

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"



Н.И. Ханов
августа 2015 г.

АНАЛИЗАТОРЫ МОЧЕВЫЕ ГИБРИДНЫЕ FUS-2000

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП-209-015-2015

лр 63675-16

Руководитель лаборатории госэталонов и

научных исследований в
области электрохимических измерений
ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

В.И.Суворов
Разработал:

Научный сотрудник
ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»

В.Н. Кустова

Санкт-Петербург
2015 г.

Настоящая методика распространяется на анализаторы мочевые гибридные FUS-2000 (далее - анализаторы) предназначенные для измерения содержания белка, глюкозы, рН, плотности, а также счетной концентрации эритроцитов биологических жидкостей, изготавливаемые по технической документации фирмы «Dirui Industrial Co.,Ltd.», Китай, и устанавливает методы и средства их поверки.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

Интервал между поверками –1 год.

1. Операции поверки

1.1. При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в таблице 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: определение относительной погрешности анализатора при измерении - массовой концентрации белка; -молярной концентрации глюкозы; - рН; - плотности - счетной концентрации эритроцитов	5.4	Да	Да

2. Средства поверки

При проведении поверки должны применяться средства измерений и оборудование, приведенные в табл.2.

Таблица 2

Номер п.п. методики поверки	Номер нормативного документа, регламентирующего технические требования к средству поверки и (или) основные технические характеристики средств поверки
п.5.3	Контрольные материалы фирмы «Dirui Industrial Co.,Ltd.» Китай. Калибровочные тест-полоски.
п.5.4	ГСО 10023 -2011 Стандартный образец состава искусственной мочи (массовая концентрация белка от 0,3 до 1,0 г/л, молярная концентрация глюкозы от 5,5 до 17 ммоль/л, рН от 5 до 6, плотность от 1,005 до 1,020 г/мл.) ГСО 10669-2015 состава форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)» (счетная концентрация эритроцитов (от 2,0 до 5,5) *10 ¹² /л - Вода дистиллированная ГОСТ 6709-79

Примечание - Допускается применять другие средства поверки, не уступающие по своим метрологическим и техническим характеристикам, указанным в табл.2.

3. Требования безопасности

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

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

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

4. Условия поверки и подготовка к ней

4.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- ◆ температура окружающего воздуха от 15 до 30 °С
- ◆ относительная влажность от 30 до 80 %
- ◆ отклонение напряжения питания от номинального значения (220 ± 22) В
- ◆ атмосферное давление от 630 до 795 мм рт. ст.

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;

5. Проведение поверки

5.1. Внешний осмотр.

5.1.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений влияющих на точность показаний анализатора;
- 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 выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит из определения номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения. Номер версии программного обеспечения выводится на экран анализатора через несколько секунд после включения в «Главном меню». Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером (или не ниже), указанным в описании типа.

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 производится с использованием поверочных растворов, приготовленных на основе ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи.

5.4.2. Подготовьте ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи согласно инструкции на ГСО к работе.

5.4.3. Правила забора пробы выполняйте согласно п.п. 7.2, 7.3 Руководства по эксплуатации, при необходимости повторить согласно п.7.4.

5.4.4. После запуска начинается автоматический анализ образца.

Результаты определения выводятся на экран анализатора и сохраняются в памяти анализатора.

5.4.5 Повторите манипуляции описанные в п.5.4.3-5.4.4 с раствором «патология» ГСО 10023-2011.

5.4.6.Значения погрешности при измерении массовой концентрации белка; молярной концентрации глюкозы; удельной плотности рассчитываются по формуле:

Значение абсолютной погрешности при измерении рН, рассчитывается по формуле:

$$\Delta_i = X_i - X_0, \quad (1)$$

где X_i – измеренное значение рН;

X_0 – значение рН в ГСО.

5.4.7. Подготовьте поверочные растворы эритроцитов на основе ГСО 10669-2015 методом разбавления физиологическим раствором в (1000, 2000) раз «норму» и «патологию» соответственно (Приложение Б.).

5.4.2. Кюветы с поверочными растворами поместите в лоток для забора проб и нажмите кнопку начала работы анализатора.

5.4.3. Выбираем режим измерения, после нажатия клавиши “Start” начинается автоматический анализ образца.

Результаты определения эритроцитов выводятся на экран анализатора и сохраняются в памяти анализатора.

5.4.4.Значение счетной концентрации эритроцитов рассчитывается по формуле:

$$C_i = C_{xi} * R, \quad (2)$$

где C_{xi} – значение полученное на анализаторе;

R – коэффициент разбавления (1000, 2000 раз);

Погрешность измерения счетной концентрации эритроцитов рассчитывается по формуле:

$$\Delta_i = \frac{C_i - C_0}{C_0} * 100 \%, \quad (3)$$

где - C_i – результат измерения анализатором поверочного раствора;

- C_0 – значение счетной концентрации эритроцитов в соответствующем поверочном растворе.

Результаты считаются положительными, если значение Δ_i при измерении массовой концентрации белка; молярной концентрации глюкозы; плотности не превышает $\pm 20 \%$, при измерении рН абсолютная погрешность не превышает $\pm 0,5$, а при измерении счетной концентрации эритроцитов не превышает $\pm 15 \%$.

6. Оформление результатов поверки

6.1 При положительных результатах поверки, анализатор признается годными к применению и на него выдается свидетельство о поверке установленной формы.

6.2 При отрицательных результатах поверки, анализатор к применению не допускается и на него выдается извещение о непригодности с указаниями причин непригодности.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Наименование прибора: анализатор мочевой гибридный FUS-2000

Изготовитель: Фирма «Dirui Industrial Co.,Ltd.» Китай.

Зав. номер _____

Дата поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____ °С;

атмосферное давление _____ кПа;

относительная влажность _____ %.

Поверка осуществляется по документу «Анализаторы мочевые гибридные FUS-2000» Методика поверки. МП-209-15-2015».

Средства поверки:

- ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи.

- ГСО 10669-2015 состава форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)»

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____

2. Результаты подтверждения ПО _____

3. Результаты опробования _____

4. Результаты определения погрешности в рабочих диапазонах измерений:

Наименование характеристики	Единица измерений	Измеренное значение	Предел допускаемой погрешности	Максимальное значение погрешности, полученной при поверке
счетная концентрация эритроцитов				
массовая концентрация белка				
молярная концентрация глюкозы				
pH				
плотность				

Результаты подтверждения соответствия ПО _____

Заключение _____

Поверитель _____

Дата _____

Методика приготовления поверочных растворов на основе ГСО 10669-2015.

1. Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление поверочных растворов счетной концентрации эритроцитов на основе ГСО 10669-2015 с разведением в 1000, 2000 раз. Растворы предназначены для проведения поверки анализаторов.

Метрологические характеристики.

а. Счетная концентрация эритроцитов согласно описанию типа на ГСО:

Интервал допускаемых аттестованных значений ГСО	
Патология, $10^{12}/л$	Норма, $10^{12}/л$
от 2,0 до 3,1	от 3,8 до 5,5

б. Погрешность приготовления поверочных растворов составляет: $\pm 5\%$ при $P=0,95$.

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

2.1. Средства измерений:

- автоматические пипетки "Labsystem", вместимость от 0,2 до 1 мл, от 5 до 40 мкл; от 40 до 200 мкл, $\pm 1,5\%$;

Вспомогательное оборудование:

- стакан Н-1-100 ТХС по ГОСТ 25336-82.

2.2. Реактивы:

- ГСО 10669-2015 Составы форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

- Вода дистиллированная ГОСТ 6709-79.

3. Процедура приготовления.

3.1. 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.

3.2. Приготовление растворов

3.2.1. Разбавление в 1000 раз.

В два флакона дозаторов налить по 30 мкл ГСО из «нормы» и «патологии» соответственно добавить к нему 2700 мкл H_2O и тщательно перемешать, переворачивая флакон.

3.2.2. Разбавление в 2000 раз.

В два флакона дозаторов налить по 30 мкл ГСО из «нормы» и «патологии» соответственно добавить к нему 5700 мкл H_2O и тщательно перемешать, переворачивая флакон.

3.2.4. Получилось четыре поверочных растворов с разными счетными концентрациями эритроцитов.

4. Требования безопасности.

При работе с ГСО необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

При попадании раствора на кожу необходимо смыть его водой.

Приготовленные растворы предназначены только для применения *in vitro*.

5. Условия хранения.

Поверочные растворы приготовленные данным способом не хранятся, приготавливаются непосредственно перед применением.