

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии
им. Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

М.п. «19» февраля 2019 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы мочи автоматические LAURA XL

Методика поверки МП-209-071-2019

Руководитель лаборатории

В.И. Суворов

Разработчик:

Инженер II категории

М.С. Мамцева

г. Санкт-Петербург
2019 г.

Настоящая методика распространяется на анализаторы мочи автоматические LAURA XL (далее – анализаторы) предназначенные для измерений содержания белка, глюкозы, pH, плотности и счетной концентрации эритроцитов в биологических жидкостях

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

Интервал между поверками – 1 год.

Методикой поверки предусмотрена возможность проведения поверки отдельных автономных блоков из состава средства измерений.

1. Операции поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта, в котором изложена методика поверки	Обязательность проведения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1. Внешний осмотр	п. 5.1	Да	Да
2. Опробование	п. 5.2	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 5.3	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик:		Да	Да
4.1 Определение погрешности в режиме измерений: - массовой концентрации белка; - молярной концентрации глюкозы; - pH; - плотности; - счетной концентрации эритроцитов	п. 5.4	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая поверка прекращается.

2. Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяются средства измерений и оборудование, представленное в таблице 2.

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования
5.4	ГСО 10669-2015 состава форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)» (Пер.№ 10669-2015)
5.4	ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи (Пер. № 10023-2011)
5.4	Термогигрометр ИВА-6, модификация ИВА-6Н-КП-Д (Пер.№ 46434-11)
5.4	Натрий хлористый, квалификации «чда», ГОСТ 4233-77

2.2 Допускается применять средства, не приведенные в перечне, но обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

2.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке, все ГСО должны иметь действующие паспорта.

3. Требования безопасности

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

4. Условия поверки

4.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от + 16 до + 30 °С
- относительная влажность: от 20 до 80 %
- атмосферное давление: от 84 до 106 кПа

5. Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра анализатор проверяется на соответствие следующим требованиям:

- наличие Руководства по эксплуатации (на русском языке);
- соответствие комплектности прибора его спецификации;
- отсутствие механических повреждений корпуса;
- целостность показывающего узла;
- исправность органов управления и настройки;
- правильность размещения анализатора на рабочей поверхности (согласно руководству по эксплуатации).

Анализатор считается выдержавшим внешний осмотр, если он соответствует перечисленным выше требованиям.

Анализатор с механическими повреждениями к поверке не допускается.

5.2 Опробование.

Подготовить анализатор к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Включить питание анализатора.

Согласно Руководству по эксплуатации выполнить процедуру запуска.

Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе.

Проверка работы систем анализатора проводится с помощью контрольных материалов производителя.

5.3 Подтверждение соответствия программного обеспечения.

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 версии встроенного ПО «LauraXL GUI» доступен в разделе «About» главного меню. Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером (или выше), указанным в описании типа.

5.4 Определение погрешности анализатора в режиме измерений массовой концентрации белка; молярной концентрации глюкозы; рН; плотности; счетной концентрации эритроцитов

5.4.1 Определение погрешности анализатора в режиме измерений массовой концентрации белка; молярной концентрации глюкозы; рН; плотности производится с использованием поверочных растворов, приготовленных на основе ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи.

1) Подготовьте ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи согласно инструкции на ГСО к работе. В комплект поставки входят СО и контрольный раствор с рН 7 и плотностью 1,015-1,030 г/мл, не содержащий белок и глюкозу. Флаконы со СО и контрольным раствором перед использованием выдержать при комнатной температуре (18-25) °С не менее 30 минут, затем перемешать вручную путем переворачивания флаконов 5-6 раз.

2) Подготовку образцов (СО и контрольного раствора) выполняйте согласно п.п. 6.1. Руководства по эксплуатации. Для анализа образцов можно использовать любой тип пробирок из пластика или стекла, ключевыми ограничивающими критериями являются высота пробирок - не более 110 мм и максимальный внешний диаметр не более – 16 мм.

Проводить не менее трех измерений СО и контрольного раствора.

3) После запуска начинается автоматический анализ образцов.

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

Значения относительной погрешности (δ , %) измерений в режиме массовой концентрации белка; молярной концентрации глюкозы; удельной плотности рассчитываются по формуле 1:

$$\delta_i = \frac{X_i - X_{i0}}{X_{i0}} \cdot 100 \quad (1)$$

где X_i – значение, полученное с помощью анализатора для i -го поверочного раствора (массовая концентрации белка, г/л; молярная концентрации глюкозы, ммоль/л; удельная плотность, г/мл);

X_{i0} – аттестованное значение, согласно паспорту на ГСО 10023-2011, (массовая концентрации белка, г/л; молярная концентрации глюкозы, ммоль/л; удельная плотность, г/мл)

Значение абсолютной погрешности (Δ) при измерении рН, рассчитывается по формуле 2:

$$\Delta = X_i - X_0 \quad (2),$$

где X_i – измеренное значение рН, ед. рН;

X_0 – аттестованное значение рН, согласно паспорту на ГСО 10023-2011.

Анализатор считают прошедшим поверку по данным параметрам, если значения погрешности анализатора в режиме измерений массовой концентрации белка; молярной концентрации глюкозы; рН; плотности не превышает значений, приведенных в приложении А.

5.4.2 Определение относительной погрешности анализатора в режиме измерений счетной концентрации эритроцитов

Проверка диапазона измерений и определение погрешности анализатора в режиме измерений счетной концентрации эритроцитов производится с использованием поверочных растворов, приготовленных на основе ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови – гематологический контроль (комплект ГК - ВНИИМ).

1) Флаконы со СО достать из холодильника, выдержать при комнатной температуре (18-25) °С не менее 30 минут. Произвести перемешивание флаконов вручную путем вращения между ладонями. Осторожно перевернуть флакон 5-7 раз, эти операции повторять до тех пор, пока осадок полностью не перейдет в раствор.

2) Подготовить поверочные растворы эритроцитов на основе ГСО 10669-2015 методом разбавления физиологическим раствором (натрий хлористый, квалификации «чда», ГОСТ 4233-77) в (1000, 2000) раз «норму» и «патологию» соответственно:

- Налить в 2 пробирки типа Фалькон объемом 15,0 мл по 5 мл физиологического раствора, отобрать дозатором механическим из каждой пробирки 5 мкл физиологического раствора и сбросить. Вскрыть флакон «Норма», отобрать дозатором механическим 5 мкл СО и влить в первую пробирку с физиологическим раствором, отобрать дозатором механическим 5 мкл СО и влить во вторую пробирку с физиологическим раствором. Перемешать полученные поверочные растворы дозатором механическим. Получили поверочные растворы № 1 и № 3 (см. табл. 3)

- Налить в 2 пробирки типа Фалькон объемом 15,0 мл 10 мл физиологического раствора, отобрать дозатором механическим из каждой пробирки 5 мкл физиологического раствора и сбросить. Вскрыть флакон «Патология», отобрать дозатором механическим 5 мкл СО и влить в первую пробирку с физиологическим раствором, отобрать дозатором механическим 5 мкл СО и влить во вторую пробирку с физиологическим раствором. Перемешать полученный поверочный раствор дозатором механическим. Получили поверочные растворы № 2 и № 4 (см. табл. 3). Поверочные растворы, приготовленные данным способом не хранятся, приготавливаются непосредственно перед применением.

Таблица 3 – Поверочные растворы

Поверочный раствор	$10^9 \text{ дм}^{-3} \text{ (1/л)}$
№1 (разбавление в 1000 раз «норма»)	4,52
№2 (разбавление в 1000 раз «патология»)	3,10
№3 (разбавление в 2000 раз «норма»)	2,26
№2 (разбавление в 2000 раз «патология»)	1,55

3) Переместить приготовленные поверочные растворы в пробирки для анализа. Для анализа образцов можно использовать любой тип пробирок из пластика или стекла, ключевыми ограничивающими критериями являются высота пробирок - не более 110 мм и максимальный внешний диаметр не более – 16 мм.

Проводить не менее трех измерений с каждым поверочным раствором.

4) После запуска начинается автоматический анализ образцов.

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

Значение счетной концентрации эритроцитов рассчитывается по формуле, $10^{12}/\text{л}$:

$$X_i = X_{xi} \cdot R \quad (3)$$

где X_{xi} – значение счетной концентрации эритроцитов, полученное на анализаторе, $10^9/\text{л}$;
 R – коэффициент разбавления (1000, 2000 раз);

Значение относительной погрешности (δ , %) измерений в режиме измерений счетной концентрации эритроцитов рассчитывают по формуле 4:

$$\delta_i = \frac{X_i - X_{i0}}{X_{i0}} \cdot 100 \quad (4)$$

где X_i – значение счетной концентрации эритроцитов, полученное с помощью анализатора для i -го поверочного раствора с учетом коэффициента разбавления (для каждого из четырех поверочных растворов) см. формулу 3, $10^{12}/\text{л}$

X_{i0} – аттестованное значение счетной концентрации эритроцитов, согласно паспорту на ГСО 10669-2015 с учетом коэффициента разбавления, $10^{12}/\text{л}$)

где X_i – значение, полученное с помощью анализатора с учетом коэффициента разбавления (см. формулу 3), $10^{12}/\text{л}$

Анализатор считают прошедшим поверку по данным параметрам, если значения погрешности анализатора в режиме измерений счетной концентрации эритроцитов не превышает значений, приведенных в приложении А.

6. Оформление результатов поверки

6.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения Б.

6.2. Результаты поверки считаются положительными, если прибор удовлетворяет всем требованиям настоящей методики. Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке установленной формы. Знак поверки рекомендуется наносить на свидетельство о поверке.

6.3. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора, хотя бы одному из требований настоящей методики. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещения о непригодности с указанием причин непригодности.

Метрологические и технические характеристики

Таблица А.1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов, (RBC), дм^{-3} (1/л)	от $1 \cdot 10^6$ до $5000 \cdot 10^6$
Пределы допускаемой относительной погрешности анализаторов в диапазоне измерений счетной концентрации эритроцитов, %	± 15
Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности анализаторов в диапазоне измерений массовой концентрации белка, %	± 20
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 2,8 до 55,0
Пределы допускаемой относительной погрешности анализаторов в диапазоне измерений молярной концентрации глюкозы, %	± 20
Диапазон измерений плотности жидкости, г/мл	от 1,000 до 1,030
Пределы допускаемой относительной погрешности анализаторов в диапазоне измерений плотности жидкости, %	± 20
Диапазон измерений pH	от 5 до 9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений pH	$\pm 0,5$

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в ФИФ по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер, номер паспорта на ГСО	Метрологические характеристики, срок годности ГСО

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от +16 до +30	
Относительная влажность воздуха, %	от 20 до 80	
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия ПО _____
4. Определение метрологических характеристик (в соответствии с требованиями НД на методы и средства поверки) _____

Наименование параметра/ единица измерений	Предел допускаемой погрешности	Максимальное значение погрешности, полученной при поверке
Пределы допускаемой относительной погрешности анализаторов в диапазоне измерений счетной концентрации эритроцитов, %	±15	
Пределы допускаемой относительной погрешности анализаторов в диапазоне измерений массовой концентрации белка, %	±20	
Пределы допускаемой относительной погрешности анализаторов в диапазоне измерений молярной концентрации глюкозы, %	±20	
Пределы допускаемой относительной погрешности анализаторов в диапазоне измерений плотности жидкости, %	±20	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений pH	±0,5	

5. Дополнительная информация (состояние объекта поверки, сведения о ремонте, юстировке) _____

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке № _____ от _____

Поверку произвел _____ от _____

ФИО

Подпись

Дата