УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

_____ Н. И. Ханов

_____ 2015 г.

Анализаторы биохимические автоматические ветеринарные Catalyst* Dx и Catalyst One

Методика поверки
МП-209-07-2015

Разработал
Руководитель лаборатории
_____ В.И. Суворов

Санкт-Петербург
2015 г.

gost.e-ecolog.ru

Анализаторы биохимические автоматические ветеринарные Catalyst* Dx и Catalyst One (далее анализаторы) предназначены для измерения молярной концентрации мочевины, глюкозы, холестерина, ионов кальция, магния (Ca^{2+}, Mg^{2+}) в биологических жидкостях.

Интервал между поверками – 1 год.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке

1. Операции поверки

1.1. При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в табл. 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта инструкции	Обязательность проведения при:	
		Первичной поверке	Периодической поверке
Проверка комплектности и внешнего вида:	5.1	Да	Да
Подтверждение соответствия ПО:	5.2	Да	Да
Опробование:	5.3	Да	Да
Определение метрологических характеристик:	5.4		
определение относительной погрешности анализатора при измерении молярной концентрации глюкозы, мочевины и холестерина	5.4.1	Да	Да
определение относительной погрешности анализатора при измерении молярной концентрации ионов кальция и магния	5.4.2	Да	Да

2. Средства поверки

При проведении поверки должны применяться средства измерений и оборудование*, приведенные 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
5.4.1.	Глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038
5.4.1.	Мочевина, квалификация «чда», ГОСТ 6691
5.4.1.	Стандартные образцы молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011)
5.4.2.	Стандартные образцы состава ионов кальция ГСО 8065-94/8067-94
5.4.2.	Стандартные образцы состава ионов магния ГСО 7190-95/7192-95
5.4.2.	Вода дистиллированная ГОСТ 6709
5.4.2.	Посуда мерная лабораторная стеклянная ГОСТ 1770

* - могут быть использованы аналогичные средства измерений и оборудование, не уступающие по метрологическим характеристикам, указанные в таблице 2.

3. Требования безопасности

3.1.При проведении поверки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

3.1.1. К работе с приборами, используемыми при поверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.

3.1.2. Перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

4. Условия поверки подготовка к ней

4.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 19 до 27°С
- относительная влажность от 30 до 85%
- атмосферное давление от 85 до 106 кПа.

4.2. 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

5.Проведение поверки

5.1. Внешний осмотр.

5.1.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений влияющих на точность показаний комплекса;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации.

5.1.2. Анализаторы, забракованные при внешнем осмотре, дальнейшей поверке не подлежат.

5.2. Подтверждение соответствия ПО

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

Версию встроенного программного обеспечения можно просмотреть в рабочей станции «IVLS» в главном меню в разделе «Инструменты», во вкладке «Catalyst».

Версию автономного программного обеспечения можно просмотреть в рабочей станции «IVLS» в главном меню в разделе «Инструменты», во вкладке «Система».

Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером, указанным в описании типа, либо выше.

5.3 Опробование.

5.3.1 Проверка общей работоспособности.

Включить питание анализатора. Согласно Руководству по эксплуатации выполнить процедуру Запуска. Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе.

5.3.2 Проверка работы систем анализатора проводится с помощью контрольных материалов производителя.

5.4. Определение метрологических характеристик.

5.4.1 Определение относительной погрешности анализатора в режиме измерения молярной концентрации глюкозы, мочевины и холестерина в рабочих диапазонах.

Определение диапазона измерений и погрешности анализатора в режиме измерения молярной концентрации глюкозы (мочевины, холестерина) проводится путем сравнения значений молярной концентрации глюкозы (мочевины, холестерина) поверочного раствора, измеренного анализатором, и расчетным значением молярной концентрации глюкозы (мочевины, холестерина) в поверочном растворе.

Приготовить поверочные растворы глюкозы № 1,2 и 3 (табл.3) в соответствии с методикой, приведенной в Приложении А;

Таблица 3

Номер поверочного раствора	Молярная концентрация глюкозы, ммоль/л	Массовая концентрация глюкозы, мг/л
№1	2,78	500
№2	5,56	1000
№3	27,78	5000

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

Таблица 4

Номер поверочного раствора	Молярная концентрация мочевины, ммоль/л	Массовая концентрация мочевины, мг/л
№1	1,00	60,0
№2	2,00	120,0
№3	4,00	240,0

Поверочные растворы молярной концентрации холестерина готовятся с помощью ГСО 9913-2011 в соответствии с паспортом и инструкции по применению.

Значение относительной погрешности анализатора в режиме измерений молярной концентрации глюкозы (мочевины, холестерина) (δ) вычисляется по формуле:

$$\delta_i = \frac{X - X_{io}}{X_{io}} \cdot 100\% \qquad (1),$$ где

X – результат измерения раствора, ммоль/л;

X_{oi} – значение молярной концентрации глюкозы (мочевины, холестерина) в соответствующем растворе, ммоль/л

Результаты испытаний положительные, если δ_i для всех растворов глюкозы (мочевины, холестерина) не превышает ± 15 %.

5.4.2 Определение относительной погрешности анализатора при измерении молярной концентрации ионов кальция и магния

Определение метрологических характеристик канала измерений молярной концентраций ионов кальция и магния проводится методом сличения показаний поверяемого анализатора с расчетным значением соответствующих ионов в поверочных растворах.

Поверочные растворы готовятся с помощью ГСО: ионов кальция (ГСО 8065-94/8067-94) и ионов магния (ГСО 7190-95/7192-95) в соответствии с паспортом и инструкции по применению.

Значение относительной погрешности анализатора в режиме измерений молярной концентрации ионов вычисляется по формуле:

$$\delta_i = \frac{X - X_{io}}{X_{io}} \cdot 100\% \qquad (2),$$ где

X – молярная концентрация ионов измеренная анализатором, ммоль/л;

X_{oi} – расчетное значение молярной концентрации ионов в поверочном растворе, ммоль/л;

Анализаторы считают прошедшими поверку, если значение относительной погрешности не превышает ± 10 %.

6. Оформление результатов поверки

6.1. Результаты периодической поверки или поверки после ремонта оформляют документом, составленным метрологической службой предприятия.

6.2. Результаты поверки считаются положительными, если анализатор удовлетворяет всем требованиям настоящей методики.

6.3. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора, хотя бы одному из требований настоящей методики по каждому из измерительных каналов раздельно. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещений о непригодности с указанием причин непригодности. При этом запрещается обращение и его применение.

6.4 Результаты поверки оформляются в виде протокола (ПРИЛОЖЕНИЕ В).

Методика приготовления растворов глюкозы

1. Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление растворов глюкозы с массовой концентрацией 500, 1000 и 5000 мг/л.

2. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая концентрация глюкозы:
- в поверочном растворе №1: 500 мг/л (2,78 ммоль/л);
- в растворе №2: 1000 мг/л (5,56 ммоль/л);
- в растворе №3: 5000 мг/л (27,78 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 "Labsystem", вместимость от 0,2 до 1 мл, от 5 до 40 мкл; от 40 до 200 мкл, ±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 5 г глюкозы растворяется в 400 мл дистиллированной воды. Добавляется 50 мл стабилизатора Вейбеля (0,52 г NaCl + 19,4 HCl в 100 $см^3$ колбе, доводится до риски дистиллированной водой), затем доводят объем раствора до 1000 мл.

4.2.4. Готовятся поверочные растворы глюкозы №2 и №1, для чего из поверочного раствора №3 отбирают 200,0 мл (поверочный раствор №2) и 100,0 мл (поверочный раствор №1), 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.

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

7. Требования к упаковке и маркировке.

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

8. Условия хранения.

Растворы хранят при температуре от 2 до 8 ^{o}C в холодильнике в течение 5 дней. Замораживание не допускается.

Приложение Б

Методика приготовления растворов мочевины

1. Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление растворов мочевины с массовой концентрацией 60,0; 120,0 и 240,0 мг/л.

2. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая концентрация мочевины:
- в поверочном растворе №1:60,0 мг/л; (1 ммоль/л)
- в поверочном растворе №2: 120,0 мг/л; (2 ммоль/л)
- в поверочном растворе №3: 240,0 мг/л (4 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 "Labsystem", вместимость от 0,2 до 1 мл, от 5 до 40 мкл; от 40 до 200 мкл, ±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 ПР), для чего 0,48 г мочевины растворяют в 1000 мл 0,85% растворе хлористого натрия.

4.2.4. Готовятся поверочные растворы №№ 1-3, для:
- раствора мочевины № 3 поверочный раствор (ПР) разбавляется в 2 раза,
- раствора мочевины № 2 раствор № 3 разбавляется в 2 раза
- раствора мочевины № 1 раствор № 2 разбавляется в 2 раза.

4.2.5.Укупорка флаконов.

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

9. 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.

10. Требования к квалификации оператора.

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

11. Требования к упаковке и маркировке.

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

12. Условия хранения.

Растворы хранят при температуре от 2 до 8 ^{o}C в холодильнике в течение 5 дней. Замораживание не допускается.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Наименование прибора: Анализаторы биохимические автоматические ветеринарные Catalyst* Dx и Catalyst One

Принадлежит: _____
Зав. номер _____
Дата поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____ ° С;
атмосферное давление _____ кПа;
относительная влажность _____ %.

Поверка осуществляется по документу «Анализаторы биохимические автоматические Catalyst* Dx и Catalyst One. Методика поверки. МП-209-07-2015».

Средства поверки:
- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевина, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011).
- стандартные образцы состава, ионов кальция (ГСО 8065-94/8067-94), ионов магния (ГСО 7190-95/7192-95)

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____
2. Результаты подтверждения ПО_____
3. Результаты опробования _____
4. Результаты определения погрешности в рабочих диапазонах измерений:

Молярная концентрация	Единица измерений	Измеренное значение	Предел допускаемой погрешности	Максимальное значение погрешности, полученной при поверке
Глюкоза				
Мочевина				
Холестерина				
Ионов кальция (Ca^{2+})				
Ионов магния (Mg^{2+})				

4. Результаты подтверждения соответствия ПО _____

5. Заключение _____

Поверитель _____

Дата_____

gost.e-ecolog.ru