

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

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

М.п. «03» октября 2019 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы автоматические биохимические

iMagic-S7 с принадлежностями

Методика поверки МП-209-0094-2019

Руководитель НИЛ государственных эталонов

и научных исследований в области

электрохимических измерений

В.И.Суворов

Научный сотрудник

В.Н. Кустова

г. Санкт-Петербург
2019 г.

Настоящая методика распространяется на анализаторы автоматические биохимические iMagic-S7 с принадлежностями, предназначенные для измерения содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также, концентрации ионов (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+}) в биологических жидкостях.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

Методикой поверки предусмотрена возможность проведения поверки по отдельным определяемым компонентам.

1. Операции поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта, в котором изложена методика поверки	Обязательность проведения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1. Внешний осмотр	п. 5.1	Да	Да
2. Опробование	п. 5.2	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 5.3	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик:		Да	Да
4.1. Определение относительной погрешности при измерении молярной концентрации глюкозы, мочевины, холестерина	п. 5.4	Да	Да
4.2. Определение относительной погрешности при измерении молярной концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+}	п. 5.4	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая поверка прекращается.

2. Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяются средства измерений и оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования
5.4	<ul style="list-style-type: none"> - СО молярной концентрации холестерина в крови (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 9913-2011), - СО состава водных растворов ионов натрия (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 8062-94/8064-94), - СО состава водного раствора ионов калия (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 8092-94/8094-94), - СО состава водного раствора хлорид-ионов (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 7436-98), - СО состава водного раствора ионов кальция (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 8065-94/8067-94), - глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79, - мочевина, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.
5.2, 5.4 – 5.4	Термогигрометр ИВА-6 (Рег.№ 46434-11)

2.2 Допускается применять средства, не приведенные в перечне, но обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

2.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке, паспорта и сроки годности.

3. Требования безопасности

3.1 К работе с приборами, используемые при поверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.

3.2 Перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

3.3 Перед включением в сеть приборов, используемых при поверке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.

3.4 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

4. Условия поверки

4.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С от +15 до +30;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 86 до 106;
- диапазон значений относительная влажность воздуха, % от 35 до 80.

4.2. Перед проведением поверки анализатор следует прогреть в течение не менее 30 минут.

4.3. Установка и подготовка анализатора к поверке, выполнение операций при проведении измерений осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией.

5. Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра анализатора проверяется на соответствие следующим требованиям:

- отсутствие внешних повреждений, влияющих на точность показаний;
- отсутствие механических повреждений;
- соответствие комплектности анализатора технической документации;
- исправность органов управления и настройки;

Анализатор считается выдержавшим внешний осмотр, если он соответствует перечисленным выше требованиям.

Анализатор с механическими повреждениями к поверке не допускается.

5.2 Опробование.

Подготовить анализатор к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации. Включить анализатор. При опробовании проверяется функционирование составных частей анализатора согласно технической документации фирмы-изготовителя.

5.3 Подтверждение соответствия программного обеспечения.

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

Программное обеспечение идентифицируется в верхней строке пользовательского интерфейса путем вывода на экран номера версии, для этого необходимо после ввода Логина и Пароля и завершения самопроверки нажать на кнопку «Закончить», номер версии отобразится в верхнем левом углу пользовательского интерфейса. Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером (или выше), указанным в описании типа.

5.4 Определение метрологических характеристик

5.4.1. Определение относительной погрешности и диапазона измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов хлора, калия, натрия, кальция.

Определение относительной погрешности и диапазона измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов хлора, калия, натрия, кальция проводить путем сравнения значений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов хлора, калия, натрия, кальция в поверочных растворах с расчетными значениями. В каждой точке проводить по два независимых измерения. Методики приготовления поверочных растворов глюкозы и мочевины приведены в приложении Б и В, поверочные растворы холестерина, ионов хлора, калия, натрия, кальция готовить в соответствии с паспортом и инструкцией по применению.

5.4.2. Относительную погрешность измерений рассчитать для каждого измеренного значения по формуле:

$$\delta_c = \frac{C_{i,изм} - C_{i,0}}{C_{i,0}} \cdot 100 \% \quad (1),$$

где $C_{i,изм}$ – значение концентрации, измеренное анализатором, ммоль/дм³ (мг/дм³);

$C_{i,0}$ – расчетное значение концентрации в растворе, ммоль/дм³ (мг/дм³).

5.4.3. Результаты поверки считать положительными, если значение относительной погрешности не превышает:

- ±15 % во всем диапазоне измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина.
- ±10 % во всем диапазоне измерений молярной (массовой) концентрации ионов хлора, калия, натрия, кальция.

6. Оформление результатов поверки

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

6.2. Результаты поверки считаются положительными, если прибор удовлетворяет всем требованиям описания типа. Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке установленной формы, или нанесением знака поверки на корпус анализатора, как указано в описании типа.

6.3. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора хотя бы одному из требований описания типа. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещения о непригодности с указанием причин непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____**Методика поверки** _____**Средства поверки:**

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер, номер паспорта на ГСО	Метрологические характеристики, срок годности ГСО

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +30	
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106	
Относительная влажность воздуха, %	от 35 до 80	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия ПО _____
4. Определение метрологических характеристик (в соответствии с требованиями НД на методы и средства поверки)
 - 4.1 Определение относительной погрешности анализатора при измерении молярной концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, а также, ионов (Na^+ , K^+ , Cl^-)

Наименование параметра/ единица измерений	Пределы допускаемой относительной погрешности, %	Значение относительной погрешности, полученное при поверке, %
Молярная концентрация глюкозы, ммоль/дм ³	±15	
Молярная концентрация мочевины, ммоль/дм ³	±15	
Молярная концентрация холестерина, ммоль/дм ³	±15	
Молярная концентрация ионов Na^+ , ммоль/дм ³	±10	
Молярная концентрация ионов K^+ , ммоль/дм ³	±10	
Молярная концентрация ионов Cl^- , ммоль/дм ³	±10	
Молярная концентрация ионов Ca^{2+} , ммоль/дм ³	±10	

5. Дополнительная информация (состояние объекта поверки, сведения о ремонте, юстировке) _____

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке № _____ от _____

Поверитель _____ от _____

Фамилия

Подпись

Дата

Методика приготовления растворов глюкозы

1. Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление поверочных растворов глюкозы с массовой концентрацией 250, 1000 и 3500 мг/дм³.

2. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая концентрация глюкозы:

- в растворе №1: 250 мг/дм³ (1,39 ммоль/дм³)
- в растворе №2: 1000 мг/дм³ (5,55 ммоль/дм³);
- в растворе №3: 3500 мг/дм³ (19,4 ммоль/дм³).

2.2. Погрешность приготовления поверочных растворов составляет: ±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, ±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), ГОСТ 10521-78.

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/дм³ (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/дм³ (поверочный раствор № 2), для чего 1,0 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/дм³ (поверочный раствор № 1), для чего 250 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 растворов мочевины

1. Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление поверочных растворов мочевины с массовой концентрацией 150,0, 300,0 и 1800 мг/л.

2. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая концентрация мочевины:

- в поверочном растворе №1: 150,0 мг/дм³ (2,5 ммоль/л);
- в поверочном растворе №2: 300 мг/дм³ (5,0 ммоль/л);
- в поверочном растворе №3: 1800 мг/дм³ (30 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 6709-72.

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 1800 мг 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 6 и 12 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.