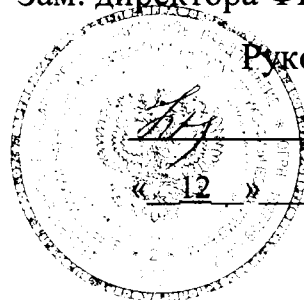


УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская



« 12 » марта 2013 г.

Государственная система обеспечения единства измерения

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 18.Д4-13

**Анализаторы электролитов крови
моделей IMS-972, IMS-972Plus, IMS-972Popular**

Разработал:

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»

И.Н. Швалева

Москва
2013 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы электролитов крови моделей IMS-972, IMS-972Plus, IMS-972Popular (далее – анализаторы) производства фирмы «Shenzhen Xilaiheng Medical Electronics Co., Ltd.», КНР, предназначенных для измерения концентрации электролитов K, Na, Cl, Ca, Li, Mg, а также TCO₂ и величины pH в крови, моче человека и других биологических жидкостях.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции и средства поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
		Первичная поверка	Периодическая поверка
Внешний осмотр	5.1	Да	Да
Опробование	5.2	Да	Да
Определение диапазонов измерения концентраций K, Na, Cl, Ca и величины pH	5.3	Да	Да
Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентраций K, Na, Cl, Ca и величины pH	5.4	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики
5.3-5.4	ГСО 7772-2000, Калий хлористый ГОСТ 4234-77, Натрий хлористый ГОСТ 4233-77, Ст.-титры для pH-метрии тип 6 по ГОСТ 8.135-2004

2.2 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке.

2.3. Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы;
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-79 и имеющие квалификационную группу не ниже 1, Согласно правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором от 21.12.1984;
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории.

3.2 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации анализатора.

4 Условия поверки

При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха 10-30 °С;
- относительная влажность не более 80%;
- атмосферное давление ($101,3 \pm 4,0$) кПа (760 ± 30 мм рт. ст.).

В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля.

Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

5 Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр

Проверку внешнего вида анализатора проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца анализатора, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике анализатора и запись заводского номера анализатора и модели анализатора в протокол поверки.

5.2 Опробование

5.2.1 Опробование методики поверки заключается в выполнении всех операций, предусмотренных методикой поверки.

Допускается совмещение опробования методики поверки с операциями экспериментальных исследований, предусмотренными настоящей программой испытаний.

Методика поверки считается опробованной, если существует возможность выполнения всех операций, предусмотренных методикой поверки анализаторов, без изучения дополнительных документов, а методика поверки подробно описывает проведение всех операций поверки применительно к Анализаторам электролитов крови моделей IMS-972, IMS-972Plus, IMS-972Popular.

5.2.2 Идентификация программного обеспечения

Встроенное программное обеспечение размещается в энергонезависимой памяти процессоров аппаратной части прибора, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к нему исключен конструкцией аппаратной части анализатора (установка интегральных схем пайкой, отсутствие внешних интерфейсов обновления программного обеспечения).

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
IMS-972	IMS-972.hex	V1.13	19950974955e95a74a72d992d5ad1a84	MD5
IMS-972Plus	IMS-972 Plus.hex	V1.06	5e045f8f98b5713385775c36682a8005	MD5
IMS-972Popular	IMS-972 Popular.hex	V1.13	5a33a7a21b47171680ac03011d5d89eb	MD5

5.3 Определение диапазонов измерения концентраций К, Na, Cl, Са и величины рН

5.3.1 Проверку диапазонов измерения концентраций К, Na, Cl, Са и величины рН совмещают с операцией определения относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентраций К, Na, Cl, Са и величины рН.

5.3.2 Анализаторы считаются прошедшими поверку, если диапазоны измерения концентраций К, Na, Cl, Са и величины рН соответствуют следующим диапазонам:

- К (калий), ммоль/ дм ³	0,5-15,0
- Na (натрий), ммоль/ дм ³	30,0-200,0
- Cl (хлор), ммоль/ дм ³	20,0-200,0
- Са (кальций), ммоль/ дм ³	0,1-6,0
- величина рН	4,0-9,0

5.4 Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентраций К, Na, Cl, Са и величины рН

5.4.1 Подготовить смеси аттестованные калия, натрия, хлора, кальция в соответствии с приложением 2 к Методике поверки.

5.4.2 Подготовить Ст.-титры для рН-метрии тип 6 по ГОСТ 8.135-2004.

5.4.3 Провести 10-ти кратное измерение концентраций калия, натрия, хлора, кальция в аттестованных смесях.

5.4.4 Провести 10-ти кратное измерение величины рН по Ст.-титрам для рН-метрии тип 6 по ГОСТ 8.135-2004.

5.4.5 Результаты занести в протокол испытаний.

5.4.6 Нажать кнопку «Analyze Sample» (Измерение проб) в основном меню для выхода в режим измерения пробы.

5.4.7 После появления надписи «Please insert the test liquid» (Пожалуйста, введите исследуемую жидкость), поднять крышку-рычаг блока отбора проб и поместить иглу отбора в пробу, чтобы аспирировать образец.

5.4.8 По полученным значениям рассчитать среднее арифметическое значение концентраций калия, натрия, хлора, кальция для каждой аттестованной смеси, \tilde{C}_m , ммоль/ дм³ и величину рН по типу 6 по формуле

$$\tilde{C}_m = \frac{\sum_{i=1}^{10} C_{mi}}{10}, \quad (1)$$

где m – номер смеси;

C_{mi} -текущее значение концентрации растворов.

5.4.9 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения концентрации, S_0 , %, по формуле

$$S = \frac{\sqrt{\sum_{i=1}^{10} (C_{mi} - \tilde{C}_m)^2}}{\tilde{C}_m} \cdot 100, \quad (2)$$

5.4.10 Анализаторы признаются прошедшими поверку, если:

1 Рассчитанное значение относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации калия не превышает 1,5% в диапазоне концентрации калия 0,5-15,0 ммоль/ дм³;

2 Рассчитанное значение относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации натрия не превышает 1,5% в диапазоне концентрации натрия 30,0-200,0 ммоль/ дм³;

3 Рассчитанное значение относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации хлора не превышает 1,5% в диапазоне концентрации хлора 20,0-200,0 ммоль/ дм³;

4 Рассчитанное значение относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации кальция не превышает 2,0% в диапазоне концентрации кальция 1,1-6,0 ммоль/ дм³; рассчитанное значение абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации кальция не превышает 0,01 ммоль/дм³ в диапазоне концентрации кальция 0,1-1,0 ммоль/ дм³;

5 Рассчитанное значение относительного среднего квадратичного отклонения измерения величины рН не превышает 2,0% в диапазоне величины рН 4,0-9,0.

6 Оформление результатов поверки

6.1 Анализаторы электролитов крови моделей IMS-972, IMS-972Plus, IMS-972Popular, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.2 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

6.3 Анализаторы электролитов крови моделей IMS-972, IMS-972Plus, IMS-972Popular, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
к Методике поверки МП 18.Д4-13
«Анализаторы электролитов крови
моделей IMS-972, IMS-972Plus, IMS-972Popular»

ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « ____ » _____ 20 ____ года

Средство измерений: Анализатор электролитов крови модели _____
Заводской № _____ №/№ _____
Заводские номера бланков _____

Принадлежащее _____
Наименование юридического лица, ИНН, КПП _____

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 18.Д4-13
«Анализаторы электролитов крови моделей IMS-972, IMS-972Plus, IMS-972Popular»,
утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 12 марта 2013 г

С применением эталонов: ГСО 7772-2000, Калий хлористый ГОСТ 4234-77,
Натрий хлористый ГОСТ 4233-77,
Ст.-титры для рН-метрии тип 6 по ГОСТ 8.135-2004

При следующих значениях влияющих факторов _____
Температура, °С _____
Влажность, % _____

Получены результаты поверки метрологических характеристик: _____

	К	К	К	Na	Na	Na	Cl	Cl	Cl	Ca	Ca	pH
Аттестованное значение концентрации, ммоль/дм ³												
Полученное значение концентрации, ммоль/дм ³												
Относительное СКО измерения концентрации, %												

Рекомендации: _____
Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____
Подписи, Ф.И.О., должность _____

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

к Методике поверки МП 18.Д4-13
«Анализаторы электролитов крови
моделей IMS-972, IMS-972Plus, IMS-972Popular»

МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ

аттестованных растворов ионов K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{2+}
на основе разбавления ГСО 7772-2000 и приготовления растворов
Калия хлористого ГОСТ 4234-77, Натрия хлористого ГОСТ 4233-77

А.1 Назначение и область применения

Настоящая методика регламентирует процедуру приготовления аттестованных растворов ионов калия, натрия, хлора и кальция на основе разбавления ГСО 7772-2000 и приготовления растворов Калия хлористого ГОСТ 4234-77, Натрия хлористого ГОСТ 4233-77. Аттестованные растворы ионов калия, натрия, хлора и кальция предназначены для поверки и калибровки анализаторов для медицинских лабораторных исследований.

Аттестованное значение концентрации ионов калия в растворах находится в диапазоне от 0,5 до 15,0 ммоль/дм³. Аттестованное значение концентрации ионов натрия в растворах находится в диапазоне от 30,0 до 200,0 ммоль/дм³. Аттестованное значение концентрации ионов хлора в растворах находится в диапазоне от 20,0 до 200,0 ммоль/дм³. Аттестованное значение концентрации ионов кальция в растворах находится в диапазоне от 0,1 до 6,0 ммоль/дм³.

А.2 Нормы и погрешности

А.2.1 Характеристики погрешности аттестованных растворов ионов калия, натрия, хлора и кальция оценивают по процедуре приготовления с учетом всех составляющих погрешностей, вносимых на каждой стадии приготовления растворов ионов калия, натрия, хлора и кальция.

А.2.2 Настоящая методика обеспечивает получение аттестованных растворов ионов калия, натрия, хлора и кальция с погрешностью аттестованных значений ионов калия, натрия, хлора и кальция, не превышающих при доверительной вероятности $P=0,95$ доверительных интервалов абсолютной погрешности ($\pm\Delta A$) при соблюдении всех регламентированных условий.

А.3 Средства измерений, приборы и реактивы

А.3.1 Весы лабораторные, класс точности специальный (1) по ГОСТ 24104-2001

А.3.2 Колбы мерные 2-го класса точности с притертой пробкой по ГОСТ 1770-74

А.3.3 1-канальный механический дозатор «ЭКОХИМ-ОП-1-1000-10000» с переменным объемом дозирования 10-100 мм³, предел допускаемой систематической составляющей основной относительной погрешности $\pm[0,6+0,00002(1000-V_T)]$ %, предел допускаемого СКО случайной составляющей основной относительной погрешности $\pm[0,5+0,00002(1000-V_T)]$ %, где V_T – объем дозы, установленной на дозаторе переменного объема, мм³, или пипетки 2-го класса точности по ГОСТ 29169-9, 29228-91.

А.3.4 ГСО 7772-2000, Калий хлористый ГОСТ 4234-77, Натрий хлористый ГОСТ 4233-77.

А.3.5 Дистиллированная вода по ГОСТ 6709-72. Вода дистиллированная. Технические условия.

А.4 Требования безопасности

А.4.1 Применение ГСО 7772-2000, Калия хлористого ГОСТ 4234-77, Натрия хлористого ГОСТ 4233-77 не требует соблюдения каких-либо специальных мер безопасности.

Необходимо соблюдать только требования инструкций безопасности при работе в химической лаборатории.

А.5 Требования к квалификации оператора

К приготовлению аттестованных растворов ионов калия, натрия, хлора и кальция и вычислениям допускают лиц, имеющих квалификацию инженера-химика или техника-химика и опыт работы в химической лаборатории.

А.6 Условия приготовления аттестованных растворов ионов калия, натрия, хлора и кальция

А.6.1 Приготовление аттестованных растворов ионов калия, натрия, хлора и кальция проводят при соблюдении в лаборатории следующих условий:

- температура окружающего воздуха 20 ± 5 , °С
- атмосферное давление 96 - 104, кПа
- относительная влажность воздуха 60 ± 15 , %

А.6.2 Приготовленные растворы ионов калия, натрия, хлора и кальция следует хранить в колбах с хорошо притертыми пробками при температуре 20 ± 2 °С, вдали от прямых солнечных лучей.

Растворы ионов калия, натрия, хлора и кальция устойчивы в течение 2 недель.

А.7 Приготовление аттестованных растворов ионов калия, натрия, хлора и кальция

А.7.1 Приготовление аттестованных растворов ионов K^+

В бюкс, помещённый на чашку лабораторных весов, вводят 0,003723г хлорида калия (ГОСТ4234-77). Переносят хлорид калия в мерную колбу вместимостью 100 см³. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое колбы, переворачивая её 10 раз. Полученный аттестованный раствор № 1 имеет концентрацию ионов калия 0,5 ммоль/ дм³.

В бюкс, помещённый на чашку лабораторных весов, вводят 0,07446г хлорида калия (ГОСТ4234-77). Переносят хлорид калия в мерную колбу вместимостью 100 см³. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое колбы, переворачивая её 10 раз. Полученный аттестованный раствор № 2 имеет концентрацию ионов калия 10,0 ммоль/ дм³.

В бюкс, помещённый на чашку лабораторных весов, вводят 0,146г хлорида калия (ГОСТ4234-77). Переносят хлорид калия в мерную колбу вместимостью 100 см³. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое колбы, переворачивая её 10 раз. Полученный аттестованный раствор № 3 имеет концентрацию ионов калия 15,0 ммоль/ дм³.

А.7.2 Приготовление аттестованных растворов ионов Na^+

В бюкс, помещённый на чашку лабораторных весов, вводят 0,0438г хлорида натрия (ГОСТ 4233-77). Переносят хлорид натрия в мерную колбу вместимостью 100 см³. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое колбы, переворачивая её 10 раз. Полученный аттестованный раствор № 4 имеет концентрацию ионов натрия 30,0 ммоль/ дм³.

В бюкс, помещённый на чашку лабораторных весов, вводят 0,14588г хлорида натрия (ГОСТ 4233-77). Переносят хлорид натрия в мерную колбу вместимостью 100 см³. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое колбы, переворачивая её 10 раз. Полученный аттестованный раствор № 5 имеет концентрацию ионов натрия 100,0 ммоль/ дм³.

В бюкс, помещённый на чашку лабораторных весов, вводят 0,29176г хлорида натрия (ГОСТ 4233-77). Переносят хлорид натрия в мерную колбу вместимостью 100 см³. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое кол-

бы, переворачивая её 10 раз. Полученный аттестованный раствор № 6 имеет концентрацию ионов натрия 200,0 ммоль/ дм³.

А.7.3 Приготовление аттестованных растворов ионов Cl⁺

В бюкс, помещённый на чашку лабораторных весов, вводят 0,1168г хлорида натрия (ГОСТ 4233-77). Переносят хлорид натрия в мерную колбу вместимостью 100 см³. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое колбы, переворачивая её 10 раз. Полученный аттестованный раствор № 7 имеет концентрацию ионов хлора 20,0 ммоль/ дм³.

В бюкс, помещённый на чашку лабораторных весов, вводят 0,584г хлорида натрия (ГОСТ 4233-77). Переносят хлорид натрия в мерную колбу вместимостью 100 см³. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое колбы, переворачивая её 10 раз. Полученный аттестованный раствор № 8 имеет концентрацию ионов хлора 100,0 ммоль/ дм³.

В бюкс, помещённый на чашку лабораторных весов, вводят 1,168г хлорида натрия (ГОСТ 4233-77). Переносят хлорид натрия в мерную колбу вместимостью 100 см³. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое колбы, переворачивая её 10 раз. Полученный аттестованный раствор № 9 имеет концентрацию ионов хлора 200,0 ммоль/ дм³.

А.7.4 Приготовление аттестованных растворов ионов Ca⁺

В колбу, вместимостью 50 см³, поместить при помощи дозатора объем раствора ГСО 7772-2000, равный 0,2 мл. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое колбы, переворачивая её 10 раз. Полученный аттестованный раствор № 10 имеет концентрацию ионов кальция 0,1 ммоль/ дм³.

В колбу, вместимостью 50 см³, поместить при помощи дозатора объем раствора ГСО 7772-2000, равный 12,0 мл. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое колбы, переворачивая её 10 раз. Полученный аттестованный раствор № 11 имеет концентрацию ионов кальция 6,0 ммоль/ дм³.

А.8 Оценка метрологических характеристик аттестованных растворов ионов калия, натрия, хлора и кальция

А.8.1 Значения пределов абсолютной погрешности растворов ионов калия, натрия, хлора и кальция (ΔA), рассчитанные по формуле (1), приведены в таблицах 1-4, соответственно.

$$\Delta A = (\delta \cdot X)/100 \quad (1)$$

где

δ - относительная погрешность приготовления аттестованных растворов, рассчитываемая по формуле (2);

X - концентрация приготовленных растворов.

$$\delta = \sqrt{\delta_B^2 + \delta_1^2 + \delta_2^2}, \quad (2)$$

А.8.2 Относительная погрешность приготовления аттестованных растворов рассчитывается по формулам 3 и 4

$$\delta_1 = (\Delta V_k / V_k) \cdot 100, \% \quad (3)$$

$$\delta_2 = (\Delta V_d / V_d) \cdot 100, \% \quad (4)$$

где

δ_B - погрешность весов лабораторных;

ΔV_k – погрешность измерений объема мерной колбы, (берется в соответствии с ГОСТ 1770-74);

V_k - объем мерной колбы, см³;

ΔV_d - погрешность измерений объема 1-канального механического дозатора;

V_d - объем дозирования 1-канального механического дозатора, мм³.

А.9 Оформление результатов

А.9.1 Рассчитанные значения метрологических характеристик приготовленных растворов ионов калия, натрия, хлора и кальция приведены в таблицах 1-4, соответственно.

Таблица 1 – Метрологические характеристики аттестованных растворов ионов калия

№ аттестованной смеси	Концентрация раствора, ммоль/ дм ³	Абсолютная погрешность аттестованного значения растворов ионов калия, ΔA , ммоль/ дм ³
1	0,5	0,001
2	10,0	0,02
3	15,0	0,03

Таблица 2 – Метрологические характеристики аттестованных растворов ионов натрия

№ аттестованной смеси	Концентрация раствора, ммоль/ дм ³	Абсолютная погрешность аттестованного значения растворов ионов натрия, ΔA , ммоль/ дм ³
4	30,0	0,06
5	100,0	0,2
6	200,0	0,4

Таблица 3 – Метрологические характеристики аттестованных растворов ионов хлора

№ аттестованной смеси	Концентрация раствора, ммоль/ дм ³	Абсолютная погрешность аттестованного значения растворов ионов хлора, ΔA , ммоль/ дм ³
7	20,0	0,04
8	100,0	0,2
9	200,0	0,4

Таблица 4 – Метрологические характеристики аттестованных растворов ионов кальция

№ аттестованной смеси	Концентрация раствора, ммоль/ дм ³	Абсолютная погрешность аттестованного значения растворов ионов кальция, ΔA , ммоль/ дм ³
10	0,1	0,0002
11	6,0	0,012