

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

ноября 2013 г.



**Государственная система обеспечения единства измерения**

**МЕТОДИКА ПОВЕРКИ**

**МП 93.Д4-13**

**Анализаторы газов и электролитов крови автоматические ОРТИ**

Разработал:

Начальник сектора  
ФГУП «ВНИИОФИ»

  
Н.Ю. Грязских

Начальник сектора  
ФГУП «ВНИИОФИ»

  
М.М. Чугунова

г. Москва  
2013

## Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы газов и электролитов крови автоматические ОПТИ (далее по тексту – анализаторы) производства фирмы ОПТИ Medical Systems, Inc., США предназначенных для измерения интенсивности флуоресценции, возникающей при прохождении биологической пробы через кассету с реагентами, и определения концентрации гемоглобина и SO<sub>2</sub> фотометрическим методом.

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 анализаторов	5.2	Да	Да
Определение диапазона измерений интенсивности флуоресценции	5.3	Да	Да
Определение относительного среднего квадратического отклонения результата измерения интенсивности флуоресценции	5.4	Да	Да
Определение диапазона измерения концентрации общего гемоглобина	5.5	Да	Да
Определение относительного среднего квадратического отклонения результата измерения общего гемоглобина	5.6	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	Комплект мер флуоресценции КМФ, входящий в состав ГЭТ 196-2011. Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интенсивности флуоресценции не более 2%
5.5-5.6	ГСО 9624-2010 Составы форменных элементов крови

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 приборы;
- 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 пользователя анализатора.

### **4 Условия поверки**

При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха 15-35 °С;
- относительная влажность не более 80%;
- атмосферное давление (101,3 ± 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 прибора, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике прибора и запись заводского номера прибора и модели прибора в протокол поверки.

5.2. Опробование

5.2.1. Опробование приборов проводится путем включения прибора в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве пользователя на прибор.

После включения прибора на дисплее должно появиться главное меню прибора.

5.2.2. Идентификация программного обеспечения

После включения прибора на дисплее анализатора можно определить следующие данные по ПО

для анализаторов исполнения ОПТИ ССА

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения
OPTI CCA	2.27

для анализаторов исполнения анализатора OPTI CCA-TS

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения
OPTI CCA-TS	3.01

для анализаторов исполнения OPTI R

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения
OPTI R	3.04

для анализаторов исполнения OPTI LION

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения
OPTI LION	2.0

### **5.3 Определение диапазона измерений интенсивности флуоресценции.**

- 5.3.1 Определение диапазона измерений интенсивности флуоресценции совмещают с операцией определения относительного среднего квадратического отклонения результата измерения интенсивности флуоресценции.
- 5.3.2 Анализаторы считаются прошедшим проверку, если диапазон измерений интенсивности флуоресценции составляет от 500 до 50000 имп/с.

### **5.4 Определение относительного среднего квадратического отклонения результата измерения интенсивности флуоресценции.**

- 5.4.1 Подготовить Комплект мер флуоресценции КМФ к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на комплект.
- 5.4.2 Заполнить специализированную кювету мерой №3 из Комплекта мер флуоресценции КМФ.
- 5.4.3 Выйти на режим измерения интенсивности флуоресценции, следуя указаниям, описанным в приложении 1 к данной Программе испытаний.
- 5.4.4 Установить кювету с мерой в измерительный канал
- 5.4.5 Произвести 10-ти кратное измерение интенсивности флуоресценции
- 5.4.6 Повторить действия, описанные в п.п. 5.4.2 – 5.4.5 для мер №2 и №1
- 5.4.7 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение интенсивности флуоресценции ( $\bar{I}$ ) для каждой меры по формуле:

$$\bar{I} = \frac{\sum_{i=1}^{10} I_i}{10}, \text{ имп/с,}$$

Где  $I_i$  - текущее значение интенсивности флуоресценции, имп/с

- 5.4.8 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения интенсивности флуоресценции  $S_0$  по формуле:

$$S_0 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (I_i - \bar{I})^2}{(n-1)}} \cdot \frac{100}{\bar{I}}, \%$$

- 5.4.9 Анализатор считается прошедшим проверку, если полученные значения относительного среднего квадратического отклонения измерения интенсивности флуоресценции не превышают 10%.

### **5.5 Определение диапазона измерений концентрации общего гемоглобина.**

- 5.5.1 Определение диапазона измерений концентрации общего гемоглобина совмещают с операцией определения относительного среднего квадратического отклонения результата измерения концентрации общего гемоглобина.

Анализаторы считаются прошедшими проверку, если диапазон измерений концентрации общего гемоглобина составляет от 5 до 25 г/дл.

### **5.6 Определение относительного среднего квадратического отклонения результата измерения концентрации общего гемоглобина.**

- 5.6.1 Подготовить ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови к работе в соответствии с паспортом на стандартный образец.
- 5.6.2 Произвести 10-ти кратное измерение концентрации общего гемоглобина в стандартном образце, имеющий патологический уровень концентрации общего гемоглобина в соответствии с рекомендациями по измерениям пробы пациента, приведенными в Руководстве по эксплуатации.
- 5.6.3 Повторить действия, описанные в п.5.6.2 для образца, имеющий нормальный уровень концентрации общего гемоглобина
- 5.6.4 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение концентрации общего гемоглобина ( $\bar{C}$ ) для каждого уровня по формуле:

$$\bar{C} = \frac{\sum_{i=1}^{10} C_i}{10}, \text{ г/дл,}$$

Где  $C_i$  - текущее значение концентрации общего гемоглобина, г/дл

5.6.5 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения концентрации общего гемоглобина  $C_0$  по формуле:

$$C_0 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (C_i - \bar{C})^2}{(n-1)}} \cdot \frac{100}{\bar{C}}, \%$$

5.6.6 Анализатор считается прошедшим проверку, если полученные значения относительного среднего квадратического отклонения результата измерения концентрации общего гемоглобина не превышают 5%.

## **6 Оформление результатов поверки**

6.1 Анализаторы газов и электролитов крови автоматические ОРТИ, 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 газов и электролитов крови автоматические ОРТИ, 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 МП93.Д4-13  
«Анализаторы газов и электролитов крови  
автоматические ОРТИ»

**ПРОТОКОЛ**

**Первичной/периодической поверки** от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ года

Средство измерений: Анализаторы газов и электролитов крови автоматические ОРТИ  
модель: \_\_\_\_\_

Заводской № \_\_\_\_\_ №/№ \_\_\_\_\_  
Заводские номера бланков

Принадлежащее \_\_\_\_\_  
Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 93.Д4-13  
«Анализаторы газов и электролитов крови автоматические ОРТИ», утвержденной ГЦИ СИ  
ФГУП «ВНИИОФИ» 11 ноября 2013 г

С применением эталонов: \_\_\_\_\_

При следующих значениях влияющих факторов \_\_\_\_\_

Температура, °С \_\_\_\_\_

Влажность, % \_\_\_\_\_

Получены результаты поверки метрологических характеристик: \_\_\_\_\_

значение относительного среднего квадратического отклонения результата измерения ин-  
тенсивности флуоресценции, %, не более: \_\_\_\_\_

значения относительного среднего квадратического отклонения результата измерения кон-  
центрации общего гемоглобина не превышают 5%

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

Исполнители \_\_\_\_\_  
Подписи, Ф.И.О., должность