

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



Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы биохимические автоматические моделей BS-230 и BS-240

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП 209-052-2018

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

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

Санкт-Петербург
2018 г.

Настоящая методика распространяется на анализаторы биохимические автоматические моделей BS-230, BS-240, предназначенные для измерения содержания глюкозы, мочевины и холестерина, а также, ионов (Na^+ , K^+ , Cl^-) в биологических жидкостях, изготавливаемые по технической документации фирмы «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electron Co., Ltd», КНДР, и устанавливает методы и средства его поверки.

Настоящей методикой допускается проведение поверки отдельных измерительных каналов анализаторов в соответствии с заявлением владельца.

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 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.	Подтверждение соответствия ПО	6.2	Да	Да
3.	Опробование	6.3	Да	Да
4.	<p>Определение метрологических характеристик:</p> <p>- определение погрешности анализатора в режиме измерения концентрации глюкозы, мочевины и холестерина, а также ионов Na^+, Cl^-, K^+*</p>	п. 6.4.1 настоящей методики	Да	Да

* Примечание: допускается проводить поверку не по всем указанным параметрам и не во всех диапазонах измерений.

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.

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	стандартные образцы состава растворов, натрия (ГСО 8062-94/8064-94, ГСО 10228-2013), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99)
6.4	Глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79
6.4	Мочевина, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77
6.4	Стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011).
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 плюс 15 до плюс 30;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 86 до 106,7;
- диапазон значений относительная влажность воздуха, % от 35 до 80.

3.2. Перед проведением поверки анализатор следует прогреть в течение не менее 30 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
№1	1,39
№2	5,55
№3	19,4

◆ 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
№1	2,5
№2	5,0
№3	20,0

◆ приготовить с использованием соответствующего ГСО поверочные растворы с концентрацией ионов согласно табл.5, путем растворения, соответствующего ГСО;

Таблица 5

Исследуемые ионы биологической жидкости	ГСО, из которых готовятся поверочные растворы	Поверочный раствор №1		Поверочный раствор №2		Поверочный раствор №3	
		молярной концентрации, ммоль/л	массовая концентрация, мг /л	молярной концентрации, ммоль/л	массовая концентрация, мг /л	молярной концентрации, ммоль/л	массовая концентрация, мг /л
Na ⁺	ГСО 8062-94/ 8064-94, ГСО 10228-2013	25	575	250	5748	435	10000
Cl ⁻	ГСО 7617-99	15,0	500	165	5500	315	10500
K ⁺	ГСО 7473-98	2,6	100	13	500	27	1050

6. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1. Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

- наличие Руководства по эксплуатации (на русском языке);
- соответствие комплектности анализатором его спецификации;
- отсутствие механических повреждений корпуса;
- целостность показывающего узла;
- правильность размещения анализатора на рабочей поверхности стола (согласно руководству по эксплуатации).

6.2. Подтверждение соответствия ПО

При проведении поверки анализаторов выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит из определения номера версии (идентификационных данных) встроенного и автономного программного обеспечения.

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения при поверке определяются по внешнему виду передней панели анализаторов и по шильде, нанесенной на заднюю панель анализатора, которая должна содержать информацию о наименовании анализатора, его модели, заводском номере, производителе, даты выпуска. Подтверждение считается успешным, если внешний вид передней панели анализатора соответствует ее внешнему виду, приведенному в описании типа, и информация на шильде, нанесенной на заднюю панель анализатора, является полной.

Просмотр номера версии автономного программного обеспечения доступен при его включении. Подтверждение можно считать успешным, если номер версии не ниже номера,

указанного в описании типа.

6.3. Опробование

Включить анализатор, провести анализ его технического состояния, выполнить процедуры калибровки анализатора его руководству по эксплуатации.

6.4. Определение метрологических характеристик

6.4.1. Определение погрешности анализатора в режиме измерений содержания глюкозы, мочевины и холестерина, а также ионов Na^+ , Cl^- , K^+ выполняется в рабочем режиме измерения.

6.4.1.1. Выполнение измерений проводится последовательно или одновременно с каждым поверочным раствором следующим образом:

- открывают крышку корпуса прибора;
- в картридж (карусель проб/реагентов) устанавливают реагенты, соответствующие выполняемым исследованиям;
- пробы поверочных растворов переносят в кюветы для проб, которые устанавливают в выбранных позициях держателя проб (карусель проб/реагентов);
- подтверждают количество моющего средства и уровень воды в контейнере с моечной водой;
- закрывают крышку корпуса прибора;
- начинают анализ;
- после окончания измерений результаты измерений появляются на дисплее персонального компьютера.

6.4.1.2. Операции п.6.4.1.1 выполняются для каждого поверочного раствора 2 раза.

6.4.1.3. За погрешность анализатора в режиме измерений концентрации ионов Na^+ , Cl^- , K^+ , а также, концентрации глюкозы, мочевины и холестерина принимается максимальное отклонение из измеренных значений от номинального (δ_i).

6.4.1.4. Результаты испытаний положительные, если δ_i :

- для всех поверочных растворов ионов Na^+ , Cl^- , K^+ не превышает $\pm 10\%$,
- для всех поверочных 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

Наименование прибора: Анализаторы биохимические автоматические моделей BS-230, BS-240

Фирма-изготовитель: Фирма: «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electron Co., Ltd», КНДР

Зав. номер _____

Дата поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____ К;

атмосферное давление _____ кПа;

относительная влажность _____ %.

Методика поверки: _____

Средства поверки: _____

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____

2. Результаты опробования _____

3. Результаты определения погрешности:

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

4. Подтверждение соответствия ПО:

5. Заключение _____

Поверитель _____

Методика приготовления поверочных растворов глюкозы**1. Назначение и область применения методики**

Методика регламентирует приготовление поверочных растворов глюкозы с массовой концентрацией 250, 1000 и 3500 мг/л.

2. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая концентрация глюкозы:

- в растворе №1: 250 мг/л (1,39 ммоль/л)
- в растворе №2: 1000 мг/л (5,55 ммоль/л);
- в растворе №3: 3500 мг/л (19,4 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 "Labsystem", вместимость от 0,2 до 1 мл, от 5 до 40 мкл; от 40 до 200 мкл, $\pm 1,5\%$; лабораторные весы ВЛР-200г, погрешность взвешивания ± 5 мкг.

Вспомогательное оборудование: стакан Н-1-100 ТХС по ГОСТ 25336-82, электрошкаф вакуумно-сушильный, диапазон температур от 0 до 300 °С

Реактивы: - глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;

- вода дистиллированная, ГОСТ 6709-72;

- 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 раствор глюкозы 19,4 ммоль/л (поверочный раствор № 3), для чего 3,5 г глюкозы растворяют в 400 мл раствора бензойной кислоты (0,2 %), который является консервантом/антиферментатором, затем доводят объем раствора до 1000 мл.

4.2.2. Готовится раствор глюкозы 5,55 ммоль/л (поверочный раствор № 2), для чего 1,5 г глюкозы растворяют в 400 мл раствора бензойной кислоты (0,2 %), который является консервантом/антиферментатором, затем доводят объем раствора до 1000 мл.

4.2.3. Готовится раствор глюкозы 1,39 ммоль/л (поверочный раствор № 1), для чего 100 мг глюкозы растворяют в 400 мл раствора бензойной кислоты (0,2 %), который является консервантом/антиферментатором, затем доводят объем раствора до 1000 мл.

4.2.4. 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 150,0, 300,0 и 1200 мг/л.

2. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая концентрация мочевины:

- в поверочном растворе №1: 150 мг/л (2,5 ммоль/л);
- в поверочном растворе №2: 300 мг/л (5,0 ммоль/л);
- в поверочном растворе №3: 1200 мг/л (20,0 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:

3.1. Средства измерений:

- автоматические пипетки "Labsystem", вместимость от 0,2 до 1 мл, от 5 до 40 мкл; от 40 до 200 мкл, $\pm 1,5\%$; лабораторные весы ВЛР-200г, погрешность взвешивания ± 5 мкг.

Вспомогательное оборудование:

- стакан Н-1-100 ТХС по ГОСТ 25336-82; электрошкаф вакуумно-сушильный, диапазон температур от 0 до 300 °С

3.2. Реактивы:

- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- натрий хлористый, квалификация «чда», ГОСТ 4233-77;
- 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 2 г мочевины растворяют в 1000 мл 0,85% растворе хлористого натрия.

4.2.4. Готовятся поверочные растворы мочевины №2 и №1, для чего основной раствор разбавляется соответственно в 4 и 8 раз.

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 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.