

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ



Заместитель директора ВНИИОФИ

Н.П.Муравская

18 » 11

2008 г.

Анализаторы
биохимические
моделей Vitalab Flexor E,
Vitalab Flexor XL, Vitalab Flexor
Junior

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

№ 25592 02

Руководитель
отдела ГЦИ СИ
ВНИИОФИ

С.А.Кайдалов

Настоящая методика распространяется на анализаторы биохимические моделей Vitalab Flexor E, Vitalab Flexor XL, Vitalab Flexor Junior фирмы Vital Scientific N.V., Нидерланды

Анализаторы подлежат первичной (перед вводом в эксплуатацию и после ремонта) и периодической поверке.

Межповерочный интервал - 1 год

1. Операции поверки

1.1. При проведении поверки должны быть выполнены следующие операции:

№	Наименование операции	Номер пункта	Обязательность проведения	
			В	После ремонта
1.	Внешний осмотр	6.1.	Да	Да
2.	Опробование	6.2.	Да	Да
3.	Определение относительной погрешности	6.3.	Да	Да

2. Средства поверки

2.1. Государственный стандартный образец состава раствора ионов магния, ГСО 7681-99, с массовой концентрацией Mg^{2+} 1 г/дм³, пределы допускаемой погрешности не более 1%.

2.2. Дозаторы автоматические переменного объема от 1 до 50 и от 50 до 500 мкл типа Thermolabsystems или Biohit, пределы допускаемой погрешности дозирования не более 3 %

2.3. Вода дистиллированная ГОСТ 6709-72.

2.4. Пробирки для проб к анализаторам Vitalab Flexor, объемом 5 мл, 3 шт.

2.5. Флаконы для реагентов к анализаторам Vitalab Flexor, объемом 25 мл, 2 шт.

2.6. Набор реагентов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации (МАГНИЙ-ВИТАЛ), ТУ9398-243-52145831-02 (в состав набора входит реагент R 1, калибратор R 4).

Примечание: допускается применение других средств поверки, допущенных к применения в Российской Федерации в установленном порядке и обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

3. Условия поверки

3.1. При проведении поверки должны выполняться следующие условия:

- температура окружающего воздуха в помещении должна быть (20 ± 5) °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80%;
- атмосферное давление: не более 107 кПа;
- напряжение питания переменного тока: (220 ± 5) В;
- частота переменного тока: (50 ± 1) Гц;

3.2. Перед проведением поверки анализатор следует прогреть не менее 15 минут.

3.3. Установка и подготовка анализатора к поверке, включение соединительных устройств, заземление, выполнение операций при проведении контрольных измерений осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией.

4. Требования безопасности

4.1. Требования безопасности должны соответствовать рекомендациям, изложенным в техническом описании на приборы.

4.2. Должны соблюдаться "Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей", утвержденные Госэнергонадзором 21.12.1984г.

5. Требования к квалификации поверителей

5.1. К проведению измерений по поверке допускаются лица:

- изучившие техническое описание поверяемого прибора и методику поверки конкретного типа прибора; 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 21.12.1984г.

6. Проведение поверки

6.1. Внешний осмотр:

При внешнем осмотре должно быть установлено соответствие анализатора следующим требованиям:

- Наличие эксплуатационной документации на русском языке;
- Соответствие комплектности прибора спецификации;
- Отсутствие механических повреждений и дефектов покрытия;
- Надписи и обозначения на приборе должны быть четкими и соответствовать технической документации фирмы-изготовителя.

6.2. Опробование.

При опробовании должны быть выполнены следующие операции:

6.4.1. Включить питание прибора от сети переменного тока и осуществить прогрев прибора не менее 15 минут;

6.4.2. Запустить программу управления прибором. На приборе можно работать в случае успешного завершения программы тестирования – прибор выходит в режим «ожидания», в левом верхнем углу экрана монитора появляется надпись «ожидание».

6.3. Определение относительной погрешности

6.3.1. Определение относительной погрешности проводят при измерении массовой концентрации ионов магния в поверочных растворах, приготовленных при разбавления исходного раствора государственного стандартного образца ГСО 7681-99.

6.3.2. Включить анализатор и запустить управляющий программный пакет Analyser, как это описано в Руководстве по эксплуатации.

6.3.3. Установить на карусели реагентов для определения ионов магния в биологических жидкостях Mg-XB (R1 из Набора реагентов, 1 флакон не менее 0,5 мл) и флакон с дистиллированной водой;

6.3.4. Установить на карусели проб (в модели Junior карусель реагентов и карусель проб совмещены) :

в позицию S1 - пробирку, предварительно заполненную 1 мл калибровочного раствора магния (реагент R4 из Набора реагентов)
в позиции 1 - пробирки, предварительно заполненные по 1 мл стандартного раствора ионов магния ГСО, каждая (для модели Junior позиции

S1 и 1 не различаются).

6.3.5. Войти в меню программы Analyser. В субменю «F2, реагенты» внести в 3 позицию реагент под названием «поверка», в 4 позицию - реагент под названием DILL. В субменю «F3, программирование тестов» на любой свободный канал внести приведенную ниже программу-адаптацию.

6.3.6. Войти в субменю «F8, заказ тестов» и осуществить заказ на определение магния в калибраторе и пробах №№1 (заказ проб осуществляется соответственно инструкции, причем проба измеряется не менее 10 раз). Результаты измерений зафиксировать.

6.3.7. Повторить операции п.6.3.6. с использованием дилуента (вода дистиллированная).

В Программе-адаптации указать коэффициент разведения (1:100; 1:50; 1:5).

6.3.8. Запустить программу измерений.

6.3.9. Программа-адаптация, вносимая в субменю «F3, программирование тестов»: (см. Приложение 1)

6.3.10. Вычисляют относительную погрешность анализатора по формуле:

$$\Delta = \frac{C_{\text{изм.}} - C_{\text{д}}}{C_{\text{д}}} \times 100\%,$$

где $C_{\text{изм.}}$ - показание анализатора, г/дм³ (среднее из десяти измерений);

$C_{\text{д}}$ - аттестованное значение ГСО (содержание ионов Mg²⁺, г/дм³);

6.3.11. Результаты определения относительной погрешности признаются положительными, если полученные значения не превышают $\pm 7\%$.

7. Оформление результатов поверки

7.1. При проведении поверки прибора составляется протокол результатов измерений, в котором указывается соответствие прибора предъявляемым требованиям.

7.2. Анализатор, удовлетворяющий требованиям настоящей методики, признается годным. Положительные результаты оформляются свидетельством поверки установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006-94.

7.3. На анализатор, не прошедший поверку, выдается свидетельство о непригодности с указанием причин.

TEST PARAMETERS (первое поле)			
P1			
Name	: Поверка	Ref. Male low	Не заполняют
Abbr. Name	: POV	Ref. Male high	Не заполняют
Mode	: Endpoint	Ref. Female low	Не заполняют
		Ref. Female high	Не заполняют
Wavelength	: 546 nm	Ref. Ped. Low	Не заполняют
Units	: mmol/l	Ref. Ped. High	Не заполняют
Decimals	: 2	Ref. Panic low	Не заполняют
Low Cone.	: 0.000 mg/l	Ref. Panic high	Не заполняют
High Cone.	: 20.000 mg/l	Control 1	Не заполняют
Calibrator Name	: MG-XB		Не заполняют
	Repeat	Control	Не заполняют
	Number		Не заполняют
	Concentration	Controls	Не заполняют
	Interval		
	Cut-off		
Prozone check	: No	Correlat. factor	: 1.000
		Correlat. offset	: 0.000
DUAL MODE (второе поле)			
P2			
Name	Поверка	Factor	: 1.000 ^x
Sample Blank	No		
R1 bottle	25 ml	Reagent Blank	: Yes {0.000}*
Normal volume	380 ul	Low Absorbance	: -0.100 Abs
Rerun volume	390 ul	High Absorbance	: 3.000 Abs
Sample		R. Abs. L. Limit	: 0.100 Abs
Normal volume	2.2 и"	R. Abs. H. Limit	: 1.000 Abs
Rerun volume	2.0 pi		
R2 bottle	5 ml		
Normal volume	Oul		
Rerun volume	Oul		
Precaution	1:50 DILI		
Incubation time	4,5 min		
MONO MODE (третье поле) - не заполняется			P3
P3			
Name		Factor	
Sample Blank			
R1 bottle		Reagent Blank	
Normal volume		Low Absorbance	
Rerun volume		High Absorbance	
Sample		R. Abs. L. Limit	
Normal volume		R. Abs. H. Limit	
Rerun volume			
Incubation time			

ПРОТОКОЛ

Первичной / периодической поверки

От _____ 200__ года

Средство измерений

(наименование СИ)

Заводской № _____

Принадлежащее _____

(наименование юридического лица, ИНН, КПП)

Поверено в соответствии с методикой поверки

(наименование документа на поверку, кем утвержден /согласован, дата)

С применением эталонов _____

(наименование, заводской №., погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов:

(приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

Получены результаты поверки метрологических характеристик: _____

(приводят данные: требования методики поверки/ фактически получено при поверке)

Рекомендации: _____

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О., должность