имеющиеся налеты на стенках с помощью ершика. Затем флаконы опускают в хромовую смесь. Слив хромовую смесь, флаконы оставляют на несколько минут, после чего ополаскивают вначале водопроводной водой (до полного удаления хромовой смеси), а затем 3-4 раза дистиллированной водой. Флаконы помещают в сушильном шкафу. Сушку проводят 2-3 часа при температуре (80 -110) °С.

4.1.4. Готовится 1 л 0,85% растворе хлористого натрия.

4.2. Приготовление растворов.

4.2.1. Готовится основной раствор мочевины (поверочный раствор №3). для чего 30,0 мг мочевины растворяют в 500 мл 0,85% растворе хлористого натрия.

4.2.4. Готовятся поверочные растворы мочевины №2 и №1, для чего основной раствор разбавляется соответственно в 1,5 и 3 раза.

4.2.5. Укупорка флаконов.

Поверочные растворы заливают в стеклянные флаконы объемом по 10 мл и укупоривают герметизирующими резиновыми пробками.

6. Требования безопасности.

При работе с хромовой смесью необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

При попадании раствора на кожу необходимо смыть его водой.

Приготовленные растворы предназначены только для применения *in vitro*.

7. Условия хранения.

Поверочные растворы хранят при температуре от 2 до 8 °С в холодильнике в течение 5 дней.

Замораживание не допускается.