

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт имени Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Гоголинский К.В.

2017 г.

Handwritten signature
ЗАМ. ДИРЕКТОРА

ЧЕКИРДА К.В.

Дов. №2 от 09.01.2017

Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы полуавтоматические биохимические Clima MC-15

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП-209-040-2017

Руководитель лаборатории госэталонов и

научных исследований в
области электрохимических измерений
ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

В.И.Суворов

Разработал:

Научный сотрудник

ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»

Handwritten signature
В.Н. Кустова

Санкт-Петербург

2017 г.

Настоящая методика распространяется на анализаторы полуавтоматические биохимические Clima MC-15, предназначенные для измерения содержания глюкозы, мочевины, холестерина а также ионов (Ca^{2+} , Cl^-) в биологических жидкостях, изготавливаемые по технической документации фирмы «RAL Tecnica para el Laboratorio S.A.», Испания и устанавливает методы и средства его поверки.

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

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

Допускается поверка по отдельным анализам, в случае если не весь перечень указанных в описании типа применяется при эксплуатации анализатора и по письменному заявлению обладателя СИ.

Интервал между поверками –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. | Подтверждение соответствия ПО | 6.2 | Да | Да |
| 3. | Опробование | 6.3 | Да | Да |
| 4. | Определение метрологических характеристик: - определение погрешности анализатора в режиме измерения концентрации глюкозы, мочевины и холестерина а также ионов Ca^{2+} , Cl^- | п. 6.4.1 настоящей методики | 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 |
|-------------------------------|---|
| 6.4 | стандартные образцы состава растворов ионов кальция (ГСО 7475-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99) |
| 6.4 | Стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011). |
| 6.4 | Глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79 |
| 6.4 | Мочевина, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77 |
| 6.4 | Вода дистиллированная ГОСТ 6709-79 |
| 6.4 | Посуда мерная лабораторная стеклянная ГОСТ 17170 |

3. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

3.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С от 15 до 25;
- диапазон значений относительная влажность воздуха, % от 45 до 75;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 96 до 105.

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 | 1,39 | 250 |
| №2 | 5,55 | 1000 |
| №3 | 20,0 | 3600 |

◆ 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 | 2,50 | 150,0 |
| №2 | 5,00 | 300,0 |
| №3 | 20,00 | 1200,0 |

◆ приготовить с использованием ГСО 9913-2011 поверочные растворы холестерина в соответствии с инструкцией на ГСО.

◆ приготовить с использованием соответствующего ГСО поверочные растворы с концентрацией ионов согласно табл.5, путем растворения, соответствующего ГСО;

Таблица 5

| Исследуемые ионы биологической жидкости | ГСО, из которых готовятся поверочные растворы | Поверочный раствор №1 | | Поверочный раствор №2 | | Поверочный раствор №3 | |
|---|---|--------------------------------|------------------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| | | молярной концентрации, ммоль/л | массовая концентрация, мг /л | молярной концентрации, ммоль/л | массовая концентрация, мг /л | молярной концентрации, ммоль/л | массовая концентрация, мг /л |
| Ca ²⁺ | ГСО 7475-98 | 1,0 | 40 | 2,5 | 100 | 12,5 | 500 |
| Cl ⁻ | ГСО 7617-99 | 15,0 | 500 | 56 | 2000 | 99 | 3500 |

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. Подтверждение соответствия ПО

При проведении поверки анализаторов выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит из определения номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Просмотр номера версии программного обеспечения доступен при входе в пункт меню УТИЛИТЫ 2 через скрытый пункт меню (в меню не отображается). Для доступа к нему необходимо набрать его номер (369) и нажать <ВВОД>. На дисплей будет выведена последняя версия программного обеспечения прибора. Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером, указанным в описании типа или выше.

6.3. Опробование

Выполнить процедуры калибровки анализатора согласно документу: Руководство по эксплуатации.

6.4 Определение метрологических характеристик

Определение погрешности анализатора в режиме измерений содержания глюкозы, мочевины и холестерина, а также ионов Ca^{2+} , Cl^- , выполняется в рабочем режиме измерения.

6.4.1. Выполнение измерений проводится последовательно для каждого поверочного раствора следующим образом:

- подготавливают реагенты, соответствующие выполняемым исследованиям, согласно эксплуатационным документам на адаптированные реагенты для данного анализатора;
- пробы поверочных растворов переносят в отделения кюветы для проб, а реагенты в измерительные секции данной кюветы;
- поместите кювету в миксер анализатора и нажмите клавишу «Смеш.»;
- поместите кювету в инкубатор анализатора;
- из главного меню выбрать опцию МЕТОДЫ нажатием клавиши «1» и ввести код метода, соответствующего выполняемым исследованиям, и нажать «ВВОД»;
- по окончании времени инкубации кюветы поместить кювету в измерительное отделение анализатора и нажать клавишу «Измер.»;
- после окончания измерений на экране представляются результаты измерений.

6.4.2. Операции п.6.4.1 выполняются для каждого поверочного раствора 2 раза.

6.4.3. За погрешность анализатора в режиме измерений концентрации ионов Ca^{2+} , Cl^- , а также, концентрации глюкозы, мочевины и холестерина принимается максимальное отклонение из измеренных значений от номинального (Δ_i).

6.4.4. Результаты испытаний положительные, если Δ_i :

- для всех поверочных растворов ионов Ca^{2+} , Cl^- не превышает $\pm 10\%$,
- для всех поверочных растворов глюкозы, мочевины и холестерина 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 непригодным к эксплуатации, выписывается извещение о непригодности с указанием причин.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Наименование прибора: Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15

Фирма-изготовитель: Фирма «RAL Tecnica para el Laboratorio, S.A.», Испания

Зав. номер _____

Дата поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____ К;

атмосферное давление _____ кПа;

относительная влажность _____ %.

Методика поверки: _____

Средства поверки: _____

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____

2. Результаты опробования _____

3. Результаты определения погрешности:

4. Подтверждение соответствия ПО:

| 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 250, 1000 и 4000 мг/л.

2. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая концентрация глюкозы:

- в растворе №1: 250 мг/л (1,39 ммоль/л)
- в растворе №2: 1000 мг/л (5,55 ммоль/л);
- в растворе №3: 3600 мг/л (20,0 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, 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 6709-72;

- 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 раствор глюкозы 20,0 ммоль/л (поверочный раствор № 3), для чего 3,6 г глюкозы растворяют в 400 мл раствора бензойной кислоты (0,2 %), который является консервантом/антиферментатором, затем доводят объем раствора до 1000 мл.

4.2.2. Готовится раствор глюкозы 5,55 ммоль/л (поверочный раствор № 2), для чего 1,0 г глюкозы растворяют в 400 мл раствора бензойной кислоты (0,2 %), который является консервантом/антиферментатором, затем доводят объем раствора до 1000 мл.

4.2.3. Готовится раствор глюкозы 1,39 ммоль/л (поверочный раствор № 1), для чего 250 мг глюкозы растворяют в 400 мл раствора бензойной кислоты (0,2 %), который является консервантом/антиферментатором, затем доводят объем раствора до 1000 мл.

4.2.4. 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

1. Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление поверочных растворов мочевины с массовой концентрацией 150,0, 300,0 и 1200 мг/л.

2. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая концентрация мочевины:

- в поверочном растворе №1: 150,0 мг/л (2,5 ммоль/л);
- в поверочном растворе №2: 300 мг/л (5,0 ммоль/л);
- в поверочном растворе №3: 1200 мг/л (20,0 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:

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, 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

3.2. 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 1200 мг мочевины растворяют в 1000 мл 0,85% растворе хлористого натрия.

4.2.4. Готовятся поверочные растворы мочевины №2 и №1, для чего основной раствор разбавляется соответственно в 4 и 20 раз.

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 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.