

Государственная система обеспечения единства измерений



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора

ФГУП «ВНИИОФИ» -

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

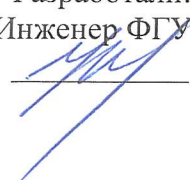
12
2011 г

**АНАЛИЗАТОРЫ ЭЛЕКТРОЛИТОВ КРОВИ E-LYTE 5
ФИРМЫ «High Technology, Inc», США**

**Методика поверки
МП 63.Д4-11**

Разработали:

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»


Н.Ю. Грязских

Москва 2011 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы электролитов крови E-Lyte 5 (далее по тексту – анализатор) производства фирмы «High Technology Inc.», США, предназначенных для измерения содержания ионов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , а так же pH в биологических жидкостях и водных растворах.

Межповерочный интервал – 1 год.

1. Операции и средства поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п.	Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
			Первичная поверка	Периодическая поверка
1	Внешний осмотр	5.1.	Да	Да
2	Опробование анализаторов	5.2.	Да	Да
3	Определение диапазона измерения концентрации Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^-	5.3.	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	ГСО 7772-2000, ГСО 7771-2000, ГСО 7775-2000

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 анализаторы
- 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 по эксплуатации анализатора.

4. Условия поверки

При проведении испытаний согласно ГОСТ Р 50444 следующие:

- температура воздуха (20 ± 5) °С;
- относительная влажность (60 ± 15) % при температуре воздуха (20 ± 5) °С;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0)$ 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 анализатора, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике анализатора и запись заводского номера анализатора и модели анализатора в протокол поверки.

5.2. Опробование

5.2.1. Опробование анализаторов проводится путем включения анализатора в соответствии с указаниями, приведенными в руководствах по эксплуатации.

После включения анализатора на дисплее должно появиться главное меню анализатора.

5.2.2. Идентификация программного обеспечения.

После каждого включения анализатора на экране анализатора появляется информация о наименовании и версии установленного программного обеспечения.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов приведенными в таблице 3

Таблица 3

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО анализа Elyte5	Elyte5	2.0	006f92b1	CRC32

5.3. Определение диапазона измерения концентрации Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- .

5.3.1. Подготовить смеси аттестованные натрия, калия, кальция в соответствии с приложением Б к данной методике поверки

5.3.2. Провести 10-ти кратное измерение концентрации натрия, калия, кальция в аттестованных смесях следующим образом:

5.3.2.1. Нажать кнопку 4 в основном меню для выхода в режим измерения пробы

5.3.2.2. Поднять пробозаборник и нажать YES, чтобы аспирировать образец

5.3.2.3. Опустить пробозаборник.

5.3.2. По полученным значениям рассчитать среднее арифметическое значение концентрации натрия, калия, кальция, \tilde{C}_m , для каждой аттестованной смеси:

$$\tilde{C}_m = \frac{\sum_{i=1}^{10} C_{mi}}{10}, \text{ ммоль/ дм}^3$$

где m – номер смеси

C_{mi} - текущее значение концентрации калия, натрия или кальция, ммоль/ дм³

5.3.3. Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения концентрации, S_0 , %, по формуле:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (C_{mi} - \tilde{C}_m)^2}{n-1}} \cdot \frac{100}{\tilde{C}_m}, \%$$

Анализаторы признаются прошедшими поверку, если:

- рассчитанное значение относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации калия не превышает 1,5% в диапазоне концентрации калия 1,0÷10,0 ммоль/ дм³

- рассчитанное значение относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации кальция не превышает 5,0% в диапазоне концентрации кальция 0,3÷5,0 ммоль/ дм³

- рассчитанное значение относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации натрия не превышает 1,5% в диапазоне концентрации натрия 20,0÷200,0 ммоль/ дм³

6. Оформление результатов поверки

6.1. Анализаторы электролитов крови E-Lyte 5, 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 электролитов крови E-Lyte 5, 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 МП 63.Д4-11 «Анализаторы электролитов крови E-Lyte 5»

ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « _____ » _____ 20 _____ года

Средство измерений: Анализатор электролитов крови E-Lyte 5

Заводской № _____ №/№ _____

Заводские номера бланков

Принадлежащее _____

Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 63.Д4-11 «Анализатор электролитов крови E-Lyte 5», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»

05 декабря 2011 г

С применением эталонов: ГСО 7772-2000, ГСО 7771-2000, ГСО 7775-2000

При следующих значениях влияющих факторов _____

Температура, °С _____

Влажность, % _____

Получены результаты поверки метрологических характеристик: _____

	К	К	Na	Na	Ca	Ca
Аттестованное значение концентрации, ммоль/ дм ³						
Полученное значение концентрации, ммоль/ дм ³						
Относительное СКО измерения концентрации, %						

Рекомендации:

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О., должность _____

МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ АТТЕСТОВАННЫХ РАСТВОРОВ КАЛИЯ, КАЛЬЦИЯ И НАТРИЯ НА ОСНОВЕ РАЗБАВЛЕНИЯ ГСО 7772-2000, ГСО 7771-2000, ГСО 7775-2000.

А.1 Назначение и область применения

Настоящая методика регламентирует процедуру приготовления аттестованных растворов, предназначенных для поверки и калибровки анализаторов электролитов. Аттестованное значение концентрации в растворах находится в диапазонах:

К от 0,001 до 0,005 моль/дм³ (от 0,039 до 0,195 г/дм³),

Са от 0,0003 до 0,001 моль/дм³ (от 0,012 до 0,04 г/дм³),

Na от 0,02 до 0,03 моль/дм³ (от 0,46 до 0,69 г/дм³).

А.2 Нормы и погрешности

А.2.1 Характеристики погрешности аттестованных растворов оценивают по процедуре приготовления с учетом всех составляющих погрешностей, вносимых на каждой стадии приготовления смесей.

А.2.2 Настоящая методика обеспечивает получение аттестованных растворов с погрешностью аттестованных значений не превышающих при доверительной вероятности $P=0,95$ доверительных интервалов ($\pm\Delta A$), приведенных в таблице 2, при соблюдении всех регламентированных условий.

А.3 Средства измерений, приборы и реактивы

А.3.1 Колбы мерные 2-го класса точности с притертой пробкой по ГОСТ 1770-74

А.3.2 1-канальный механический дозатор с варьируемым объемом дозирования 1000-10000 мкл, доп. сист. погр. $\pm(0,3-0,6)\%$, доп. СКО (0,6-0,3)%,

1-канальный механический дозатор с варьируемым объемом дозирования 100-1000 мкл, доп. сист. погр. $\pm(0,6-1,0)\%$, доп. СКО (0,2-0,4)%, или пипетки 2-го класса точности по ГОСТ 29169-9, 29228-91.

А.3.3 Государственный стандартный образец состава водного раствора ионов кальция ГСО 7772-2000, государственный стандартный образец состава водного раствора ионов калия ГСО 7771-2000, государственный стандартный образец состава водного раствора ионов натрия ГСО 7775-2000.

А.3.4 Дистиллированная вода по ГОСТ 6709-72. Вода дистиллированная. Технические условия.

А.4 Требования безопасности

А.4.1 Применение ГСО калия, кальция и натрия не требует соблюдения каких-либо специальных мер безопасности. Необходимо соблюдать только требования инструкций безопасности при работе в химической лаборатории.

А.5 Требования к квалификации оператора

К приготовлению аттестованных растворов и вычислениям допускают лиц, имеющих квалификацию инженера-химика или техника-химика и опыт работы в химической лаборатории.

А.6 Условия приготовления аттестованных растворов

А.6.1 Приготовление аттестованных растворов проводят при соблюдении в лаборатории следующих условий:

- температура окружающего воздуха 20 ± 5 , °C
- атмосферное давление 96-104, кПа
- относительная влажность воздуха 60 ± 15 , %

А.6.2 Приготовленные растворы следует хранить в колбах с хорошо притертыми пробками или пластиковых пробирках при температуре 20 ± 2 °C, вдали от прямых солнечных лучей.

Растворы устойчивы в течение 1 месяца.

А.7 Приготовление аттестованных растворов

А.7 Приготовление аттестованных растворов

Для приготовления аттестованных растворов государственный стандартный образец состава водного раствора ионов металлов (ГСО) необходимо разбавить в соответствии с таблицей 1.

Для чего в колбу вместимостью 10 дм³ при помощи соответствующего дозатора поместить объем растворов ГСО К, Са, Na указанный в таблице 1 и довести до отметки дистиллированной водой.

Таблица 1

№ аттестованного раствора	элемент	Объем раствора ГСО, мл	Объем используемого дозатора, мл	Концентрация полученного раствора, г/дм ³	Концентрация полученного раствора, моль/л
1	К	0,39	100-1000	0,039	0,001
2	К	1,95	1000-10000	0,195	0,005
1	Са	0,12	100-1000	0,012	0,0003
2	Са	0,40	100-1000	0,04	0,001
1	Na	4,6	1000-10000	0,46	0,02
2	Na	6,9	1000-10000	0,69	0,03

А.8 Оценка метрологических характеристик аттестованных растворов

А.8.1 Значения пределов абсолютной погрешности растворов (ΔA), рассчитанные по формуле (2), приведены в таблице 2.

$$\Delta A = (\delta \cdot X) / 100, \quad (2)$$

где δ - относительная погрешность приготовления аттестованных растворов, рассчитываемая по формуле (3),

X - концентрация приготовленных растворов

А.8.2 Относительная погрешность приготовления аттестованных растворов

$$\delta = \sqrt{\delta_1^2 + \delta_2^2}, \quad (3)$$

$$\delta_1 = (\Delta V_k / V_k) \cdot 100, \% \quad (4)$$

$$\delta_2 = (\Delta V_d / V_d) \cdot 100, \% \quad (5)$$

где

ΔV_k - погрешность измерений объема мерной колбы, (берется в соответствии с ГОСТ 1770-74);

V_k - объем мерной колбы, см³;

ΔV_d - погрешность измерений объема 1-канального механического дозатора;

V_d - объем дозирования 1-канального механического дозатора, см^3 .

А.9 Оформление результатов

А.9.1 Рассчитанные значения метрологических характеристик приготовленных растворов записывают в таблицу по форме таблицы 2

Таблица 2 – Метрологические характеристики аттестованных растворов

№ аттестованного раствора	элемент	Концентрация раствора, г/дм^3	Концентрация полученного раствора, моль/дм^3	Абсолютная погрешность аттестованного значения растворов, ΔA , моль/дм^3
1	K	0,039	0,001	
2	K	0,195	0,005	
1	Ca	0,012	0,0003	
2	Ca	0,04	0,001	
1	Na	0,46	0,02	
2	Na	0,69	0,03	