

УТВЕРЖДАЮ

Директор центрального отделения  
ФБУ «КМ» Московской области»

«» 15.05.2018 г.

**Анализаторы лабораторные автоматические биохимические ВА200**  
Методика поверки

2018

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки анализаторов лабораторных автоматических биохимических ВА200 (далее - анализаторы), производства «BioSystems, S.A.» (Испания).

Интервал между поверками – 1 год.

## 1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1 При проведении поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Обязательность проведения операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	7.1	+	+
2 Опробование	7.2	+	+
3 Определение метрологических характеристик:	7.3		
- определение среднего квадратичного отклонения измерения (СКО) оптической плотности	7.3.1	+	+
- определение значений относительной погрешности и среднего квадратичного отклонения (СКО) при измерении концентрации ионов $\text{Li}^+$ , $\text{Na}^+$ , $\text{K}^+$ , $\text{Cl}^-$	7.3.2*	+	+

\*операция выполняется при наличии ионоселективного модуля

При получении отрицательного результата при выполнении любой операции дальнейшая поверка не проводится.

## 2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки должны быть применены средства поверки, указанные в таблице 2

Таблица 2

Номер пункта МП	Наименование средства поверки
7.3.1	Комплект мер оптической плотности КМОП-Н, ГР СИ 52362-13 диапазон измерений оптической плотности от 0,0 до 4,0 Б; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б: - меры № 1, 2 $\pm 0,007$ ; - меры № 3, 4, 5 $\pm 0,07$ Дозаторы лабораторные одноканальные Асига, ПГ $\pm (1,5-1,0) \%$ ; ГР СИ 37269-08 Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72
7.3.2	ГСО 7780-2000 (1 мг/мл ионов $\text{Li}^+$ ) ГСО 10228-2013 (10 мг/мл ионов $\text{Na}^+$ ) ГСО 7771-2000 (1 мг/мл ионов $\text{K}^+$ )

	ГСО 7813-2000 (10 мг/мл ионов $\text{Cl}^-$ ) Относительная погрешность измерения концентрации ГСО не более $\pm 1\%$ Калий хлористый хч ГОСТ 4234-77 Весы лабораторные электронные ME235S, ПГ $\pm(0,03 - 0,15)$ мг, ГР СИ 39426-08 Дозаторы лабораторные одноканальные Asiga, ПГ $\pm (1,5-1,0)\%$ ; ГР СИ 37269-08 Мерные колбы по ГОСТ 1770-74, КТ2 Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72
Примечания 1 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке, ГСО – утвержденного типа с не истекшим сроком годности 2 Допускается замена средств поверки аналогичными, не уступающими по характеристикам, указанным в таблице 2.	

### 3 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализатор;
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-90 и имеющие квалификационную группу по электробезопасности не ниже 1 в соответствии с ПОТ Р М-016-2001 Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок;
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации на анализатор.

### 4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться требования безопасности, указанные в Руководстве пользователя анализатора и средств поверки.

### 5 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

5.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха,  $^{\circ}\text{C}$   $20 \pm 5$ ;
- относительная влажность воздуха при  $(20 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ , %  $60 \pm 15$ ;

5.2 Анализатор не должен устанавливаться при поверке вблизи от источников электромагнитного излучения (таких как моторы, центрифуги и сотовые телефоны), а также излучателей тепла.

5.3 Не допускается попадание прямых солнечных лучей.

### 6 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

Подготовка анализаторов к испытаниям проводится в полном соответствии с Руководством по эксплуатации.

Подготовить набор мер КМОП-Н к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на набор.

При внешнем осмотре должно быть установлено:

- отсутствие механических повреждений корпуса, органов управления и соединительных проводов и шлангов;
- наличие четких надписей на органах управления и сигнальных элементах;
- наличие маркировки (наименование или товарный знак завода-изготовителя, тип и заводской номер прибора).

Результаты поверки считаются положительными, если внешний вид анализатора, комплектность, маркировка и упаковка соответствуют требованиям Руководства по эксплуатации.

## 7.2 Опробование

7.2.1 Опробование анализатора проводится путем включения анализатора в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации.

7.2.3 Выполнить действия, описанные в пунктах 1 – 4, раздел Б.1, приложения Б к данной методике.

7.2.4 Результаты поверки считаются положительными, если компьютер не выдает предупреждений о неисправностях в анализаторе.

7.2.5 Подтверждение соответствия программного обеспечения (ПО) СИ

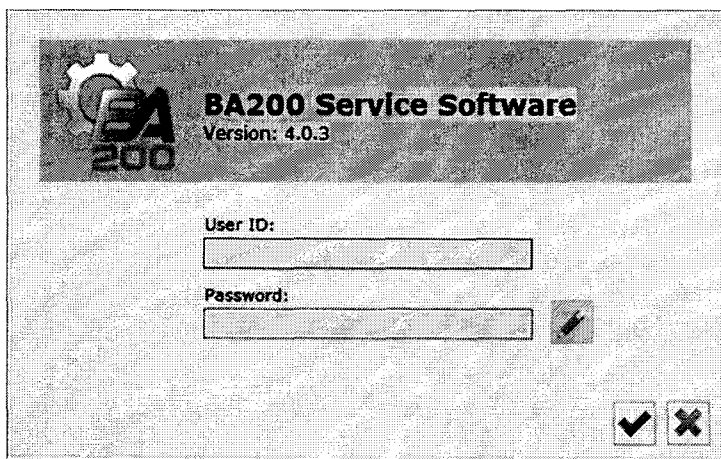
7.2.5.1 Выполнить операции:

- определение названия ПО;
- определение номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения;

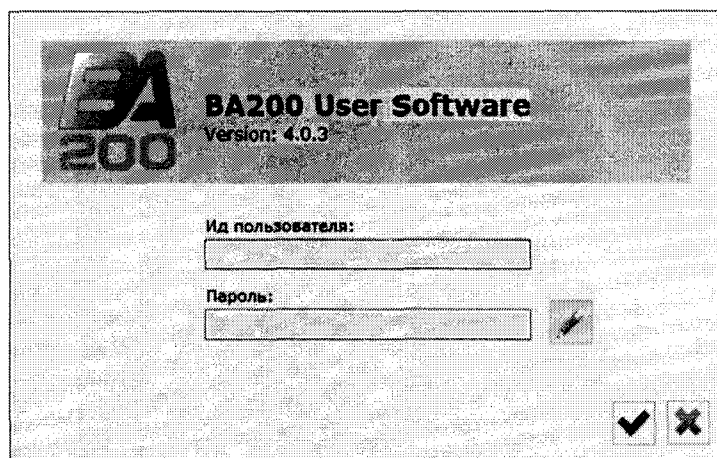
7.2.5.2 Для этого необходимо:

1) Включить прибор и компьютер; запустить программу BA200 Service Software.

На экране ПК появляется информация о наименовании и версии установленного программного обеспечения:

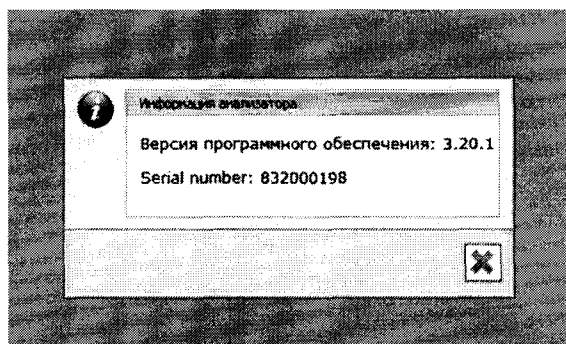


2) Закрыть программу BA200 Service Software, запустить программу BA400 User Software. На экране ПК появляется информация о наименовании и версии установленного программного обеспечения:



в открывшемся окне ввести логин и пароль пользователя.

Зайти в меню «Закладка» и выбрать подменю «Помощь», и далее: «Информация о анализаторе». На экране ПК появляется информация о наименовании и версии встроенного программного обеспечения:



7.2.5.4 Результаты подтверждения соответствия ПО приводят в таблице В1 протокола поверки, Приложение В.

7.2.5.6 Результаты поверки считаются положительными, если идентификационные данные программного обеспечения соответствуют заявленным:

Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО: -пользовательское -сервисное -встроенное	BA200 User Software BA200 Service Software -
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже -пользовательское -сервисное -встроенное	4.0.0 4.0.0 3.00.0

При положительных результатах поверки идентификационные признаки ПО вносят в протокол поверки.

В случае если идентификационные данные программного обеспечения не соответствуют указанным, для данного анализатора может быть выполнена только его калибровка по настоящей методике поверки.

### 7.3 Определение метрологических характеристик

#### 7.3.1 Определение среднего квадратичного отклонения измерения (СКО) оптической плотности

7.3.1.1 В соответствии с пунктом Б.1 приложения Б к настоящей методике поверки произвести пятикратное измерение оптической плотности каждой меры (1 – 4) из набора КМОП-Н на длинах волн 340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 нм.

7.3.1.2 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности  $D_{cp}$  для каждой меры на каждой длине волны по формуле:

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^5 D_i}{5}, \text{ Б}$$

где  $D_i$  - значение оптической плотности  $i$ -го измерения для каждой меры на каждой длине волны, Б

$i = 1, 2, 3, 4, 5$ .

7.2.1.3 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности  $S_D$  для каждой меры на каждой длине волны по формуле:

$$S_D = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (D_i - D_{cp})^2}{4}}}{D_{cp}} \cdot 100, \%$$

7.3.1.4 Результаты поверки считаются положительными, если полученные значения среднего квадратичного отклонения измерений оптической плотности в диапазоне от 0 до 3,5 Б для каждой меры на каждой длине волны не превышают 2,0 %.

#### 7.3.2 Определение значений относительной погрешности и среднего квадратичного отклонения (СКО) при измерении концентрации ионов $\text{Li}^+$ , $\text{Na}^+$ , $\text{K}^+$ , $\text{Cl}^-$

7.3.2.1 В соответствии с пунктом Б.2 приложения Б к настоящей методике поверки провести по 5 измерений концентрации ионов каждого раствора.

7.3.2.2 По результатам измерений рассчитывается относительная погрешность  $\delta$  (%) и СКО ( $S_C$ ) (%) измерений концентрации ионов по формулам:

$$C_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^5 C_i}{5}$$

$$\delta = \frac{C_{ch} - C_0}{C_{ch}} \cdot 100$$

$$S_C = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (C_i - C_{cp})^2}{4}}}{C_{cp}} \cdot 100$$

где

$C_0$  - концентрация ионов в растворе, приготовленном из соответствующего ГСО, ммоль/дм<sup>3</sup>;

$C_i$  - концентрация ионов в  $i$ -м измерении ( $i=1,2, \dots, 5$ ), ммоль/дм<sup>3</sup>;

$C_{cp}$  - среднее значение концентрации ионов, ммоль/дм<sup>3</sup>.

7.3.2.3 Результаты поверки считаются положительными, если полученные значения относительной погрешности при измерении концентрации ионов  $Li^+$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$  находятся в интервалах:

$Li^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$              $\pm 15 \%$ ;

$Na^+$                          $\pm 10 \%$ .

Среднее квадратичное отклонение (СКО) измерений концентрации ионов  $Li^+$ ,  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$ , не более 3,5 %.

## **8 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ**

8.1 При положительных результатах поверки анализатора выдается Свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с Приказом Минпромторга России от 02 июля 2015 года №1815.

8.2 При отрицательных результатах поверки анализатор к дальнейшей эксплуатации не допускается, на него выдается извещение о непригодности.

## Приложение А

(обязательное)

### Методика приготовления поверочных растворов $\text{Li}^+$ , $\text{Na}^+$ , $\text{K}^+$ , $\text{Cl}^-$

#### А.1 Средства измерений, приборы и реактивы:

- колбы мерные 2-го класса точности с притертой пробкой по ГОСТ 1770-74;
- одноканальный механический дозатор с варьируемым объемом дозирования (0,5- 5,0) мл, допускаемая систематическая погрешность  $\pm 1\%$ , допускаемое СКО  $1\%$  или пипетки 2-го класса точности вместимостью по ГОСТ 29169-9, 29228-91.

- государственные стандартные образцы состава водных растворов ионов (ГСО):

ГСО 7780-2000 (1 мг/мл ионов  $\text{Li}^+$ )

ГСО 10228-2013 (10 мг/мл ионов  $\text{Na}^+$ )

ГСО 7771-2000 (1 мг/мл ионов  $\text{K}^+$ )

ГСО 7813-2000 (10 мг/мл ионов  $\text{Cl}^-$ )

Относительная погрешность измерения концентрации не более  $\pm 1\%$

- калий хлористый хч ГОСТ 4234-77
- весы лабораторные электронные ME235S, ПГ  $\pm(0,03 - 0,15)$  мг
- дистиллированная вода по ГОСТ 6709-72.

А.2 Для приготовления поверочных растворов определенной концентрации ГСО растворов ионов необходимо разбавить в соответствии с таблицей А1.

Для чего в колбу при помощи дозатора или пипетки поместить раствор ГСО объемом, указанным в таблице А1, и довести до отметки дистиллированной водой. Концентрация полученного раствора вычисляется по формуле:

$$C_i = C_0 \cdot V_0 / V_k,$$

где  $C_0$  – концентрация ионов в растворе ГСО, ммоль/дм<sup>3</sup>,

$V_0$  - объем раствора ГСО, мл,

$V_k$  – вместимость мерной колбы.

Таблица А1

№ рас- тво- ра	ГСО	Концентрация ионов в растворе ГСО, ммоль/ дм <sup>3</sup>	Объем раствора ГСО, мл	Вместимость мерной колбы, мл	Концентрация полученного раствора, ммоль/дм <sup>3</sup>
Li <sup>+</sup>					
1	ГСО 7780- 2000	144	0,14	100	0,2
2			3,47	100	5,0
Na <sup>+</sup>					
1	ГСО 10228- 2013	435	2,30	50	20
2			4,60	10	200
K <sup>+</sup>					
1	ГСО 7771- 2000	25,6	0,80	100	0,2
2			-	-	40,0*
Cl <sup>-</sup>					
1	ГСО 7813- 2000	564	4,45	20	25,1
2			7,0	50	197,5

\* раствор с концентрацией 40,0 ммоль/дм<sup>3</sup> ионов  $\text{K}^+$  готовят следующим образом: 0,573 г калия хлористого растворить в 20-30 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, количественно перенести в мерную колбу объемом 100 см<sup>3</sup>, довести объем до метки дистиллированной водой, перемешать.



## Приложение Б

(обязательное)

### Методика проведения измерений

на анализаторах лабораторных автоматических биохимических ВА200

#### Б.1 Измерения оптической плотности

1 Включить прибор и компьютер.

2 Запустить программу BA200 Service Software.

3 Ввести логин и пароль.

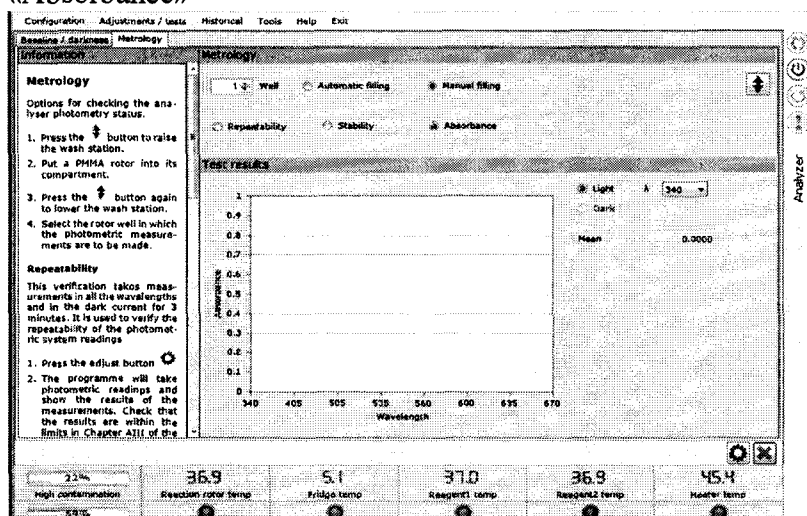
4 После запуска программы появляется окно с серийным номером прибора. Закрыть окно.

5 Зайти в меню «Adjustments/Tests» и выбрать подменю «Photometry», нажать кнопку «↕».

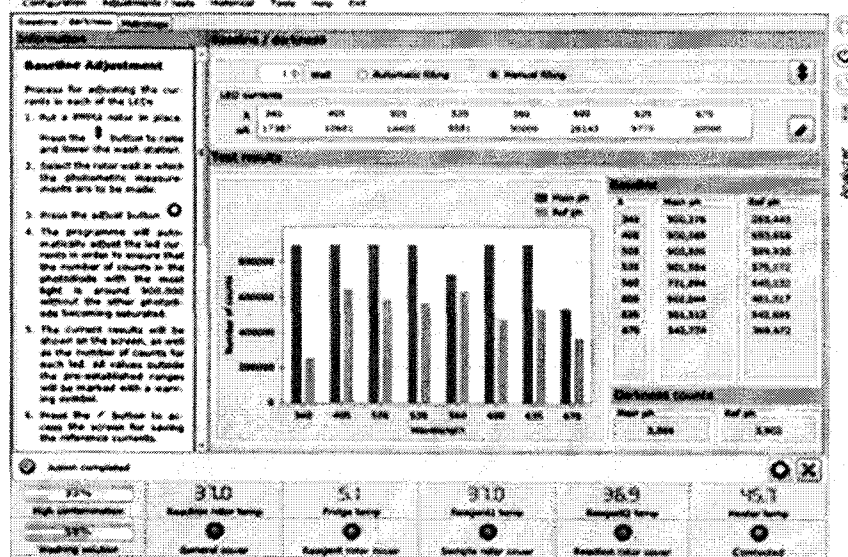
6 Установить новый ротор в прибор.

7 Позицию ротора № 1 заполнить дистиллированной водой, остальные позиции (2 - 8) соответствующими мерами оптической плотности из комплекта КМОП-Н. Заполнение ячеек ротора проводить при помощи дозатора, объем воды и растворов - 500 мкл.

8 Провести установку нуля по дистиллированной воде: в закладке «Metrology» выбрать длину волны, номер ячейки «Well» - «1» и активировать кнопки «Manual filling», «Light» и «Absorbance»



9 Провести измерение базовой линии: в закладке «Baseline/XXXX», нажав кнопку «☀». Прочитать результат в правой части экрана «Mean». Если полученное значение больше  $\pm 0,003$ , провести повторное измерение.



10 Провести измерение оптической плотности на выбранной длине волны для меры 1: выбрать номер измеряемой ячейки «well», нажать «☀». Записать результат с экрана (окно Mean). Аналогично провести измерения для других мер.

11 Провести измерения для других длин волн

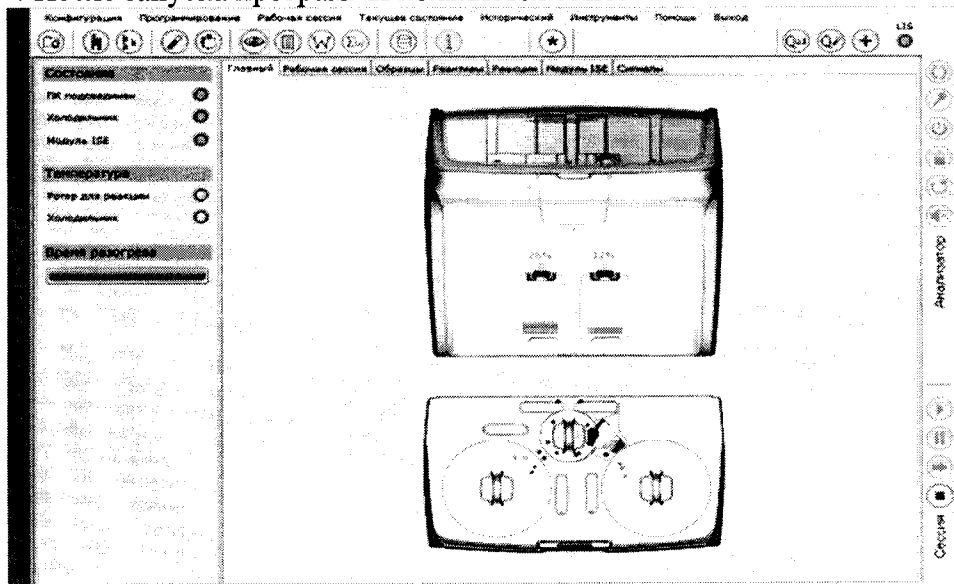
## Б.2 Измерение концентрации ионов $\text{Li}^+$ , $\text{Na}^+$ , $\text{K}^+$ , $\text{Cl}^-$

1 Закрывать программу BA200 Service Software.

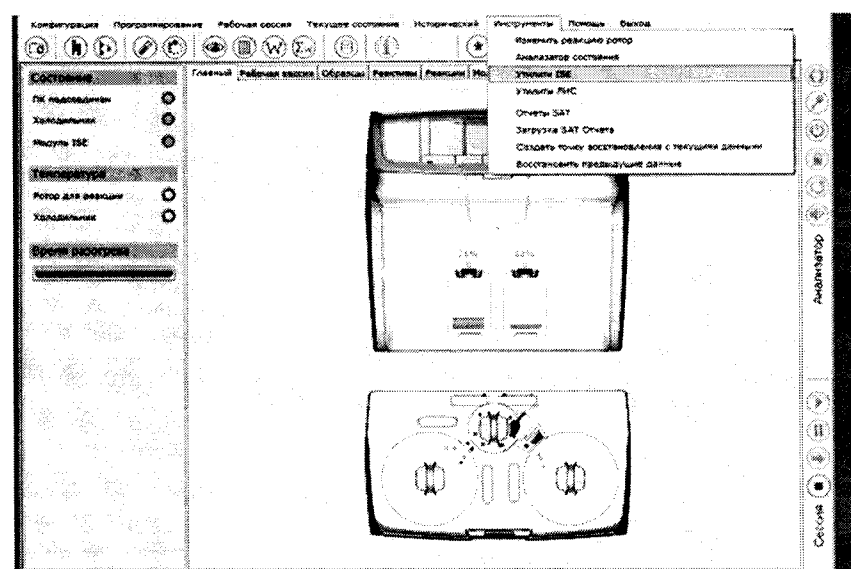
2 Запустить программу BA200 User Software.

3 В открывшемся окне ввести логин и пароль пользователя.

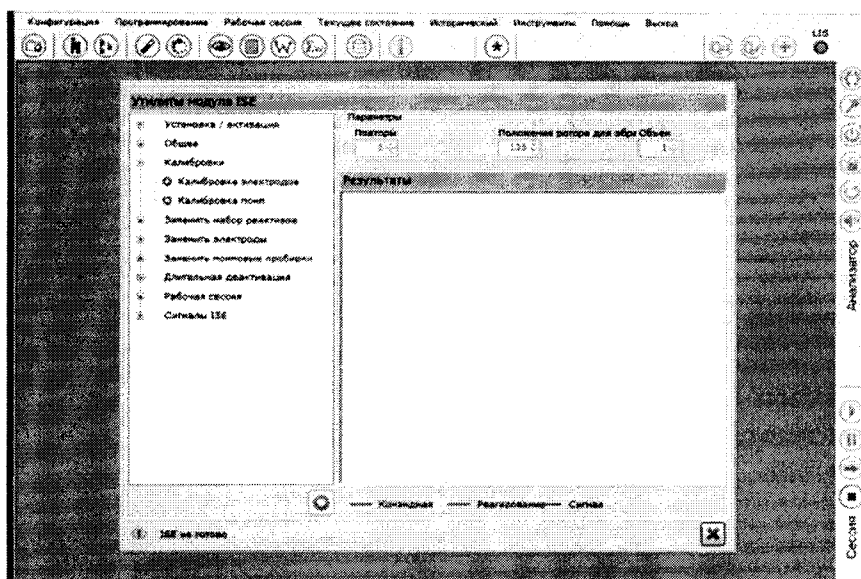
4 После запуска программы появляется окно:



5 Зайти в меню «Инструменты» и выбрать подменю «Утилиты ISE»:



6 В открывшемся правом окне выбрать «калибровка электродов», затем нажать на значок «☀», должны появиться сообщения о калибровке зеленым шрифтом, если сообщения красным шрифтом, необходимо повторить операцию:

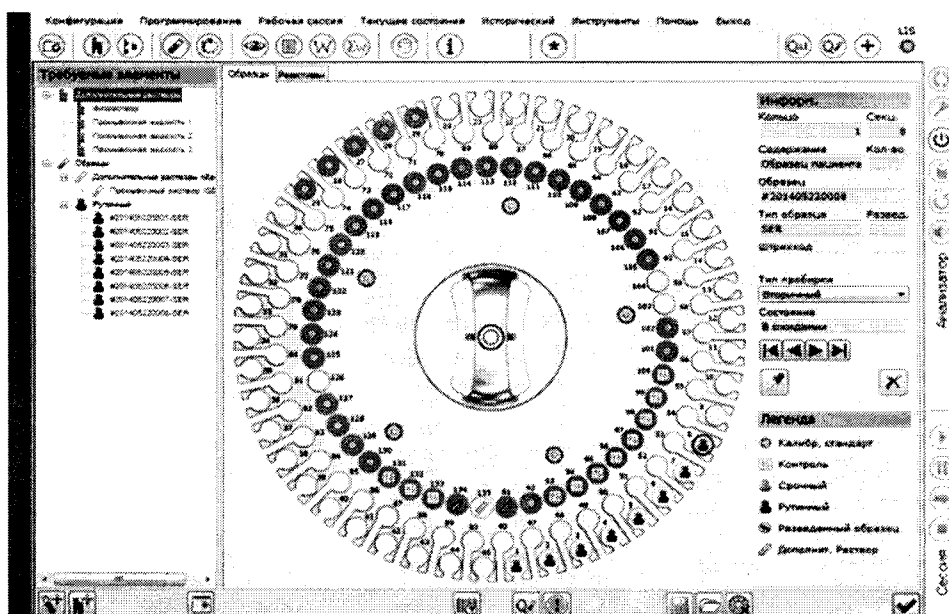


7 В открывшемся правом окне выбрать «калибровка помпы» затем нажать на значок «☼», должны появиться сообщения о калибровке зеленым шрифтом, если сообщения красным шрифтом, необходимо повторить операцию. По завершению операций нажать на значок «X» и также щелкнуть левой кнопкой мышки.

8 После калибровки зайти в опцию «Выбор теста» и выделить тесты ионов, затем нажать значок «V».

9 В ротор образцов в позиции № 1-40 вставить пробирки с растворами (по 5 шт. на каждый ион и каждую концентрацию). Объем раствора 500 мкл.

10 В главном меню (рисунок в пункте 4) выбрать «образцы» и отметить позиции на картинке ротора образцов:



11 Нажать значок «V» и затем «>». Система сначала (~10 мин.) проводит промывку реакционного ротора, затем начинает измерения. После окончания измерения, зайти в меню текущие результаты и значения концентрации ионов списать с экрана, выбирая образец с № 1 по № 40, также можно распечатать результат, нажав на кнопку «печать» в левом нижнем углу.

Приложение В  
(рекомендуемое)

**ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ**

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Средство измерений:** Анализаторы лабораторные автоматические биохимические ВА200.

**Заводской номер:** \_\_\_\_\_

**Принадлежащее:** \_\_\_\_\_

**Поверено** в соответствии с «Анализаторы лабораторные автоматические биохимические ВА200. Методика поверки», утвержденной ФБУ «ЦСМ Московской области».

**С применением эталонов:**

1 Комплект мер оптической плотности КМОП-Н, зав. № \_\_\_\_\_, поверен до \_\_\_\_\_

2 ГСО ионов с указанием срока годности \_\_\_\_\_

**Условия поверки:**

температура окружающей среды \_\_\_\_\_

относительная влажность \_\_\_\_\_

**Результаты поверки**

1 Внешний вид \_\_\_\_\_

2 Опробование \_\_\_\_\_

Подтверждение соответствия программного обеспечения (ПО) СИ

идентификационные данные программного обеспечения соответствуют заявленным:

Таблица В1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	
Номер версии (идентификационный номер) ПО	

3 Метрологические характеристики

3.1 Определение среднего квадратичного отклонения измерения (СКО) оптической плотности

Таблица В2 - Результаты измерений оптической плотности мер из комплекта КМОП-Н на длине волны \_\_\_\_\_ нм

Номер измерений	Оптическая плотность, Б			
	Номер меры			
	1	2	3	4
1				
2				
3				
4				
5				
Среднее значение				
СКО, %				

3.2 Определение значений относительной погрешности и среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении концентрации ионов  $\text{Li}^+$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$

Таблица В3-а

Номер измерения	Концентрация ионов $\text{Li}^+$ , ммоль/дм <sup>3</sup>	Нормированное значение
1		Диапазон измерений концентрации ионов $\text{Li}^+$ , ммоль/дм <sup>3</sup> от 0,2 до 5,0
2		
3		
4		
5		
среднее		
СКО, %		3,5 %
Относительная погрешность, %		±15 %

Таблица В3-б

Номер измерения	Концентрация ионов $\text{Na}^+$ , ммоль/дм <sup>3</sup>	Нормированное значение
1		Диапазон измерений концентрации ионов $\text{Na}^+$ , ммоль/дм <sup>3</sup> от 20 до 200
2		
3		
4		
5		
среднее		
СКО, %		3,5 %
Относительная погрешность, %		±10 %

Таблица В3-в

Номер измерения	Концентрация ионов $\text{K}^+$ , ммоль/дм <sup>3</sup>	Нормированное значение
1		Диапазон измерений концентрации ионов $\text{K}^+$ , ммоль/дм <sup>3</sup> от 0,2 до 40
2		
3		
4		
5		
среднее		
СКО, %		3,5 %
Относительная погрешность, %		±15 %

Таблица В3-г

Номер измерения	Концентрация ионов $\text{Cl}^-$ , ммоль/дм <sup>3</sup>	Нормированное значение
1		Диапазон измерений концентрации ионов $\text{Cl}^-$ , ммоль/дм <sup>3</sup> от 25 до 200
2		
3		
4		
5		
среднее		
СКО, %		3,5 %
Относительная погрешность, %		±15 %

**Рекомендации**

(Средство измерений соответствует/не соответствует утвержденным метрологическим требованиям)

Подпись: \_\_\_\_\_ И.О. Фамилия