



УТВЕРЖДАЮ

Сквозитель Е.И. СИ ФГУП "ВНИИМЦ"

В.Н. Яншин

2012 г.

Инструкция

АНАЛИЗАТОРЫ NY-LITE® 2

Методика поверки

**г. Москва
2012 г.**

Настоящая инструкция распространяется на анализаторы NY-LiTE® 2, выпускаемые фирмой "Merck KGaA", Германия (далее – анализаторы) и устанавливает методы их первичной и периодической поверок.

Интервал между поверками – 1 год.

1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование операции	Номер пункта инструкции
Внешний осмотр	6.1
Опробование	6.2.1
Проверка идентификационных данных ПО	6.2.2
Определение среднего квадратического отклонения (СКО)	6.3

1.2 Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшая поверка прекращается.

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

При проведении поверки применяют следующие средства:

– термометр ртутный с диапазоном измерений от 0 °С до 55 °С, ценой деления 0,1 °С по ГОСТ 215-73;

– барометр-анероид БАММ-1 с диапазоном измерений от 80 до 160 кПа, ценой деления шкалы 0,1 кПа, пределом допускаемой основной абсолютной погрешности $\pm 0,2$ кПа;

– контрольные растворы, приготовленные по методике, приведенной в приложении 1. Погрешность приготовления растворов не более $\pm 2,5$ %.

Примечание – Допускается применение других средств измерений и оборудования с техническими и метрологическими характеристиками не хуже указанных.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Требования безопасности должны соответствовать рекомендациям, изложенным в технической документации на прибор.

3.2 При выполнении поверки соблюдают правила техники безопасности при работе с химическими реактивами по ГОСТ 12.1.007-76, требования электробезопасности по ГОСТ 12.1.019-79 и пожаробезопасности по ГОСТ 12.1.004-91.

4 УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки соблюдают следующие условия:

– температура окружающего воздуха, °С

– атмосферное давление, кПа

– относительная влажность окружающего воздуха, %

20 ± 5

от 98,0 до 104,6

от 20 до 80

5 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1 Подготавливают прибор к работе в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации.

5.2 Готовят контрольные растворы разбавлением из раствора натрия аденозинтрифосфата с массовой концентрацией 10 мг/см^3 в пересчете на аденозинтрифосфорную кислоту или раствора HY-LiTE® 2 ATP Standard $1,0 \text{ ng/ml}$ в соответствии с приложением 1. Погрешность приготовления растворов не более $\pm 2,5 \%$.

6 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре устанавливают соответствие поверяемых анализаторов следующим требованиям:

- отсутствие внешних повреждений, влияющих на работоспособность анализаторов;
- исправность устройств управления;
- четкость надписей на лицевой панели.

Анализаторы считаются выдержавшими внешний осмотр, если выполнены перечисленные выше требования.

6.2 Опробование

6.2.1 При опробовании выполняют следующие операции:

- проверку общего функционирования анализаторов в соответствии с руководством по эксплуатации.

Анализаторы считаются выдержавшими опробование, если выполнено указанное выше требования.

6.2.2 Проверка идентификационных данных ПО анализаторов HY-LiTE® 2

При включении анализаторов отображается информация о его программном обеспечении.

Результат проверки считается положительным, если отображаемые идентификационные данные соответствуют указанным значениям:

- номер версии ПО не ниже: V01.03.11.

6.3 Определение среднего квадратического отклонения

СКО определяют, используя контрольные растворы аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ) со значениями массовой концентрации $0,001; 0,01; 0,1; 1; 10 \text{ нг/см}^3$, приготовленные на основе раствора натрия аденозинтрифосфата с массовой концентрацией 10 мг/см^3 в пересчете на аденозинтрифосфорную кислоту, регистрационный № 71/421/21 МЗ РФ, фармакопейная статья ФС 42-3013-94, или контрольные растворы АТФ со значениями массовой концентрации $0,001; 0,01; 0,1; 1 \text{ нг/см}^3$, приготовленные на основе раствора HY-LiTE® 2 ATP Standard $1,0 \text{ ng/ml}$.

Для этого с устройства отбора проб жидкостей HY-LiTE® снимают защитный колпачок и опускают его тампон в контрольный раствор на (1-2) с. После этого вдавливают тампон в картридж и прокручивают пробку до щелчка. Встряхивают устройства отбора проб жидкостей HY-LiTE® десять раз, держа его вертикально. Затем вводят его в измерительную камеру красным колпачком вниз и после закрытия крышки начинают измерения содержания АТФ.

При этом измерения проводят не менее шести раз, не вынимая устройства отбора проб жидкостей HY-LiTE® из измерительного отсека анализатора.

Значения приведенного среднего квадратического отклонения (S_{np}) в каждой точке проверки рассчитывают по формуле (1)

$$S_{np} = \frac{1}{X_k - X_n} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}} \cdot 100, \quad (1)$$

где X_k – верхнее значение проверяемого диапазона измерений анализатора, RLU;

X_n – нижнее значение проверяемого диапазона измерений анализатора, RLU;

X_i – показания анализатора, RLU;

\bar{X} – среднее арифметическое значение показаний анализатора, RLU;

n – число измерений, $n > 6$.

Значения относительного среднего квадратического отклонения (S) в каждой точке проверки рассчитывают по формуле (2)

$$S = \frac{1}{\bar{X}} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}} \cdot 100, \quad (2)$$

где \bar{X} – среднее арифметическое значение показаний анализатора, RLU;

X_i – показания анализатора, RLU;

n – число измерений, $n > 6$.

Значения СКО приведенного и относительного не должно превышать $\pm 7\%$.

7 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1 Результаты поверки анализаторов заносят в протокол.

7.2. Положительные результаты поверки анализаторов оформляют выдачей свидетельства в соответствии с ПР 50.2.006.

7.3. Анализаторы, не удовлетворяющие требованиям настоящих рекомендаций, к эксплуатации не допускаются. Анализаторы изымаются из обращения. Свидетельство о поверке изымают и выдают извещение о непригодности с указанием причин в соответствии с ПР 50.2.006.

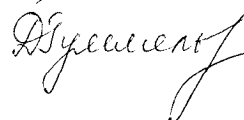
7.4. После ремонта анализаторы подвергают поверке.

Начальник сектора ФГУП "ВНИИМС"

Инженер 3 категории отдела 205 ФГУП "ВНИИМС"



О.Л. Рутенберг



Д.Р. Гуммель

МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ

1 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ПОСУДА, РЕАКТИВЫ

1.1 Термометр ртутный с диапазоном измерений от 0 °С до 55 °С, ценой деления 0,1 °С по ГОСТ 215-73.

1.2 Колбы мерные вместимостью (10; 100; 1000) см³, 2 кл. точности по ГОСТ 1770-74.

1.3 Пипетки мерные градуированные вместимостью 1 см³, 2 кл. точн. по ГОСТ 29227-91.

1.4 Раствор натрия аденозинтрифосфата с массовой концентрацией 10 мг/см³ в пересчете на аденозинтрифосфорную кислоту, регистрационный № 71/421/21 МЗ РФ, фармакопейная статья ФС 42-3013-94.

1.4 Раствор NY-LiTE® 2 ATP Standard 1,0 ng/ml, номер по каталогу 1.30195.

1.5 Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

2 ПРОЦЕДУРА ПРИГОТОВЛЕНИЯ

2.1 Приготовление контрольных растворов из раствора натрия аденозинтрифосфата

2.1.1 Приготовление раствора с массовой концентрацией аденозинтрифосфорной кислоты 0,01 мг/см³

С помощью пипетки вместимостью 1 см³ отбирают 1 см³ раствора натрия аденозинтрифосфата с массовой концентрацией 10 мг/см³ в пересчете на аденозинтрифосфорную кислоту и вносят в мерную колбу вместимостью 1000 см³. Объем раствора в колбе доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

2.1.2 Приготовление контрольного раствора с массовой концентрацией аденозинтрифосфорной кислоты 10 нг/см³

С помощью пипетки вместимостью 1 см³ отбирают 1 см³ раствора аденозинтрифосфорной кислоты с массовой концентрацией 0,01 мг/см³ и вносят в мерную колбу вместимостью 1000 см³. Объем раствора в колбе доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

2.1.3 Приготовление контрольного раствора с массовой концентрацией аденозинтрифосфорной кислоты 1 нг/см³

С помощью пипетки вместимостью 1 см³ отбирают 1 см³ контрольного раствора аденозинтрифосфорной кислоты с массовой концентрацией 10 нг/см³ и вносят в мерную колбу вместимостью 10 см³. Объем раствора в колбе доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

2.1.3 Приготовление контрольных растворов со значениями массовой концентрации аденозинтрифосфорной кислоты 0,001; 0,01; 0,1 нг/см³

С помощью пипеток вместимостью 1 см³ отбирают по 1 см³ контрольного раствора аденозинтрифосфорной кислоты с массовой концентрацией 1 нг/см³ и вносят в мерные колбы вместимостью 1000; 100; 10 см³. Объем раствора в колбе доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

2.2 Приготовление контрольных растворов из раствора NY-LiTE® 2 ATP Standard 1,0 ng/ml

2.2.1 Приготовление контрольного раствора с массовой концентрацией аденозинтрифосфорной кислоты 0,1 нг/см³

С помощью пипетки вместимостью 1 см^3 отбирают 1 см^3 раствора NY-LiTE® 2 ATP Standard $1,0 \text{ ng/ml}$ и вносят в мерную колбу вместимостью 10 см^3 . Объем раствора в колбе доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

2.2.2 Приготовление контрольного раствора с массовой концентрацией аденозинтрифосфорной кислоты $0,01 \text{ нг/см}^3$

С помощью пипетки вместимостью 1 см^3 отбирают 1 см^3 контрольного раствора с массовой концентрацией аденозинтрифосфорной кислоты $0,1 \text{ нг/см}^3$ и вносят в мерную колбу вместимостью 10 см^3 . Объем раствора в колбе доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

2.2.3 Приготовление контрольного раствора с массовой концентрацией аденозинтрифосфорной кислоты $0,001 \text{ нг/см}^3$

С помощью пипетки вместимостью 1 см^3 отбирают 1 см^3 контрольного раствора с массовой концентрацией аденозинтрифосфорной кислоты $0,01 \text{ нг/см}^3$ и вносят в мерную колбу вместимостью 10 см^3 . Объем раствора в колбе доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

2.3 Погрешность приготовления растворов не более $\pm 2,5 \%$.

Растворы используют свежеприготовленными.