

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя

ИЦ СИ ФГУИ «ВНИИМС»

В. Н. Яншин

20 июля 2016 г.



Инструкция

Анализаторы биохимические автоматические XL 200

Методика поверки

л.р. 65092-16

г. Москва, 2016 г.

Настоящая методика распространяется на анализаторы биохимические автоматические XL 200 (далее - анализаторы), фирмы Transasia Bio-Medicals Ltd., Индия, и Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика, и устанавливает методику их первичной и периодической поверки.

Интервал между поверками – 1 год.

1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

N	Наименование операций	Номер пункта методики	Проведение операции при	
			первичной поверке и после ремонта	периодической поверке
1.	Внешний осмотр	7.1	Да	Да
2.	Опробование	7.2	Да	Да
3.	Определение идентификационных данных программного обеспечения	7.3	Да	Да
4.	Определение метрологических характеристик: - определение пределов допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении концентрации глюкозы и мочевины; - определение пределов допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении концентраций ионов	7.4.1	Да	Да
		7.4.2		

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки применяют следующие средства поверки:

- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99), лития (ГСО 7780-2000).
- раствор глюкозы в воде МСО 0389:2002, 10 г/дм³, погрешность ± 1 %;
- мочевина, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77
- вода дистиллированная ГОСТ 6709-72;
- посуда мерная лабораторная стеклянная ГОСТ 17170-74
- пипетки 2-го класса точности, ГОСТ 29228-91, 29169-91
- термометр ртутный, ГОСТ 28498-90
- стаканы химические, ГОСТ 25336-82
- бумага фильтровальная

2.2 Применение других средств поверки допускается при условии, что их характеристики не хуже приведенных выше.

Все используемые средства измерений должны иметь действующие свидетельства о поверке.

3 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

К проведению поверки анализаторов допускаются лица, изучившие эксплуатационные документы на них, имеющие достаточные знания и опыт работы с ними и аттестованные в качестве поверителя органом Государственной метрологической службы.

4 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С от 15 до 30;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 86 до 106,7;
- диапазон значений относительной влажности воздуха, % от 40 до 80.

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Требования безопасности должны соответствовать рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации анализатора.

5.2 При выполнении поверки соблюдают правила техники безопасности при работе с химическими реактивами по ГОСТ 12.1.007-76, требования электробезопасности по ГОСТ 12.1.019-79 и пожаробезопасности по ГОСТ 12.1.004-91.

6 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

6.1 Перед проведением поверки анализатор необходимо подготовить к работе, выполнив все операции технического обслуживания и проверки согласно Руководства по эксплуатации.

6.2 Установка и подготовка анализатора к поверке, выполнение операций при проведении измерений осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией.

6.3 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

- проверить наличие и срок годности стандартных образцов, реактивов и других расходных материалов;
- приготовить аттестованные растворы глюкозы №№ 1, 2, 3 (табл. 2) в соответствии с методикой, приведенной в Приложении Б;

Таблица 2

Номер аттестованного раствора	Молярная концентрация глюкозы, ммоль/дм ³	Массовая концентрация глюкозы, г/ дм ³
№ 1	4,16	0,75
№ 2	5,0	0,90
№ 3	5,55	1,00

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

Таблица 3

Номер аттестованного раствора	Молярная концентрация мочевины, ммоль/дм ³	Массовая концентрация мочевины, г/ дм ³
№ 1	50	3
№ 2	500	30
№ 3	1000	60

• приготовить с использованием соответствующего ГСО аттестованные растворы с концентрацией ионов согласно табл. 4.

Для приготовления растворов следует обмыть ампулу с ГСО снаружи водой и высушить поверхность ампулы фильтровальной бумагой. Вскрыть ампулу и перелить содержимое в чистый сухой мерный стакан. Отобрать из химического стакана необходимый объем ГСО и количественно перенести в соответствующую мерную колбу.

Необходимый объем предварительно рассчитывается по формуле (1):

$$V_{CO} = 0,001C \times V_k / C_m, \quad (1)$$

где C – массовая концентрация ионов в приготавливаемом растворе, мг/дм³;

C_m – аттестованное значение массовой концентрации ионов в СО, мг/дм³;

V_k – объем используемой мерной колбы, см³

Рекомендуется использовать объем ГСО $\geq 1,0$ см³

Довести раствор в мерной колбе до метки водой, колбу закрыть пробкой и тщательно перемешать.

При использовании ГСО и приготовлении из них растворов не допускается изменение температуры окружающей среды более чем на 2 °С.

Таблица 4

Исследуемые ионы биологической жидкости	ГСО для приготовления аттестованных растворов	Аттестованный раствор № 1		Аттестованный раствор № 2		Аттестованный раствор № 3	
		молярная концентрация, ммоль/дм ³	массовая концентрация, мг/дм ³	молярная концентрация, ммоль/дм ³	массовая концентрация, мг/дм ³	молярная концентрация, ммоль/дм ³	массовая концентрация, мг/дм ³
Li ⁺	ГСО 7780-2000	0,3	2	1,4	10	2,8	20
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

7 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

7.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре устанавливают:

- наличие Руководства по эксплуатации (на русском языке);
- соответствие комплектности анализатора требованиям технической документации;
- исправность механизмов и крепежных деталей;
- четкость маркировки;
- правильность подключения внешних емкостей для дистиллированной воды, биологических отходов, промывающего раствора, управляющего компьютера и источника бесперебойного питания;
- правильность размещения анализатора в помещении и на рабочей поверхности (согласно требованиям Руководства по эксплуатации).

7.2 Опробование

Выполняют проверку работоспособности анализатора и процедуры калибровки в соответствии с Руководством по эксплуатации.

7.3 Проверка идентификационных данных программного обеспечения анализатора

После включения анализатора появляется окно с логотипом ПО, представленное на рис. 1.

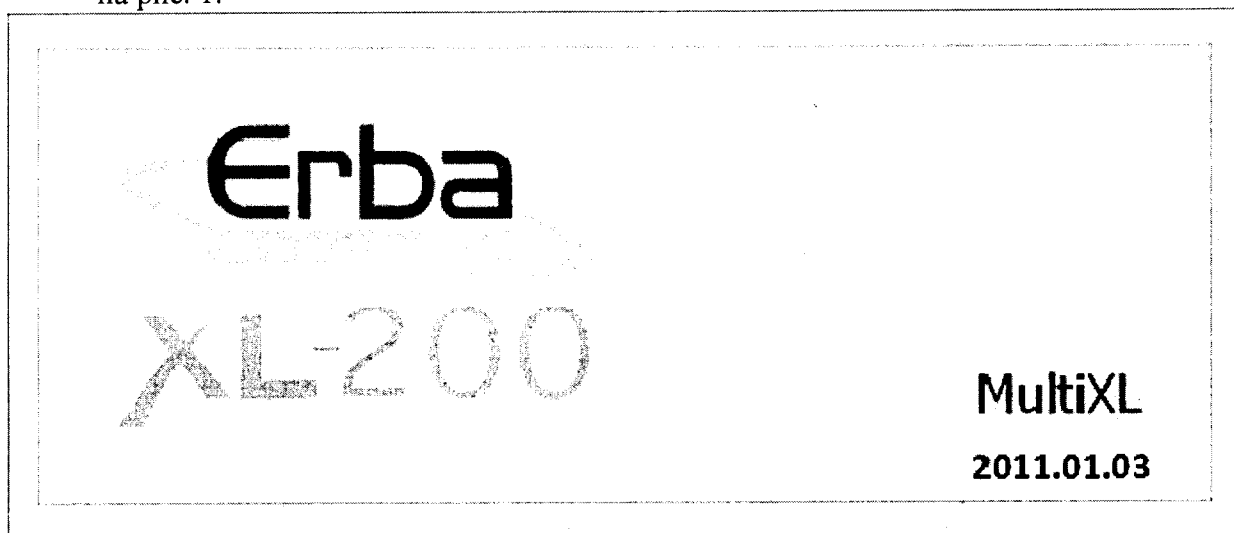


Рис.1 Окно с названием ПО

Идентификационные данные ПО (наименование и номер версии ПО) располагаются по следующему пути Service Chek -> Misc Commands -> Software Version. Цифровой идентификатор программного обеспечения вычисляется по алгоритму Md5.

Совпадение идентификационных данных запущенного ПО, а именно номера версии ПО (MultiXL ASW version) с номером, указанным в таблице 5, является положительным результатом проверки идентификационных данных ПО.

Таблица 5

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование	MultiXL
Номер версии (идентификационный номер)	2011.01.03
Цифровой идентификатор	AF2F6D57-62A1-4CDA-A9BD-2209E460FED7
Алгоритм вычисления идентификатора	Md5

7.4 Определение метрологических характеристик

7.4.1 Определение пределов допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении массовой/молярной концентрации глюкозы и мочевины выполняются в режиме фотометрии как рабочую постановку соответствующих проб пациентов.

7.4.1.1 Измерения выполняются последовательно с каждым аттестованным раствором (Таблицы 2, 3) согласно Руководству по эксплуатации.

7.4.2 Определение пределов допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении массовой/молярной концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ выполняются в режиме потенциометрии как рабочую постановку соответствующих проб пациентов.

7.4.2.1 Измерения выполняются последовательно или одновременно с каждым аттестованным раствором следующим образом:

- выбирают вкладку «Пациент» в поле основного меню программы;
- ID пробы не меняют;
- задают группу и позицию пробы (группы — «виртуальные» роторы проб (загружаемые штативы), позиция — положение пробы в роторе проб);

- задают тип пробы, тип ёмкости;
 - в поле «ФИО» пациента вносят необходимые данные – идентификатор аттестованной пробы;
 - назначают необходимые тесты (заданными для данной пробы являются тесты, названия которых подсвечены красным);
 - нажимают «Сохранить» и «Очистить»;
 - вносят данные следующей пробы;
- Запускают исследования:
- выбирают вкладку «Статус» в меню — заданные пробы будут выделены голубым в роторе проб. Размещают пробирки/микрочашечки с образцами в роторе проб;
 - во вкладке «Статус» открывают раздел «Ротор», нажимают кнопку «Скан. объема»;
 - возвращаются во вкладку «Ротор проб», в выпадающем списке в центре ротора выбирают нужную группу и нажимают на кнопку «Старт».

Для просмотра и печати результатов выбирают вкладку «Отчеты» в основном меню программы MultiXL.

7.4.2.2 Операции п. 7.4.1, п. 7.4.2 выполняют для каждого аттестованного раствора не менее 2 раз.

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

7.4.2.4 Результаты испытаний положительные, если Δ_i :

- для всех аттестованных растворов ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ не превышает $\pm 10\%$,
- для всех аттестованных растворов глюкозы и мочевины не превышает $\pm 15\%$.

8 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

8.1 Результаты поверки анализаторов заносят в протокол (Приложение А).

8.2 Положительные результаты поверки анализаторов оформляют выдачей свидетельства о поверке.

8.3 Анализаторы, не удовлетворяющие требованиям настоящих рекомендаций, к эксплуатации не допускаются. Анализаторы изымают из обращения. Свидетельство о поверке изымают и выдают извещение о непригодности с указанием причин.

8.4 После ремонта анализаторы подвергают поверке.

Начальник лаборатории ФГУП «ВНИИМС»

Кулябина Е.В.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Наименование прибора: Анализаторы биохимические автоматические XL 200

Фирма-изготовитель:

Зав. номер _____

Дата поверки _____

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____
2. Результаты опробования _____
3. Результаты проверки идентификационных данных программного обеспечения анализатора

Идентификационные данные	Результат проверки
Идентификационное наименование ПО	
Номер версии (идентификационный номер) ПО	
Цифровой идентификатор ПО	
Алгоритм вычисления идентификатора ПО	

4. Результаты определения погрешности:

Номер аттестованного раствора	Значение ляр-ной/массовой концентрации аналита в аттестованном растворе	Измеренное значение моляр-ной/массовой концентрации ионов	Предел допускаемой относительной погрешности	Максимальное значение погрешности, полученной при поверке

5. Заключение _____

Поверитель _____

Методика приготовления аттестованных растворов глюкозы

1 Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление аттестованных растворов глюкозы с массовой концентрацией 750, 900 и 1000 мг/дм³. Растворы предназначены для проведения проверки анализаторов биохимических автоматических XL-200.

2 Метрологические характеристики

2.1 Массовая концентрация глюкозы:

- в аттестованном растворе №1: 750 мг/дм³ (4,16 ммоль/дм³);
- в растворе №2: 900 мг/дм³ (5,0 ммоль/дм³);
- в растворе №3: 1000 мг/дм³ (5,55 ммоль/дм³).

2.2 Погрешность приготовления аттестованных растворов $\pm 5\%$ при $P=0,95$.

3 Средства измерений, вспомогательные устройства, реактивы и материалы

- автоматические пипетки "Labsystem", вместимость от 0,2 до 1 мл, от 5 до 40 мкл; от 40 до 200 мкл, погрешность $\pm 1,5\%$;
- стакан Н-1-100 ТХС по ГОСТ 25336-82;
- раствор глюкозы в воде МСО 0389:2002, 10 г/дм³, погрешность $\pm 1\%$;
- вода дистиллированная, ГОСТ 6709-79;
- бензойная кислота К-3 (ОСЧ-ОП-3).

4 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*.

5 Процедура приготовления

5.1 Подготовка раствора.

5.1.1 Контроль качества дистиллированной воды.

Контроль качества дистиллированной воды проводят с помощью кондуктометра КЛ-4.

Измеренное значение удельной электрической проводимости дистиллированной воды должно составлять не более 10^{-4} См/м.

5.1.2 Подготовка флаконов.

Флаконы моют теплой водой, удаляя имеющиеся налеты на стенках с помощью ершика. Затем флаконы опускают в хромовую смесь. После слива хромовой смеси, 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 сушильный шкаф. Сушку проводят 2-3 часа при температуре (80-110) °С.

5.2 Приготовление растворов.

5.2.1 Готовят основной раствор глюкозы (аттестованный раствор № 3), для чего 100 мл МСО глюкозы помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл и дистиллированной водой доводят объем раствора до 1000 мл.

5.2.2 Аттестованные растворы глюкозы № 2 и № 1 готовят аналогичным образом: берут 75 мл (аттестованный раствор № 1) и 90 мл (аттестованный раствор № 2), доводят объем растворов до 1000 мл.

5.2.3 Укупорка флаконов.

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

6 Условия хранения

Аттестованные растворы хранят при температуре от 2 до 8 °С в холодильнике в течение 5 дней. Замораживание не допускается.

Методика приготовления аттестованных растворов мочевины**1 Назначение и область применения методики**

Методика регламентирует приготовление аттестованных растворов мочевины с массовой концентрацией 3, 30 и 60 г/дм³. Растворы предназначены для проведения поверки анализаторов биохимических автоматических XL-200.

2 Метрологические характеристики

2.1 Массовая концентрация мочевины:

- в аттестованном растворе № 1: 60,0 г/дм³;
- в растворе № 2: 30 г/дм³;
- в растворе № 3: 3 г/дм³.

2.2 Погрешность приготовления аттестованных растворов $\pm 5\%$ при $P=0,95$.

3 Средства измерений, вспомогательные устройства, реактивы и материалы

- автоматические пипетки "Labsystem", вместимость от 0,2 до 1 мл, от 5 до 40 мкл; от 40 до 200 мкл, $\pm 1,5\%$;
- лабораторные весы ВЛР-200г, ГОСТ 24104-2001, погрешность взвешивания ± 5 мкг.
- стакан Н-1-100 ТХС по ГОСТ 25336-82;
- электрошкаф вакуумно-сушильный, диапазон температур от 0 до 300 °С;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- натрий хлористый, квалификация «чда», ГОСТ 4234-77;
- вода дистиллированная, ГОСТ 6709-79.

4 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*.

5 Процедура приготовления

5.1 Подготовка раствора.

5.1.1 Мочевину предварительно высушивают до постоянного веса при 37 °С и хранят в эксикаторе.

5.1.2 Контроль качества дистиллированной воды.

Контроль качества дистиллированной воды проводят с помощью кондуктометра КЛ-4.

Измеренное значение удельной электрической проводимости дистиллированной воды должно составлять не более 10^{-4} См/м.

5.1.3 Подготовка флаконов.

Флаконы моют теплой водой, удаляя имеющиеся налеты на стенках с помощью ершика. Затем флаконы опускают в хромовую смесь. После слива хромовой смеси, 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 сушильный шкаф. Сушку проводят 2-3 часа при температуре (80-110) °С.

5.1.4 Готовят 1 л 0,85 % раствора хлористого натрия.

5.2 Приготовление растворов.

5.2.1 Готовят основной раствор мочевины (аттестованный раствор №3), для чего 30,0 г мочевины растворяют в 500 мл 0,85 % раствора хлористого натрия.

5.2.2 Готовят аттестованные растворы мочевины № 2 и № 1, для чего основной раствор разбавляют соответственно в 2 и 20 раз.

5.2.3 Укупорка флаконов.

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

6 Условия хранения

Аттестованные растворы хранят при температуре от 2 до 8 °С в холодильнике в течение 5 дней. Замораживание не допускается.