

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель  
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

Н.И. Ханов

2012 г.



Анализаторы биохимические полуавтоматические  
Rochen Ancora B-9500, Rochen Ancora B-9000

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 242-1412-2012

СОГЛАСОВАНО

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

ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

Л.А. Конопелько

" " 2012 г.

Разработал

Ведущий научный сотрудник

ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

В.И. Суворов

A handwritten signature in black ink, appearing to be "V.I. Suvorov", written over a horizontal line.

Настоящая методика распространяется на анализаторы биохимические полуавтоматические Rochen Ancora B-9500, Rochen Ancora B-9000 предназначены для измерения содержания глюкозы и мочевины в биологических жидкостях.

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	п. 6.1	Да	Да
2.	Опробование	п. 6.2	Да	Да
3.	Подтверждение соответствия ПО	п. 6.3	Да	Да
4.	Определение метрологических характеристик: - определение погрешности анализатора в режиме измерения молярной концентрации глюкозы и мочевины;	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	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 10 до 30;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 84 до 106;
- диапазон значений относительная влажность воздуха, % от 30 до 70.

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 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

### 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 Руководству по эксплуатации.

### 6.3. Подтверждение соответствия ПО

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Просмотр номера версии программного обеспечения доступен через несколько секунд после включения монитора при автоматическом запуске программы «Rayto system»,

### 6.4. Определение метрологических характеристик

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

Выполнение измерений проводится последовательно с каждым поверочным раствором (Таблица 3, 4) согласно Руководству по эксплуатации.

- с помощью дозаторов в пробирки добавляем рабочий реактив, стандарт, дистиллированную воду и образцы. Перемешиваем, инкубируем 5 минут при  $t = 20$

- в главном меню выбирают для аналитов единицы измерений (ммоль/л) и нажимают кнопку «Аспирация»;

- измеряем абсорбцию стандарта и образцов против рабочего реагента;

- после окончания измерений раздается короткий звуковой сигнал и на экране представляются результаты измерений.

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

За погрешность анализатора в режиме измерений молярной концентрации глюкозы и мочевины, принимается максимальное отклонение из измеренных значений от номинального ( $\Delta_i$ ).

Значение погрешности анализатора в режиме измерений молярной концентрации глюкозы и мочевины, ( $\Delta$ ) вычисляется по формуле:

$$\Delta_i = \frac{X_i - X_{i0}}{X_{i0}} \cdot 100\%, \text{ где}$$

-  $X_{in}$  – результат измерения для  $i$ -го раствора;

-  $n$  – число измерений для  $i$ -го раствора ( $n=2$ );

-  $X_{oi}$  – значение молярной концентрации глюкозы и мочевины в соответствующем растворе.

Результаты испытаний положительные, если  $\Delta_i$  для всех 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**

**Анализаторы биохимические автоматические Ancoga**

Модификация \_\_\_\_\_

Дата выпуска \_\_\_\_\_

Дата поверки \_\_\_\_\_

Условия поверки: температура окружающего воздуха \_\_\_\_\_ °С;  
 атмосферное давление \_\_\_\_\_ кПа;  
 относительная влажность \_\_\_\_\_ %.

**РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ**

1. Результаты внешнего осмотра \_\_\_\_\_
2. Результаты опробования \_\_\_\_\_
3. Подтверждение соответствия ПО \_\_\_\_\_
4. Результаты определения погрешностей измерительных каналов монитора:

Номер поверочного раствора	Значение молярной концентрации аналита в поверочном растворе	Предел допускаемой относительной погрешности	Максимальное значение погрешности, полученной при поверке
Глюкоза № 1			
Глюкоза № 2			
Глюкоза № 3			
Мочевина № 1			
Мочевина № 2			
Мочевина № 3			

Заключение \_\_\_\_\_

Поверитель \_\_\_\_\_

Сведения о средствах поверки \_\_\_\_\_

Сведения о документе МП \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## 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 полуавтоматических Roche Ancora B-9500, Roche Ancora B-9000, фирмы «Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.», КНР.

### 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 «Biohit», вместимость от 0,2 до 1 мл, от 5 до 40 мкл; от 40 до 200 мкл,  $\pm 1,5\%$ ;

- лабораторные весы ВСЛ-4000г, погрешность взвешивания  $\pm 5$  мкг.

Вспомогательное оборудование:

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

- колба мерная 1000 мл.

- пробирки химические 10 мл.

- 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

### 1. 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 полуавтоматических биохимических анализаторов Rochem Ancora В-9500, Rochem Ancora В-9000, фирмы «Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.», КНР.

### 2. 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 $P=0,95$ .

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

- автоматические пипетки «Biohit», вместимость от 0,2 до 1 мл, от 5 до 40 мкл; от 40 до 200 мкл,  $\pm 1,5\%$ ;

- лабораторные весы ВСЛ-4000г, погрешность взвешивания  $\pm 5$  мкг.

Вспомогательное оборудование:

- стакан Н-1-100 ТХС по ГОСТ 25336-82.
- колба мерная 500 мл.
- пробирки химические 10 мл.
- электрошкаф вакуумно-сушильный, диапазон температур от 0 до 300 оС

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.