

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Н.И. Ханов

2010 г.

АНАЛИЗАТОРЫ

ЭЛЕКТРОЛИТОВ И ГАЗОВ КРОВИ

(модификации: EasyStat, EasyLyte, EasyLyte Plus, EasyLyte Lithium,
EasyLyte Calcium, EasyBloodGas)

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 242-0999-2010

л.р. 44581.10

Руководитель лаборатории
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»


В.И. Суворов

г. Санкт-Петербург

2010 г.

Настоящая методика распространяется на анализаторы электролитов и газов крови (модификации: EasyStat, EasyLyte, EasyLyte Plus, EasyLyte Lithium, EasyLyte Calcium, EasyBloodGas), изготавливаемые по технической документации фирмы "MEDICA Corporation", США и устанавливает методы и средства его поверки.

Анализаторы подлежат первичной (перед вводом в эксплуатацию) 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
Определение метрологических характеристик:				
3.	Определение абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерения pH от 6,5 до 8,0;	Р 50.2.036-2004 "ГСИ. Преобразователи pH-метров и иономеров. Комплекты pH-метров. Методика поверки"	Да	Да
	Определение погрешности анализатора в режиме измерений массовой концентрации ионов	п. 6.3.1 настоящей методики	Да	Да
	Определение СКО случайной составляющей погрешности анализатора в режиме измерения парциального давления углекислого газа и кислорода	п. 6.3.2 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
6.3	Фосфатные буферные растворы (рабочие эталоны pH 2-го разряда по ГОСТ 8.120). Готовят из стандарт-титров по ТУ 2642-001-42218836-96
6.3	Стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), лития (ГСО 7780-2000), кальция (ГСО 7682-99), хлорид-ионов (ГСО 7617-99).
6.3	Вода дистиллированная ГОСТ 6709-79
6.2 6.3	Контрольные материалы "Tri - Level Quality Control Kit"(для EasyLyte, EasyLyte Plus, EasyLyte Lithium, EasyLyte Calcium) и "Quality Control Kit, Level 1", "Quality Control Kit, Level 2", "Quality Control Kit, Level 3"(для EasyStat, EasyBloodGas) производства "Medica Corporation", США
6.3	Посуда мерная лабораторная стеклянная ГОСТ 1770-74

3. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

3.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С 20 ± 5 ;
- 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 10 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 (Руководство пользователя) анализатора.

4.2. Следует соблюдать осторожность при работе с пробами. Существует возможность заражения рук при работе с препаратами крови. Необходимо надевать резиновые перчатки при работе с поверочными растворами. После окончания работы необходимо протереть руки дезинфицирующим средством. При попадании капель пробы в глаза необходимо промыть глаза водой и проконсультироваться с врачом.

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 с концентрацией аналитов согласно табл.3, путем растворения соответствующего ГСО в дистиллированной воде. Растворы должны соответствовать модификации прибора;
- ◆ подготовьте анализатор к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации (Руководством пользователя).

Таблица 3

Исследуемые аналиты биологической жидкости	ГСО, из которых готовятся поверочные растворы	Массовая концентрация аналита в поверочном растворе, мг/л	
		Поверочный раствор №1	Поверочный раствор №2
Na ⁺	ГСО 7439-98	500	1000
K ⁺	ГСО 7473-98	120	300
Li ⁺	ГСО 7780-2000	2,8	18
Cl ⁻	ГСО 7617-99	3200	4000
Ca ²⁺	ГСО 7682-99	30	120
pH	ГОСТ 8.120	6,86	7,41

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 процедуру калибровки анализатора согласно Руководства по эксплуатации. Провести измерение контрольных материалов "Quality Control Kit" (Контрольные материалы должны соответствовать модификации прибора).

Прибор допускается к дальнейшему проведению работ по поверке, если полученные показания концентраций соответствуют значениям, указанным в паспорте, приложенном к контрольным материалам (3 уровня).

6.3. Определение метрологических характеристик

6.3.1. Определение погрешности анализатора в режиме измерений массовой концентрации ионов выполняется в режиме "АНАЛИЗ ПРОБЫ".

6.3.1.1. Выполнение измерений проводится последовательно с каждым поверочным раствором (Таблица 3) согласно Руководства по эксплуатации.

Значение погрешности анализатора в режиме измерений массовой концентрации ионов Na⁺, Li⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺ (Δ) вычисляется по формуле:

$$\Delta_i = \frac{X_i - X_{i0}}{X_{i0}},$$

где - X_i - результат измерения для i -го поверочного раствора ($i = 6$);

- X_{i0} - значение массовой концентрации ионов в соответствующем поверочном растворе

6.3.1.3. Результаты испытаний положительные, если Δ_i для всех поверочных растворов не

превышает $\pm 10\%$.

6.3.2. Определение СКО случайной составляющей погрешности анализатора парциального давления углекислого газа и кислорода выполняется с использованием контрольных материалов "Quality Control Kit" (для EasyStat, EasyBloodGas) в режиме "АНАЛИЗ ПРОБЫ".

6.3.2.1. Выполнение измерений парциального давления углекислого газа и кислорода производится согласно Руководства по эксплуатации в серии не менее 5 раз, вскрывая каждый раз новую ампулу.

6.3.2.2. После окончания измерений результаты автоматически появляются на дисплее и распечатываются.

6.3.2.3. Относительные СКО погрешности анализатора при измерениях парциального давления кислорода и углекислого газа вычисляются по формулам:

$$\delta_s = \frac{[\sum(X_{i1} - X_{o1})^2]^{0,5}}{X_{o1} * (n-1)} * 100\%,$$

где - X_{i1} - результаты i -го измерения;

- X_{o1} - среднее арифметическое значение парциального давления газа (кислорода и углекислого газа) в ампуле с контрольным материалом;

- n - число измерений ($n=5$).

6.3.2.4. Результаты испытаний положительные, если δ_s для парциального давления каждого газа не превышает $\pm 10\%$.

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: Анализатор электролитов и газов крови

Модификация: _____

Предприятие-изготовитель: "MEDICA Corporation", США

Зав. номер _____

Дата поверки _____

Наименование методики поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____ К;

атмосферное давление _____ кПа;

относительная влажность _____ %.

Сведения о средствах поверки (наименование, срок действия/годности).

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____

2. Результаты опробования _____

3. Результаты определения погрешности:

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

4. Заключение _____

Поверитель _____