

УТВЕРЖДАЮ

Директор центрального отделения
ФБУ «ЦКМ Московской области»

«» 15.05.2018 г.

Анализаторы лабораторные автоматические биохимические ВА200
Методика поверки

2018

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки анализаторов лабораторных автоматических биохимических ВА200 (далее - анализаторы), производства «BioSystems, S.A.» (Испания).

Интервал между поверками – 1 год.

1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

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

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Обязательность проведения операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	7.1	+	+
2 Опробование	7.2	+	+
3 Определение метрологических характеристик:	7.3		
- определение среднего квадратичного отклонения измерения (СКО) оптической плотности	7.3.1	+	+
- определение значений относительной погрешности и среднего квадратичного отклонения (СКО) при измерении концентрации ионов Li ⁺ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻	7.3.2*	+	+

*операция выполняется при наличии ионоселективного модуля

При получении отрицательного результата при выполнении любой операции дальнейшая поверка не проводится.

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки должны быть применены средства поверки, указанные в таблице 2

Таблица 2

Номер пункта МП	Наименование средства поверки
7.3.1	Комплект мер оптической плотности КМОП-Н, ГР СИ 52362-13 диапазон измерений оптической плотности от 0,0 до 4,0 Б; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б: - меры № 1, 2 ±0,007; - меры № 3, 4, 5 ±0,07 Дозаторы лабораторные одноканальные Асура, ПГ ± (1,5-1,0) %; ГР СИ 37269-08 Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72
7.3.2	ГСО 7780-2000 (1 мг/мл ионов Li ⁺) ГСО 10228-2013 (10 мг/мл ионов Na ⁺) ГСО 7771-2000 (1 мг/мл ионов K ⁺)

	ГСО 7813-2000 (10 мг/мл ионов Cl ⁻) Относительная погрешность измерения концентрации ГСО не более ±1 % Калий хлористый хч ГОСТ 4234-77 Весы лабораторные электронные ME235S, ПГ ±(0,03 – 0,15) мг, ГР СИ 39426-08 Дозаторы лабораторные одноканальные Asuga, ПГ ± (1,5-1,0) %; ГР СИ 37269-08 Мерные колбы по ГОСТ 1770-74, КТ2 Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72
Примечания 1 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке, ГСО – утвержденного типа с не истекшим сроком годности 2 Допускается замена средств поверки аналогичными, не уступающими по характеристикам, указанным в таблице 2.	

3 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализатор;
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-90 и имеющие квалификационную группу по электробезопасности не ниже 1 в соответствии с ПОТ Р М-016-2001 Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок;
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации на анализатор.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться требования безопасности, указанные в Руководстве пользователя анализатора и средств поверки.

5 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

5.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С 20 ± 5;
- относительная влажность воздуха при (20±5) °С, % 60±15;

5.2 Анализатор не должен устанавливаться при поверке вблизи от источников электромагнитного излучения (таких как моторы, центрифуги и сотовые телефоны), а также излучателей тепла.

5.3 Не допускается попадание прямых солнечных лучей.

6 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

Подготовка анализаторов к испытаниям проводится в полном соответствии с Руководством по эксплуатации.

Подготовить набор мер КМОП-Н к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на набор.

При внешнем осмотре должно быть установлено:

- отсутствие механических повреждений корпуса, органов управления и соединительных проводов и шлангов;
- наличие четких надписей на органах управления и сигнальных элементах;
- наличие маркировки (наименование или товарный знак завода-изготовителя, тип и заводской номер прибора).

Результаты поверки считаются положительными, если внешний вид анализатора, комплектность, маркировка и упаковка соответствуют требованиям Руководства по эксплуатации.

7.2 Опробование

7.2.1 Опробование анализатора проводится путем включения анализатора в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации.

7.2.3 Выполнить действия, описанные в пунктах 1 – 4, раздел Б.1, приложения Б к данной методике.

7.2.4 Результаты поверки считаются положительными, если компьютер не выдает предупреждений о неисправностях в анализаторе.

7.2.5 Подтверждение соответствия программного обеспечения (ПО) СИ

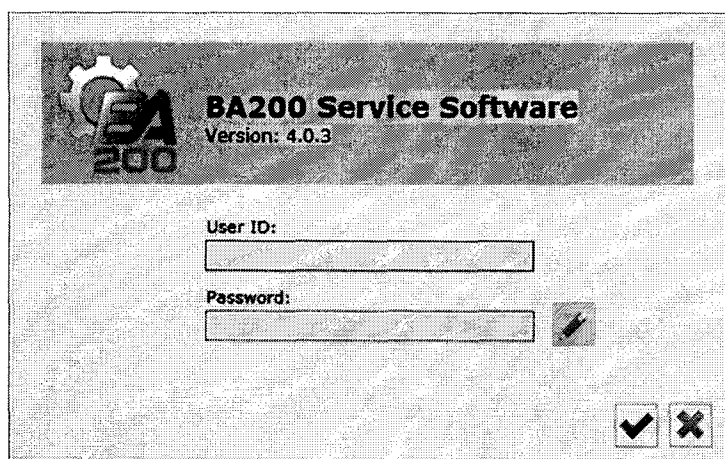
7.2.5.1 Выполнить операции:

- определение названия ПО;
- определение номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения;

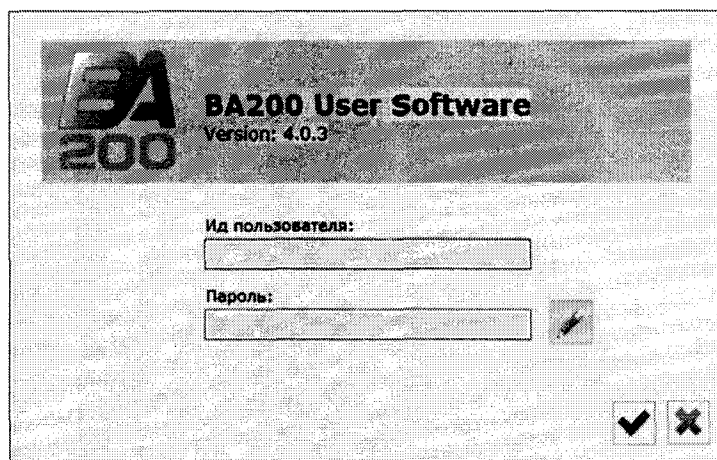
7.2.5.2 Для этого необходимо:

1) Включить прибор и компьютер; запустить программу BA200 Service Software.

На экране ПК появляется информация о наименовании и версии установленного программного обеспечения:

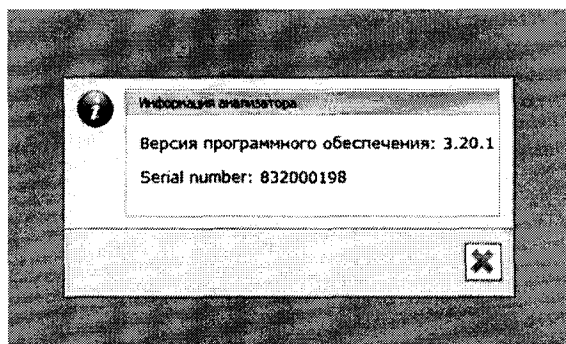


2) Закрыть программу BA200 Service Software, запустить программу BA400 User Software. На экране ПК появляется информация о наименовании и версии установленного программного обеспечения:



в открывшемся окне ввести логин и пароль пользователя.

Зайти в меню «Закладка» и выбрать подменю «Помощь», и далее: «Информация о анализаторе». На экране ПК появляется информация о наименовании и версии встроенного программного обеспечения:



7.2.5.4 Результаты подтверждения соответствия ПО приводят в таблице В1 протокола поверки, Приложение В.

7.2.5.6 Результаты поверки считаются положительными, если идентификационные данные программного обеспечения соответствуют заявленным:

Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО: -пользовательское -сервисное -встроенное	BA200 User Software BA200 Service Software -
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже -пользовательское -сервисное -встроенное	4.0.0 4.0.0 3.00.0

При положительных результатах поверки идентификационные признаки ПО вносят в протокол поверки.

В случае если идентификационные данные программного обеспечения не соответствуют указанным, для данного анализатора может быть выполнена только его калибровка по настоящей методике поверки.

7.3 Определение метрологических характеристик

7.3.1 Определение среднего квадратичного отклонения измерения (СКО) оптической плотности

7.3.1.1 В соответствии с пунктом Б.1 приложения Б к настоящей методике поверки произвести пятикратное измерение оптической плотности каждой меры (1 – 4) из набора КМОП-Н на длинах волн 340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 нм.

7.3.1.2 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности D_{cp} для каждой меры на каждой длине волны по формуле:

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^5 D_i}{5}, \text{ Б}$$

где D_i - значение оптической плотности i -го измерения для каждой меры на каждой длине волны, Б

$$i = 1, 2, 3, 4, 5.$$

7.2.1.3 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности S_D для каждой меры на каждой длине волны по формуле:

$$S_D = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (D_i - D_{cp})^2}{4}}}{D_{cp}} \cdot 100, \%$$

7.3.1.4 Результаты поверки считаются положительными, если полученные значения среднего квадратичного отклонения измерений оптической плотности в диапазоне от 0 до 3,5 Б для каждой меры на каждой длине волны не превышают 2,0 %.

7.3.2 Определение значений относительной погрешности и среднего квадратичного отклонения (СКО) при измерении концентрации ионов Li^+ , Na^+ , K^+ , Cl^-

7.3.2.1 В соответствии с пунктом Б.2 приложения Б к настоящей методике поверки провести по 5 измерений концентрации ионов каждого раствора.

7.3.2.2 По результатам измерений рассчитывается относительная погрешность δ (%) и СКО (S_C) (%) измерений концентрации ионов по формулам:

$$C_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^5 C_i}{5}$$

$$\delta = \frac{C_{ch} - C_0}{C_{ch}} \cdot 100$$

$$S_C = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (C_i - C_{cp})^2}{4}}}{C_{cp}} \cdot 100$$

где

C_0 - концентрация ионов в растворе, приготовленном из соответствующего ГСО, ммоль/дм³;

C_i - концентрация ионов в i -м измерении ($i=1,2, \dots, 5$), ммоль/дм³;

C_{cp} - среднее значение концентрации ионов, ммоль/дм³.

7.3.2.3 Результаты поверки считаются положительными, если полученные значения относительной погрешности при измерении концентрации ионов Li^+ , Na^+ , K^+ , Cl^- находятся в интервалах:

Li^+ , K^+ , Cl^- $\pm 15\%$;

Na^+ $\pm 10\%$.

Среднее квадратичное отклонение (СКО) измерений концентрации ионов Li^+ , K^+ , Na^+ , Cl^- , не более 3,5 %.

8 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

8.1 При положительных результатах поверки анализатора выдается Свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с Приказом Минпромторга России от 02 июля 2015 года №1815.

8.2 При отрицательных результатах поверки анализатор к дальнейшей эксплуатации не допускается, на него выдается извещение о непригодности.

Приложение А
(обязательное)

Методика приготовления поверочных растворов Li⁺, Na⁺, K⁺, Cl⁻

А.1 Средства измерений, приборы и реактивы:

- колбы мерные 2-го класса точности с притертой пробкой по ГОСТ 1770-74;
- одноканальный механический дозатор с варьируемым объемом дозирования (0,5- 5,0) мл, допускаемая систематическая погрешность ±1 %, допускаемое СКО 1 % или пипетки 2-го класса точности вместимостью по ГОСТ 29169-9, 29228-91.
- государственные стандартные образцы состава водных растворов ионов (ГСО):
 ГСО 7780-2000 (1 мг/мл ионов Li⁺)
 ГСО 10228-2013 (10 мг/мл ионов Na⁺)
 ГСО 7771-2000 (1 мг/мл ионов K⁺)
 ГСО 7813-2000 (10 мг/мл ионов Cl⁻)

Относительная погрешность измерения концентрации не более ±1 %

- калий хлористый хч ГОСТ 4234-77
- весы лабораторные электронные ME235S, ПГ ±(0,03 – 0,15) мг
- дистиллированная вода по ГОСТ 6709-72.

А.2 Для приготовления поверочных растворов определенной концентрации ГСО растворов ионов необходимо разбавить в соответствии с таблицей А1.

Для чего в колбу при помощи дозатора или пипетки поместить раствор ГСО объемом, указанным в таблице А1, и довести до отметки дистиллированной водой. Концентрация полученного раствора вычисляется по формуле:

$$C_i = C_0 \cdot V_0 / V_k,$$

где C₀ – концентрация ионов в растворе ГСО, ммоль/ дм³,

V₀ - объем раствора ГСО, мл,

V_к – вместимость мерной колбы.

Таблица А1

№ раствора	ГСО	Концентрация ионов в растворе ГСО, ммоль/ дм ³	Объем раствора ГСО, мл	Вместимость мерной колбы, мл	Концентрация полученного раствора, ммоль/дм ³
Li⁺					
1	ГСО 7780-2000	144	0,14	100	0,2
2			3,47	100	5,0
Na⁺					
1	ГСО 10228-2013	435	2,30	50	20
2			4,60	10	200
K⁺					
1	ГСО 7771-2000	25,6	0,80	100	0,2
2			-	-	40,0*
Cl⁻					
1	ГСО 7813-2000	564	4,45	20	25,1
2			7,0	50	197,5

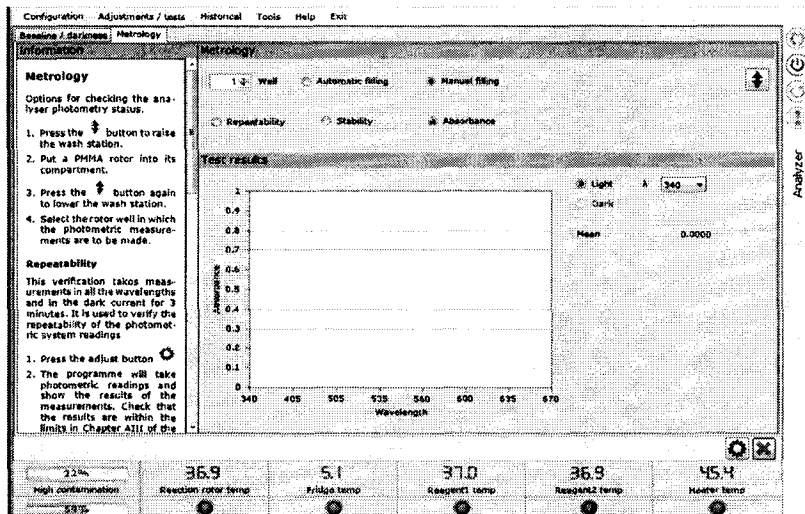
* раствор с концентрацией 40,0 ммоль/дм³ ионов K⁺ готовят следующим образом: 0,573 г калия хлористого растворить в 20-30 см³ дистиллированной воды, количественно перенести в мерную колбу объемом 100 см³, довести объем до метки дистиллированной водой, перемешать.

Приложение Б
(обязательное)

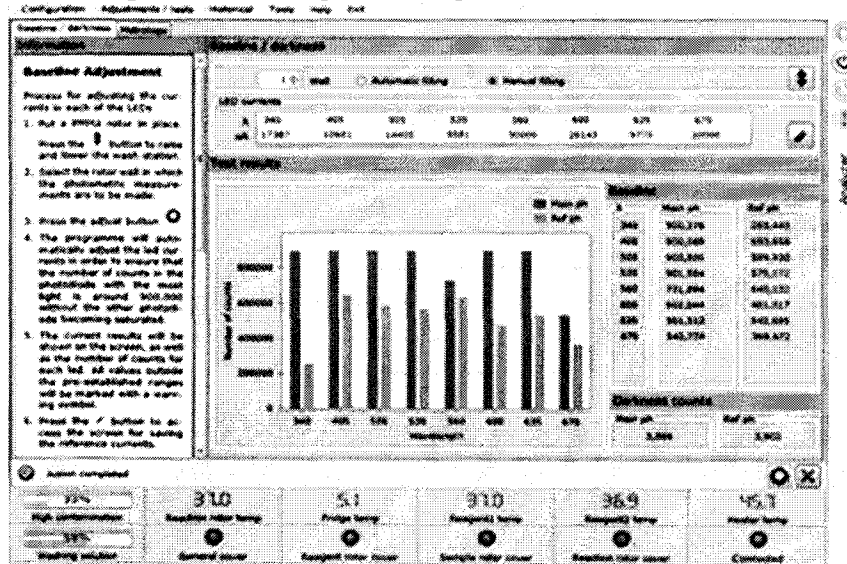
Методика проведения измерений
на анализаторах лабораторных автоматических биохимических ВА200

Б.1 Измерения оптической плотности

- 1 Включить прибор и компьютер.
- 2 Запустить программу BA200 Service Software.
- 3 Ввести логин и пароль.
- 4 После запуска программы появляется окно с серийным номером прибора. Закрыть окно.
- 5 Зайти в меню «Adjustments/Tests» и выбрать подменю «Photometry», нажать кнопку «↕».
- 6 Установить новый ротор в прибор.
- 7 Позицию ротора № 1 заполнить дистиллированной водой, остальные позиции (2 - 8) соответствующими мерами оптической плотности из комплекта КМОП-Н. Заполнение ячеек ротора проводить при помощи дозатора, объем воды и растворов - 500 мкл.
- 8 Провести установку нуля по дистиллированной воде: в закладке «Metrology» выбрать длину волны, номер ячейки «Well» - «1» и активировать кнопки «Manual filling», «Light» и «Absorbance»



- 9 Провести измерение базовой линии: в закладке «Baseline/XXXX», нажав кнопку «☀️». Прочитать результат в правой части экрана «Mean». Если полученное значение больше $\pm 0,003$, провести повторное измерение.



10 Провести измерение оптической плотности на выбранной длине волны для меры 1: выбрать номер измеряемой ячейки «well», нажать «☀». Записать результат с экрана (окно Mean). Аналогично провести измерения для других мер.

11 Провести измерения для других длин волн

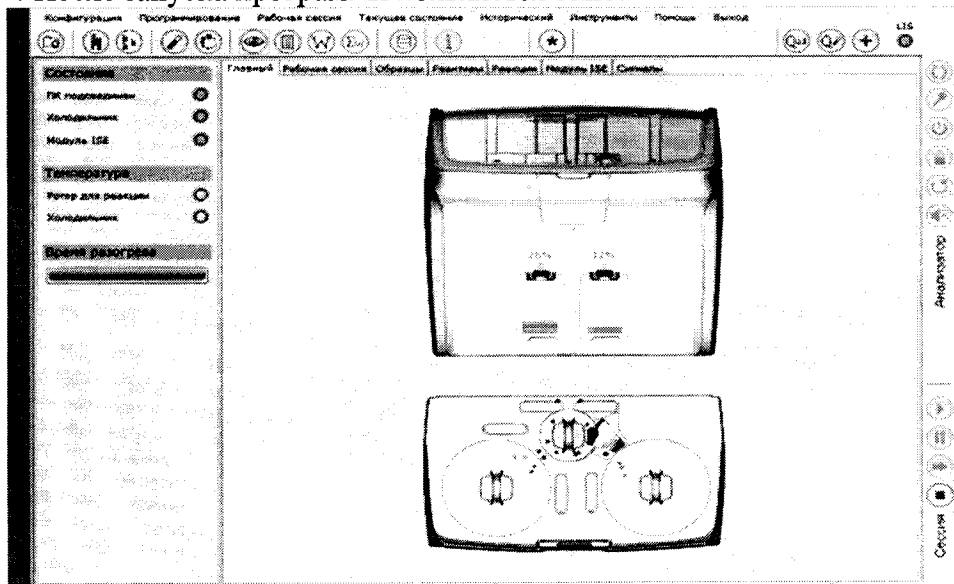
Б.2 Измерение концентрации ионов Li^+ , Na^+ , K^+ , Cl^-

1 Закрыть программу BA200 Service Software.

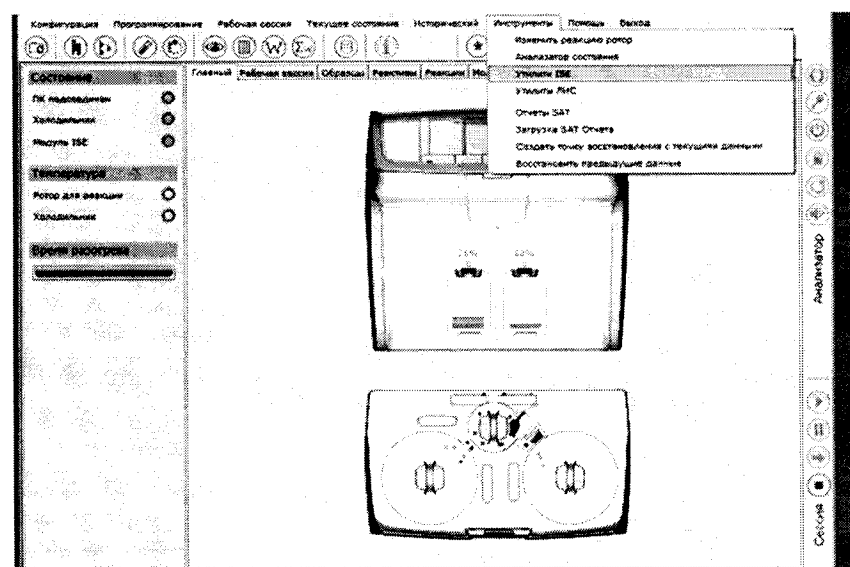
2 Запустить программу BA200 User Software.

3 В открывшемся окне ввести логин и пароль пользователя.

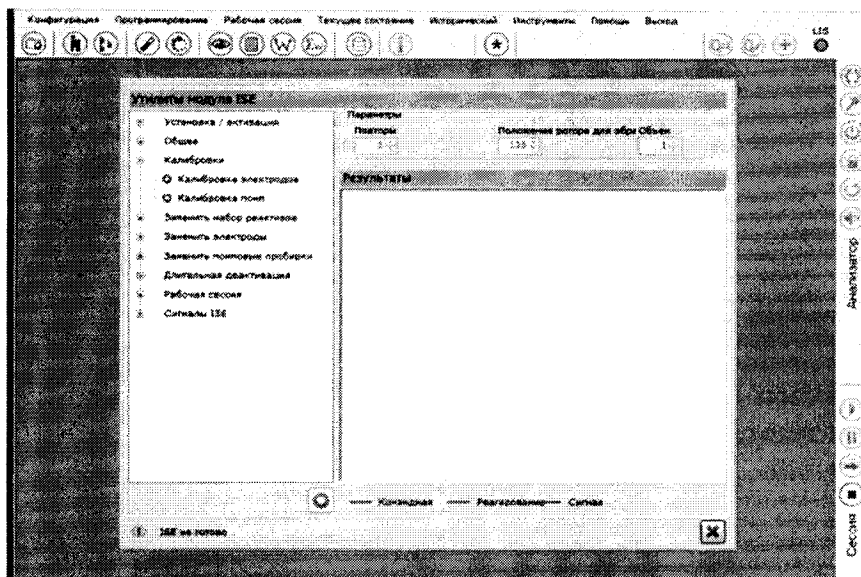
4 После запуска программы появляется окно:



5 Зайти в меню «Инструменты» и выбрать подменю «Утилиты ISE»:



6 В открывшемся правом окне выбрать «калибровка электродов», затем нажать на значок «☀», должны появиться сообщения о калибровке зеленым шрифтом, если сообщения красным шрифтом, необходимо повторить операцию:

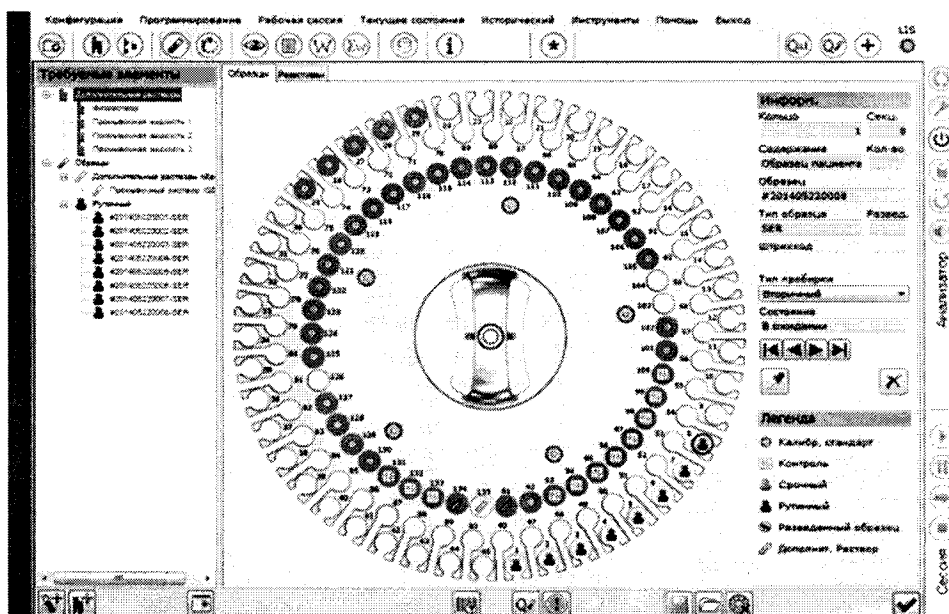


7 В открывшемся правом окне выбрать «калибровка помпы» затем нажать на значок «☀», должны появиться сообщения о калибровке зеленым шрифтом, если сообщения красным шрифтом, необходимо повторить операцию. По завершению операций нажать на значок «X» и также щелкнуть левой кнопкой мышки.

8 После калибровки зайти в опцию «Выбор теста» и выделить тесты ионов, затем нажать значок «V».

9 В ротор образцов в позиции № 1-40 вставить пробирки с растворами (по 5 шт. на каждый ион и каждую концентрацию). Объем раствора 500 мкл.

10 В главном меню (рисунок в пункте 4) выбрать «образцы» и отметить позиции на картинке ротора образцов:



11 Нажать значок «V» и затем «>». Система сначала (~10 мин.) проводит промывку реакционного ротора, затем начинает измерения. После окончания измерения, зайти в меню текущие результаты и значения концентрации ионов списать с экрана, выбирая образец с № 1 по № 40, также можно распечатать результат, нажав на кнопку «печать» в левом нижнем углу.

Приложение В
(рекомендуемое)

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

от «__» _____ 20__ г.

Средство измерений: Анализаторы лабораторные автоматические биохимические ВА200.

Заводской номер: _____

Принадлежащее: _____

Поверено в соответствии с «Анализаторы лабораторные автоматические биохимические ВА200. Методика поверки», утвержденной ФБУ «ЦСМ Московской области».

С применением эталонов:

1 Комплект мер оптической плотности КМОП-Н, зав. № _____, поверен до _____

2 ГСО ионов с указанием срока годности _____

Условия поверки:

температура окружающей среды _____

относительная влажность _____

Результаты поверки

1 Внешний вид _____

2 Опробование _____

Подтверждение соответствия программного обеспечения (ПО) СИ

идентификационные данные программного обеспечения соответствуют заявленным:

Таблица В1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	
Номер версии (идентификационный номер) ПО	

3 Метрологические характеристики

3.1 Определение среднего квадратичного отклонения измерения (СКО) оптической плотности

Таблица В2 - Результаты измерений оптической плотности мер из комплекта КМОП-Н на длине волны _____ нм

Номер измерений	Оптическая плотность, Б			
	Номер меры			
	1	2	3	4
1				
2				
3				
4				
5				
Среднее значение				
СКО, %				

3.2 Определение значений относительной погрешности и среднего квадратичного отклонения (СКО) при измерении концентрации ионов Li^+ , Na^+ , K^+ , Cl^-

Таблица В3-а

Номер измерения	Концентрация ионов Li^+ , ммоль/дм ³	Нормированное значение
1		Диапазон измерений концентрации ионов Li^+ , ммоль/дм ³ от 0,2 до 5,0
2		
3		
4		
5		
среднее		
СКО, %		3,5 %
Относительная погрешность, %		±15 %

Таблица В3-б

Номер измерения	Концентрация ионов Na^+ , ммоль/дм ³	Нормированное значение
1		Диапазон измерений концентрации ионов Na^+ , ммоль/дм ³ от 20 до 200
2		
3		
4		
5		
среднее		
СКО, %		3,5 %
Относительная погрешность, %		±10 %

Таблица В3-в

Номер измерения	Концентрация ионов K^+ , ммоль/дм ³	Нормированное значение
1		Диапазон измерений концентрации ионов K^+ , ммоль/дм ³ от 0,2 до 40
2		
3		
4		
5		
среднее		
СКО, %		3,5 %
Относительная погрешность, %		±15 %

Таблица В3-г

Номер измерения	Концентрация ионов Cl^- , ммоль/дм ³	Нормированное значение
1		Диапазон измерений концентрации ионов Cl^- , ммоль/дм ³ от 25 до 200
2		
3		
4		
5		
среднее		
СКО, %		3,5 %
Относительная погрешность, %		±15 %

Рекомендации

(Средство измерений соответствует/не соответствует утвержденным метрологическим требованиям)

Подпись: _____ И.О. Фамилия