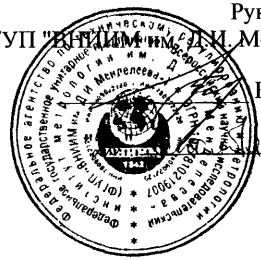
УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"



Н.И. Ханов

"__" _____ 2012 г.

АНАЛИЗАТОРЫ БИОХИМИЧЕСКИЕ DIRUI CS МОДЕЛЕЙ CS-T240, CS-240, CS-300B, CS-400, CS-600B, CS-800

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП-242-1414-2012

СОГЛАСОВАНО

Руководитель научно-исследовательского отдела
государственных эталонов
в области физико-химических измерений
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"
_____ Л.А. Конопелько
"__" _____ 20 г.

Разработал
Ведущий научный сотрудник
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"
_____ В.И. Суворов

Санкт-Петербург
2012 г.

gost.e-ecolog.ru

Настоящая методика распространяется на анализаторы биохимические Dirui CS моделей CS-T240, CS-240, CS-300B, CS-400, CS-600B, CS-800, предназначенные для измерения содержания глюкозы, мочевины и Na^+, K^+, Cl^- в биологических жидкостях, изготавливаемые по технической документации фирмы Dirui Industrial Co., Ltd., Китай, и устанавливает методы и средства их 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.	Подтверждение соответствия ПО	6.2	Да	Да
3.	Опробование	6.3	Да	Да
4.	Определение метрологических характеристик:			
	- определение погрешности анализатора в режиме измерения содержания глюкозы и мочевины.	п. 6.4.1 настоящей методики	Да	Да
	- определение погрешности анализатора в режиме измерений массовой концентрации ионов	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
6.3	Глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79
6.3	Мочевина, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77
6.4	Стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99)
6.3, 6.4	Вода дистиллированная ГОСТ 6709-79
6.3, 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 от 18 до 30;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 86 до 106;
- диапазон значений относительная влажность воздуха, % от 50 до 70.

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.

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

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

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 ионов согласно табл.5, путем растворения соответствующего ГСО в дистиллированной воде;

Таблица 5

Исследуемые ионы биологической жидкости	ГСО, из которых готовятся поверочные растворы	Поверочный раствор №1		Поверочный раствор №2		Поверочный раствор №3	
		молярной концентрации, ммоль/л	массовая концентрация, мг /л	молярной концентрации, ммоль/л	массовая концентрация, мг /л	молярной концентрации, ммоль/л	массовая концентрация, мг /л
Na^+	ГСО 7439-98	21,7	500	32,6	750	43,5	1000
K^+	ГСО 7473-98	0,5	20,0	5,1	200,0	15,4	600,0
Cl^-	ГСО 7617-99	14,1	500	56	2000	140	5000

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. Подтверждение соответствия ПО

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

Наименование программного обеспечения отображается при включении анализатора. Версию программного обеспечения можно посмотреть после входа в раздел «Автоматический биохимический анализатор CS-XXX» главного меню. Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером, указанным в описании типа.

6.3. Опробование

Анализатор представляется на поверку откалиброванным.

6.4. Определение метрологических характеристик

6.4.1. Определение погрешности анализатора в режиме измерений молярной 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 массовой концентрации ионов Na^+, K^+, Cl^-, а также, молярной концентрации глюкозы и мочевины выполняется в режиме “ АНАЛИЗ ПРОБЫ ”.

6.4.2.1. Выполнение измерений проводится последовательно или одновременно с каждым поверочным раствором следующим образом:

- открывают крышку корпуса прибора;
- в картридж устанавливают реагенты, соответствующие выполняемым исследованиям;
- пробы поверочных растворов переносят в чашки для проб, которые устанавливают в выбранных позициях держателя проб;
- подтверждают количество моющего средства и уровень воды в контейнере с моечной водой;
- закрывают крышку корпуса прибора;
- в главном меню выбирают для аналитов единицы измерений (моль/л или мг/л) и нажимают кнопку «АНАЛИЗ ПРОБЫ»;
- нажимают кнопку «Run start»;
- раздаются два коротких звуковых сигнала;
- после 60-90 с нажимают кнопку «Run»;
- после окончания измерений раздается короткий звуковой сигнал и на экране представляются результаты измерений.

6.4.2.2. Операции п.6.4.1, п.6.4.2 выполняются для каждого поверочного раствора 2 раза.

6.4.2.3. За погрешность анализатора в режиме измерений массовой концентрации ионов Na^+, K^+, Cl^-, а также, молярной концентрации глюкозы и мочевины, принимается максимальное отклонение из измеренных значений от номинального (Δ_i).

6.4.2.4. Результаты испытаний положительные, если Δ_i

- для всех поверочных растворов ионов Na^+, K^+, Cl^- не превышает ±10 %,
- для всех поверочных растворов глюкозы и мочевины не превышает ±15 %.

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

Средство измерений (наименование прибора): Анализатор биохимический Dirui CS

Модель CS-T240/ CS-240/ CS-300B/ CS-400/ CS-600B/ CS-800

Фирма Dirui Industrial Co., Ltd., Китай.

Зав. номер _____

Принадлежащее: _____

ИНН _____

Внешний осмотр

Прибор удовлетворяет / не удовлетворяет требованиям п.6.1 Методики поверки МП-242-1414-2012, «Анализаторы биохимические Dirui CS моделей CS-T240, CS-240, CS-300B, CS-400, CS-600B, CS-800. Методика поверки. МП-242-1414-2012».

Опробование

Прибор удовлетворяет / не удовлетворяет требованиям п. 6.3 Методики поверки МП-242-1414-2012, «Анализаторы биохимические Dirui CS моделей CS-T240, CS-240, CS-300B, CS-400, CS-600B, CS-800. Методика поверки. МП-242-1414-2012».

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

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

Подтверждение соответствия ПО (в соответствии с требованиями п.6.2 Методики поверки МП-242-1414-2012, «Анализаторы биохимические Dirui CS моделей CS-T240, CS-240, CS-300B, CS-400, CS-600B, CS-800. Методика поверки. МП-242-1414-2012»):

_____

Средства поверки:

_____

_____

Условия поверки:

температура окружающего воздуха _____ К;

атмосферное давление _____ кПа;

относительная влажность _____ %.

Дата поверки _____

Поверитель _____

Приложение Б

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 Dirui CS моделей CS-T240, CS-240, CS-300B, CS-400, CS-600B, CS-800, фирмы Dirui Industrial Co., Ltd., Китай.

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: ±5 % при P= 0,95.

3. Средства измерений, вспомогательные устройства, реактивы и материалы.

3.1.Средства измерений:
- автоматические пипетки "Biohit", вместимость от 0,2 до 1 мл, от 5 до 40 мкл; от 40 до 200 мкл, ±1,5 %;
- лабораторные весы ВСЛ-4000г, погрешность взвешивания ±5 мкг.

Вспомогательное оборудование:
- стакан Н-1-100 ТХС по ГОСТ 25336-82.
- колба мерная 1000 мл.
- пробирки химические 10 мл.
- 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 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 основной раствор глюкозы (поверочный раствор №3), для чего 10 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. Условия хранения.
Поверочные растворы хранят при температуре от 2 до 8 °С в холодильнике в течение 5 дней.
Замораживание не допускается.

Приложение В

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 биохимических Dirui CS моделей CS-T240, CS-240, CS-300B, CS-400, CS-600B, CS-800, фирмы Dirui Industrial Co., Ltd., Китай.

5. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая концентрация мочевины:
- в поверочном растворе №1: 20,0 мг/л (0,33 ммоль/л);
- в растворе №2: 40 мг/л (0,66 ммоль/л);
- в растворе №3: 60 мг/л (1,0 ммоль/л).

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

6. Средства измерений, вспомогательные устройства, реактивы и материалы.

- автоматические пипетки "Biohit", вместимость от 0,2 до 1 мл, от 5 до 40 мкл; от 40 до 200 мкл, ±1,5 %;
- лабораторные весы ВСЛ-4000г, погрешность взвешивания ±5 мкг.

Вспомогательное оборудование:
- стакан Н-1-100 ТХС по ГОСТ 25336-82.
- колба мерная 500 мл.
- пробирки химические 10 мл.
- электрошкаф вакуумно-сушильный, диапазон температур от 0 до 300 оС

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 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 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.

6. 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.

7.Условия хранения.

Поверочные растворы хранят при температуре от 2 до 8 ^{o}C в холодильнике в течение 5 дней.

Замораживание не допускается.

gost.e-ecolog.ru