

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"



"20" 10 2015 г.

Анализаторы биохимические автоматические EasyRA

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ МП-242-1037-2015

и.р. 45180-16

Разработал
Руководитель лаборатории
В.И. Суворов
" " 20 г.

г. Санкт-Петербург
2015 г.

Настоящая методика распространяется на анализаторы биохимические автоматические Easy-RA, предназначенные для измерения содержания глюкозы, мочевины, а также ионов (Na^+ , K^+ , Li^+ , Cl^-) в биологических жидкостях, изготавливаемые по технической документации фирмы «Medica Corporation», США и устанавливает методы и средства его 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 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.	Опробование	6.2	Да	Да
3.	Подтверждение соответствия программного обеспечения	6.3	Да	Да
3.	Определение метрологических характеристик: - определение погрешности анализатора в режиме измерения массовой концентрации глюкозы и мочевины; - определение погрешности анализатора в режиме измерений молярной концентрации ионов	п. 6.4.1 настоящей методики	Да	Да
		п. 6.4.2 настоящей методики	Да	Да

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.

Таблица 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	СО хлорид ионов (ГСО 6687-93 –6689-93); СО ионов натрия (ГСО 8062-94 –8064-94); СО ионов калия (ГСО 8092-94 –8094-94); СО ионов лития (ГСО 7780-2000)
6.4	Глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79
6.4	Мочевина, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77
6.4	Вода дистиллированная ГОСТ 6709-79
6.2	*Набор калибраторов “EasyCal Chemistry Calibrator Kit”, ref 10651
6.2	*Набор контрольных материалов “EasyQC Quality Control Kit with Electrolytes, level A” ref 10793, “EasyQC Quality Control Kit with Electrolytes, level B” ref 10794
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 20 ± 5;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 84 до 107;
- диапазон значений относительная влажность воздуха, % от 30 до 99.

3.2. Перед проведением поверки анализатор следует прогреть в течение не менее 10 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.

4.2. Следует соблюдать осторожность при работе с пробами, т.к. существует возможность заражения при работе с препаратами крови, необходимо надевать резиновые перчатки. После окончания работы необходимо протереть руки дезинфицирующим средством. При попадании капель пробы в глаза необходимо промыть глаза водой и проконсультироваться с врачом.

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	Массовая концентрация глюкозы, (мг/л)
№1	4,16	750
№2	5,0	900
№3	5,55	1000

* Калибраторы и контрольные материалы поставляются ЗАО «АНАЛИТИКА», г.Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1, телефон/факс: (495) 737-03-63, почта: info@analytica.ru, интернет: www.analytica.ru

◆ приготовить поверочные растворы мочевины №№ 1,2 и 3 (табл.4) в соответствии с методикой, приведенной в Приложении Б2;

Таблица 4

Номер поверочного раствора	Молярная концентрация мочевины, ммоль/л	Массовая концентрация мочевины, мг/л
№1	0.33	20,0
№2	0.66	40,0
№3	1.00	60,0

◆ приготовить с использованием соответствующего ГСО поверочные растворы с концентрацией аналитов согласно табл.5, путем растворения соответствующего ГСО в дистиллированной воде;

Таблица 5

Исследуемые аналиты биологической жидкости	ГСО, из которых готовят поверочные растворы	Массовая концентрация аналита в поверочном растворе, мг/л	
		поверочный раствор №1	поверочный раствор №2
Li ⁺	ГСО 7780-2000	2,8	18
Na ⁺	ГСО 8062-94 –8064-94	500	1000
K ⁺	ГСО 8092-94 –8094-94	120	300
Cl ⁻	ГСО 6687-93 –6689-93	3200	4000

◆ подготовьте анализатор к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации.

6. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1. Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

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

6.2. Опробование

Выполнить процедуры калибровки анализатора согласно Руководства по эксплуатации с использованием набора калибраторов “EasyCal Chemistry Calibrator Kit”, ref 10651.

Провести измерение контрольных материалов “EasyQC Quality Control Kit with Electrolytes, level A”, “EasyQC Quality Control Kit with Electrolytes, level B”.

Прибор допускается к дальнейшему проведению работ по поверке, если полученные значения концентраций аналитов в контрольных материалах находятся в диапазоне допустимых значений, указанных в паспорте, приложенном к контрольным материалам.

6.3. Подтверждение соответствия ПО

6.3.1 При проведении поверки анализатора выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения».

6.3.2 Просмотр версии ПО доступен при запуске в правом верхнем углу экрана.

6.3.3 Анализатор считается прошедшим поверку, если номер версии СИ совпадает с номером версии или выше номера версии, указанного в описании типа.

6.4. Определение метрологических характеристик

6.4.1. Определение погрешности анализатора в режиме измерений массовой концентрации глюкозы и мочевины выполняется в режиме «АНАЛИЗ ПРОБЫ».

6.4.1.1. Выполнение измерений проводится последовательно с каждым поверочным раствором (Таблица 3, 4) согласно Руководства по эксплуатации.

6.4.2. Определение погрешности анализатора в режиме измерений молярной концентрации ионов Li^+ , Na^+ , K^+ , Cl^- выполняется с помощью ионоселективного модуля в режиме «АНАЛИЗ ПРОБЫ».

6.4.2.1. Выполнение измерений проводится последовательно с каждым поверочным раствором (Таблица 5) согласно Руководства по эксплуатации.

6.4.3. Операции п. 6.3.1, п. 6.3.2. выполняются для каждого поверочного раствора 2 раза.

6.4.4. Значение погрешности анализатора в режиме измерений массовой концентрации аналитов (глюкозы и мочевины), а также молярной концентрации ионов Li^+ , Na^+ , K^+ , Cl^- , (Δ) вычисляется по формуле:

$$\Delta_i = \frac{X_i / n - X_{io}}{X_{io}} * 100 \%,$$

где - X_i – результат измерения для i -го поверочного раствора;

- n – число измерений для поверочного раствора ($n=2$);

- X_{io} – значение массовой концентрации аналитов (глюкозы и мочевины), а также молярной концентрации ионов Na^+ , K^+ , Li^+ , Cl^- , в соответствующем поверочном растворе.

6.4.5. Результаты испытаний положительные, если Δ_i :

- для всех поверочных растворов мочевины, не превышает $\pm 16 \%$;

- для всех поверочных растворов глюкозы, не превышает $\pm 11 \%$;

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

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: Анализатор биохимический автоматический EasyRA

Фирма-изготовитель: «Medica Corporation», США

Зав. номер _____

Дата поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____ К;

атмосферное давление _____ кПа;

относительная влажность _____ %.

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____

2. Результаты опробования _____

3. Результаты определения погрешности:

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

4. Заключение _____

Поверитель _____

Методика приготовления поверочных растворов глюкозы

1. Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление поверочных растворов глюкозы с массовой концентрацией 750, 900 и 1000 мг/л. Растворы предназначены для проведения поверки анализаторов биохимических автоматических EasyRA фирмы «Medica Corporation», США.

2. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая концентрация глюкозы:

- в поверочном растворе №1: 750 мг/л (4,16 ммоль/л);
- в растворе №2: 900 мг/л (5,0 ммоль/л);
- в растворе №3: 1000 мг/л (5,55 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, ГОСТ 27425-87, 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 6709-79;
- 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 технологической 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 основной раствор глюкозы (поверочный раствор №3), для чего 20 г глюкозы растворяют в 400 мл насыщенного раствора бензойной кислоты (0,3%), затем доводят объем раствора до 1000 мл.

4.2.4. Готовятся поверочные растворы глюкозы №2 и №1, для чего из поверочного раствора №3 отбирают 37,5 мл (поверочный раствор №1) и 45 мл (поверочный раствор №2), доводя объем растворов до 1000 мл.

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 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. Требования к квалификации оператора.

Аттестованный раствор готовит инженер или лаборант со средним специальным образованием, имеющий навыки работы в химической лаборатории.

7. Требования к упаковке и маркировке.

Аттестованный раствор хранят во флаконах с герметизирующими пробками. На флакон наклеивают этикетку (наносят маркировку) с указанием массовой концентрации глюкозы и датой приготовления.

8. 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

4. Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление поверочных растворов мочевины с массовой концентрацией 20,0, 40,0 и 60 мг/л. Растворы предназначены для проведения поверки анализаторов автоматических биохимических EasyRA фирмы «Medica Corporation», США.

5. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая концентрация мочевины:

- в поверочном растворе №1: 20,0 мг/л;
- в растворе №2: 40 мг/л;
- в растворе №3: 60 мг/л.

2.2. Погрешность приготовления поверочных растворов составляет: $\pm 5\%$ при $P=0,95$.

6. 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, ГОСТ 24104-2001, 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:

- мочевина, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- натрий хлористый, квалификация «чда», ГОСТ 4234-77;
- 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 технологической 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 30,0 мг мочевины растворяют в 500 мл 0,85% растворе хлористого натрия.

4.2.4. Готовятся поверочные растворы мочевины №2 и №1, для чего основной раствор разбавляется соответственно в 1,5 и 3 раза.

4.2.5. Укупорка флаконов.

Поверочные растворы заливают в стеклянные флаконы объемом по 10 мл и укупоривают герметизирующими резиновыми пробками.

8. 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*.

9. Требования к квалификации оператора.

Аттестованный раствор готовит инженер или лаборант со средним специальным образованием, имеющий навыки работы в химической лаборатории.

10. Требования к упаковке и маркировке.

Аттестованный раствор хранят во флаконах с герметизирующими пробками. На флакон наклеивают этикетку (наносят маркировку) с указанием массовой концентрации мочевины и датой приготовления.

8. Условия хранения.

Поверочные растворы хранят при температуре от 2 до 8 °С в холодильнике в течение 5 дней.

Замораживание не допускается.