

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

И.И. Ханов

2015 г.



АНАЛИЗАТОРЫ ЭЛЕКТРОЛИТОВ КРОВИ EX
ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO,
МОДЕЛЕЙ EX-D, EX-Ds, EX-Ca

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП-209-17-2015

и.р. 63032-16

СОГЛАСОВАНО

Разработал
Руководитель лаборатории
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

В.И. Суворов

Санкт-Петербург
2015 г.

Настоящая методика распространяется на анализаторы электролитов крови EX для лабораторной диагностики *in vitro*, моделей EX-D, EX-Ds, EX-Ca (далее анализаторы), предназначенные для измерений pH, а также для содержания ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+} в биологических жидкостях (сыворотке, плазме, цельной крови), изготавливаемые по технической документации фирмы **ЮКОН**, Япония, и устанавливает методы и средства их поверки.

Область применения: ионоселективный анализ в клинико-диагностических 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	5.1	Да	Да
2.	Подтверждение соответствия ПО	5.2	Да	Да
3.	Опробование	5.3	Да	Да
4.	Определение метрологических характеристик: - определение абсолютной погрешности анализатора при измерении pH; - определение погрешности анализатора в режиме измерений массовой концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+}	п. 5.4.1 настоящей методики	Да	Да
		п. 5.4.2 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
5.4	Буферный раствор - рабочий эталон pH 2-го разряда по ГОСТ 8.120-99 (готовят из стандарт-титров по ТУ 2642-001-42218836-96 pH-метрия. Стандарт-титры для приготовления рабочих эталонов 2-го и 3-го разрядов)
5.4	СО ионов: хлорид - ионов (ГСО 6687-93 –6689-93) ионов натрия (ГСО 8062-94 – 8064-94), ионов калия (ГСО 8092-94 –8094-94), ионов кальция (ГСО 8065-94 –8067-94)

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 15 до 30 °С
- относительная влажность от 15 до 80 %
- отклонение напряжения питания от номинального значения (220 ± 22) В
- атмосферное давление от 84 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 ионов в соответствии с инструкциями по применению стандартных образцов эталонных материалов.

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.

5.1.3. Проверить наличие и срок годности стандартных образцов, реактивов и материалов

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.

Просмотр номера версии встроенного программного обеспечения доступен в течение 1-2 сек. в момент входа в сервисное меню, защищенное паролем.

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 абсолютной погрешности анализатора при измерении рН.

Перед началом измерений необходимо проверить работоспособность анализатора по комплекту растворов контроля качества (3 уровня) для анализаторов электролитов крови ЕХ

для лабораторной диагностики *in vitro*, модели ЕХ-Са. В случае необходимости повторно откалибровать анализатор.

Готовят буферный раствор – рабочий эталон рН (6,86), как указано в инструкции на стандарт-титры для рН-метрии.

Измерения проводят в режиме «ПРОБА», тип пробы - «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА», не менее трёх раз.

Абсолютную погрешность измерения рН рассчитывают для каждого измеренного значения рН буферных растворов по формуле (1):

$$\Delta pH = pH_{\text{Низм}} - pH_{\text{Эт}} \quad (1)$$

где $pH_{\text{Низм}}$ - измеренное значение рН буферного раствора;

$pH_{\text{Эт}}$ - значение рН по ГОСТ 8.134, воспроизводимое буферным раствором – рабочим эталоном рН при температуре 25 °С.

Прибор считают прошедшим поверку с положительным результатом, если для каждого раствора значение ΔpH не превышает $\pm 0,05$

5.4.2 Определение относительной погрешности анализатора при измерении молярной концентрации ионов калия, натрия, хлора и кальция.

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

Поверочные растворы готовятся с помощью ГСО: хлорид - ионов (ГСО 6687-93 – 6689-93), ионов натрия (ГСО 8062-94 – 8064-94), ионов калия (ГСО 8092-94 – 8094-94), ионов кальция (ГСО 8065-94 – 8067-94) в соответствии с паспортом и инструкции по применению.

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

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

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 $\pm 10 \%$.

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 отдельно. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещений о непригодности с указанием причин непригодности. При этом запрещается выпуск анализатора в обращение и его применение.

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

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

· Наименование прибора: Анализатор электролитов крови EX для лабораторной диагностики in vitro, модели EX-D/ EX-Ds/ EX-Sa

Производитель: Фирма ЮКОН, Япония

Зав. номер _____

Дата поверки _____

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

Поверка осуществляется по документу «Анализаторы электролитов крови EX для лабораторной диагностики in vitro, моделей EX-D, EX-Ds, EX-Sa. Методика поверки. МП-209-015-2015».

Средства поверки:

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
Ионов калия (K^+)				
Ионов натрия (Na^+)				
Ионов хлора (Cl^-)				
Ионов кальция (Ca^{2+})				
pH				

4. Результаты подтверждения соответствия ПО _____

5. Заключение _____

Поверитель _____

Дата _____