

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

УТВЕРЖДАЮ
И.о.директора
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
А.Н.Пронин
18 апреля 2018 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Экспресс-анализаторы Easy Reader

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП-242-1724-2018

Руководитель лаборатории госэталонов и
научных исследований в
области электрохимических измерений
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
_____ В.И.Суворов

Научный сотрудник
ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»
_____ В.Н. Кустова

Санкт-Петербург
2018 г.

Настоящая методика распространяется как на ранее введенные, так и на вновь вводимые в эксплуатацию экспресс-анализаторы Easy Reader (исполнение Easy Reader, Easy Reader+), предназначенные для измерений массовой концентрации гемоглобина в биологических жидкостях (цельная кровь, плазма крови, сыворотка крови, моча, экстракт фекалий), изготавливаемые по технической документации фирмы «VEDALAB», Франция и устанавливает методы и средства их поверки.

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

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

Интервал между поверками – 1 год.

1. Операции поверки

1.1. При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в табл. 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта инструкции	Обязательность проведения при:	
		первичной поверке	периодической поверке
Проверка комплектности и внешнего вида	5.1	Да	Да
Подтверждение соответствия ПО	5.2	Да	Да
Опробование	5.3	Да	Да
Определение метрологических характеристик: определение относительной погрешности анализатора при измерении массовой концентрации гемоглобина	5.4	Да	Да

2. Средства поверки

При проведении поверки должны применяться средства измерений и оборудование, приведенные в табл.2.

Таблица 2

Номер п.п. методики поверки	Номер нормативного документа, регламентирующего технические требования к средству поверки и (или) основные технические характеристики средств поверки
п.5.3.	Бланк-кассета - входит в комплект прибора, без номера лота. Стандартная тестовая кассета с чистым полем считывания. Используется для установки бланка измерений. - Калибровочная кассета - входит в комплект прибора, серийный номер 8513, номер лота 13023, целевые диапазоны С (С): 224-274; Т1: 99-135; Т2 (Т): 96-130. Кассета с тремя серыми линиями в поле считывания. Используется для проверки оптической системы прибора. Целевые диапазоны устанавливаются производителем.

п.5.4	- ГСО 10669-2015 состава форменных элементов крови- «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)); - Тест-система для клинической лабораторной диагностики онкологических заболеваний in vitro «Скрытая кровь в кале для экспресс- анализатора (FOB-Check-2 For reader use only)» (VEDALAB, Франция); - Раствор для экстракции (2 мл, в шприце-устройстве для сбора проб), входящий в состав тест-системы.
п.п. 5.3, 5.4	Дозаторы пипеточные, № ФИФ1474199; посуда мерная лабораторная стеклянная по ГОСТ 1770-74; цилиндры мерные; колбы плоскодонные конические.
п.п. 5.3, 5.4	Термогигрометр ИВА-6 (рег. № 46434-11) погрешность измерений температуры в диапазоне от 0 до +60 °С не превышает ±0,3 °С; погрешность измерений относительной влажности в диап. от 0 до 98 % не превышает абс. ±2 %; в диап. св. 90 до 98 % абс. ±3 % погрешность измерений атмосферного давления в диапазоне от 700 до 1100 гПа не превышает ±2,5 гПа

Примечание - Допускается применять другие средства поверки, не уступающие по своим метрологическим и техническим характеристикам, указанным в табл.2.

3. Требования безопасности

3.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

- к работе с приборами, используемыми при поверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.
- перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

4. Условия поверки и подготовка к ней

4.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 до 30 °С
- относительная влажность от 30 до 95 %

4.2. 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 гемоглобина в соответствии с инструкций по применению стандартного образца.

5. Проведение поверки

5.1. Внешний осмотр.

5.1.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений влияющих на точность показаний комплекса;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации.

5.1.2. Анализаторы, забракованные при внешнем осмотре, дальнейшей поверке не подлежат.

Подтверждение соответствия ПО

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

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера. Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером, указанным в описании типа.

5.3 Опробование.

5.3.1 Проверка общей работоспособности.

Включить питание анализатора. Согласно Руководству по эксплуатации выполнить процедуру Запуска. Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе.

5.3.2 Подготовка прибора к работе:

Прибор приводится в рабочее положение, проводится проверка калибровки с помощью бланк-кассеты и калибровочной кассеты.

Результаты калибровки должны находиться в допустимых пределах значений: С: 224-274, Т1: 99-135, Т2: 96-130.

В приборе выбирается режим считывания тестовых кассет «Immediate», что означает ручную выдержку времени иммунной реакции на кассете по таймеру и считывание результата на приборе по команде оператора.

Примечание: Бланк-кассеты и калибровочные кассеты поставляются АО «ДИАКОН» адрес: РФ 142292, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, 1А тел. (495) 980-63-39, факс (495) 980-66-79, e-mail: sale@diakonlab.ru

5.4. Определение метрологических характеристик.

5.4.1. Подготовьте поверочные растворы гемоглобина на основе ГСО 10669-2015 методом разбавления раствором для экстракции в 100, 10000, 1000000 раз «норму» и «патологию» соответственно (Приложение Б.).

5.4.2. В окошко проб на тестовой кассете с помощью автоматической пипетки одноразовым наконечником вносится 150 мкл каждого разведенного ГСО - норма 1 и норма 2, патология 1 и патология 2 (Нб 132 и 114 нг/мл соответственно), для каждого поверочного раствора, операцию повторяют 3 раза. Интервал между внесением проб должен составлять не менее 1 минуты, так как это время необходимо для считывания информации о новой кассете с пробой.

5.4.3. Каждая кассета выдерживается 10 мин по таймеру, после чего результат иммунной реакции считывается на приборе.

Результаты выводятся на печать.

Та же самая процедура проводится с чистым раствором для экстракции - холостая проба, а так же с разбавленным ГСО с концентрациями 13 200 и 11 400 нг/мл соответственно.

Результаты определения гемоглобина выводятся на экран анализатора и сохраняются в памяти анализатора.

5.4.4 Погрешность измерения массовой концентрации гемоглобина рассчитывается по формуле:

$$\Delta_i = \frac{\sum C_{in}/n - C_{io}}{C_{io}} \times 100\%$$

где - C_{in} - результат измерения для i -го поверочного раствора;

n - число измерений для i -го поверочного раствора ($n-3$);

C_{io} - значение массовой концентрации гемоглобина в соответствующем поверочном растворе.

Результаты считаются положительными, если все рассчитанные значения погрешности не превышают $\pm 25\%$.

6. Оформление результатов поверки

6.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения А.

6.2. Результаты поверки оформляют в виде свидетельства о поверке или извещения о непригодности установленной формы.

6.3. Результаты поверки считаются положительными, при положительных результатах всех операций поверки.

6.4. Результаты считаются отрицательными, если хотя бы по одному из пунктов Методики поверки отрицательный результат.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Наименование прибора: Экспресс-анализатор Easy Reader, исполнение:

Изготовитель: фирма «VEDALAB», Франция

Зав. номер _____

Дата поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____ °С;
относительная влажность _____ %.

Поверка осуществляется по документу МП 242-1724-2018 «ГСИ. Экспресс-анализаторы Easy Reader. Методика поверки»

Средство поверки: ГСО 10669-2015 Составы форменных элементов крови - «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)), номер партии, срок годности.

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

Результаты внешнего осмотра _____

Результаты подтверждения ПО _____

Результаты опробования _____

Результаты определения метрологических характеристик:

Наименование характеристики	Единица измерений	Измеренное значение	Пределы допускаемой относительной погрешности, %	Полученное значение погрешности
Массовая концентрация гемоглобина	нг/мл		± 25	

4. Заключение о соответствии/не соответствии _____

Поверитель _____

Методика приготовления поверочных растворов гемоглобина.

1. Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление поверочных растворов гемоглобина на основе ГСО 10669-2015 с разведением в 100,10000 и 1000000 раз. Растворы предназначены для проведения поверки экспресс-анализаторов Easy Reader фирмы «VEDA LA B». Франция

2. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая концентрация гемоглобина согласно паспорта на ГСО:

Интервал допускаемых аттестованных значений ГСО	
Патология	Норма
от 50 до 116 г/л	от 120 до 160 г/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, $\pm 1,5\%$;

Вспомогательное оборудование:

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

Реактивы:

- ГСО 10669-2015 Состав форменных элементов крови- «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)», аттестованные нормы по массовой концентрации гемоглобина, г/л: 132 (норма), 114 (патология), что соответствует концентрациям 132 000 000 нг/мл и 114 000 000 нг/мл соответственно.

- Бланк-кассета - входит в комплект прибора, без номера лота. Стандартная тестовая кассета с чистым полем считывания. Используется для установки бланка измерений.

- Калибровочная кассета - входит в комплект прибора, серийный номер 8513, номер лота 13023, целевые диапазоны С (С): 224-274; Т1: 99-135; Т2 (Т): 96-130. Кассета с тремя серыми линиями в поле считывания. Используется для проверки оптической системы прибора. Целевые диапазоны устанавливаются производителем.

- Тест-система для клинической лабораторной диагностики онкологических заболеваний in vitro «Скрытая кровь в кале для экспресс-анализатора (FOB-Check-2 For reader use only)» (VEDALAB, Франция), кат. № 4091-3L, лот 17093-08.

- Раствор для экстракции (2 мл, в шприце-устройстве для сбора проб), входящий в состав тест-системы.

4. Процедура приготовления.

4.1. Приготовление растворов.

Разведение ГСО проводилось с помощью раствора для экстракции (2 мл, в шприце- устройстве для сбора проб), входящего в состав тест-системы.

4.1.1. С устройств для сбора проб снимались голубые крышки. С помощью автоматической пипетки и одноразового наконечника в каждое устройство вносилось 20 мкл ГСО из каждого флакона (разведение 1 : 100). Затем на устройство накручивалась крышка, и ГСО энергично перемешивался с раствором для экстракции. Таким образом, были получены следующие

концентрации ГСО: норма 1 и норма 2 - 1 320 000 нг/мл; патология 1 и патология 2 - 1 140 000 нг/мл.

4.1.2. С новых устройств для сбора проб снимались голубые крышки. С помощью автоматической пипетки и одноразового наконечника в каждое устройство вносилось 20 мкл разведенного ГСО из каждого предшествующего устройства (п. 4.1.1). Затем на устройство накручивалась крышка, и ГСО энергично перемешивался с раствором для экстракции. Таким образом, в результате конечного разведения 1:10 ООО были получены следующие концентрации ГСО: норма 1 и норма 2 - 13 200 нг/мл; патология 1 и патология 2 - 1 140 нг/мл, которые использовались для проведения полуколичественного анализа.

4.1.3. С новых устройств для сбора проб снимались голубые крышки. С помощью автоматической пипетки и одноразового наконечника в каждое устройство вносилось 20 мкл разведенного ГСО из каждого предшествующего устройства (п.4.1.2). Затем на устройство накручивалась крышка, и ГСО энергично перемешивался с раствором для экстракции. Таким образом, в результате конечного разведения 1 : 1 000 000 были получены следующие концентрации ГСО: норма 1 и норма 2 - 132 нг/мл; патология 1 и патология 2 - 114 нг/мл, которые использовались для проведения количественного анализа.

4.2. Получилось шесть поверочных растворов с разными концентрациями гемоглобина.

4.3. Подготовка прибора к работе.

4.3.1 .Прибор был приведен в рабочее положение и была проведена проверка калибровки с помощью бланк-кассеты и калибровочной кассеты.

4.3.2. В приборе был выбран режим считывания тестовых кассет «Immediate», что означает ручную выдержку времени иммунной реакции на кассете по таймеру и считывание результата на приборе по команде оператора.

4.4. Процедура тестирования.

4.4.1. В окошко для проб на тестовой кассете с помощью автоматической пипетки одноразовым наконечником вносилось 150 мкл каждого разведенного ГСО - норма 1 и норма 2, патология 1 и патология 2 (НЬ 132 и 114 нг/мл соответственно), в трех повторах каждой. Интервал между внесениями проб составлял не менее 1 минуты, так как это время необходимо для считывания кассеты на приборе.

4.4.2. Каждая кассета выдерживалась 10 мин по таймеру, после чего результат иммунной реакции считывался на приборе.

4.4.3. Результаты выводились на печать.

4.4.4. Та же самая процедура была проделана с чистым раствором для экстракции - холостая проба.

4.4.5. Та же самая процедура была проделана с разведенными ГСО с концентрациями 13 200 и 11 400 нг/мл соответственно.

5. Требования безопасности.

При работе с ГСО 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.