

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

«20» сентября 2019 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Анализатор глюкозы YSI 2900

Методика поверки МП-209-0091-2019

Руководитель НИЛ государственных эталонов
и научных исследований в области
электрохимических измерений

В.И.Суворов

Научный сотрудник

В.Н. Кустова

г. Санкт-Петербург
2019 г.

Настоящая методика распространяется на анализатор глюкозы YSI 2900, предназначенный для измерения молярной концентрации глюкозы в биологических жидкостях, и устанавливает методы и средства его первичной и периодической поверки.

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	6.1	Да	Да
2.	Подтверждение соответствия ПО	6.2	Да	Да
3.	Опробование	6.3	Да	Да
4.	Определение метрологических характеристик: - определение относительного среднего квадратичного отклонения случайной составляющей погрешности - определение относительной погрешности анализатора.	п. 6.4.1 настоящей методики	Да	Да
		п. 6.4.2 настоящей методики	Да	Да

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки должны применяться средства поверки, приведенные в табл.2.

2.2 Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого СИ с требуемой точностью.

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
6.4	Стандартный образец массовой доли D-глюкозы (SRM 917c) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 11506-2020)
6.4	Вода дистиллированная ГОСТ 6709-79
6.4	Посуда мерная лабораторная стеклянная ГОСТ 1770-74

3. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

3.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С от +15 до +35;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 84 до 106,7;
- диапазон значений относительная влажность воздуха, % от 30 до 70.

3.2. Перед проведением поверки анализатор следует прогреть в течение не менее 10 минут.

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

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

5. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1. 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 глюкозы №№ 1, 2, 3, 4 и 5 (табл.3) в соответствии с методикой, приведенной в Приложении Б;

Таблица 3

Номер поверочного раствора	Молярная концентрация глюкозы, ммоль/л	Массовая концентрация глюкозы, (мг/л)
№1	1,39	250
№2	2,78	500
№3	5,55	1000
№4	11,1	2000
№5	22,2	4000

6. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1. Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

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

6.2. 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 программного обеспечения возможен следующим образом. Коснитесь вкладки About (О программе), чтобы открыть экран «о программе». На этом экране

отображается информация об идентификаторе и серийном номере прибора, текущей версии программного обеспечения (приложения), аппаратном обеспечении и IP-адресе. Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером, указанным в описании типа

6.3. Опробование

Выполнить процедуры в соответствии с пунктом 3.1 Руководства по эксплуатации, при этом на экране анализатора должна появиться надпись «образец готов».

6.4 Определение метрологических характеристик

6.4.1. Определение относительного среднего квадратичного отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности.

Определение относительного СКО выполняется следующим образом:

Выполнение измерений проводится последовательно с каждым поверочным раствором (Приложение Б) 6 раз;

Вычисляется среднее арифметическое результатов измерений для каждого раствора по формуле:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \quad (1)$$

где X_i – i -е измерение;

n – количество измерений для данного раствора глюкозы.

СКО анализатора (σ) в режиме измерения молярной концентрации глюкозы для каждого раствора вычисляется по формуле:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{5}} \quad (2)$$

где \bar{X} – среднее арифметическое результатов измерений;

X_i – i -е измерение;

n – количество измерений для данного раствора глюкозы.

Относительное СКО анализатора ($\sigma_{\text{отн}}$) в режиме измерения молярной концентрации глюкозы для каждого раствора вычисляется по формуле:

$$\sigma_{\text{отн}} = \frac{\sigma}{\bar{X}} \cdot 100\% \quad (3)$$

Результаты поверки положительные, если $\sigma_{\text{отн}}$ не превышает 2,0 % для каждого раствора глюкозы.

6.4.2. Определение относительной погрешности анализатора

Выполнение измерений проводится последовательно с каждым поверочным раствором (Приложение Б) 6 раз.

За погрешность анализатора в режиме измерений молярной концентрации глюкозы, принимается максимальное отклонение из измеренных значений от номинального (Δ_i).

Значение относительной погрешности анализатора в режиме измерений молярной концентрации глюкозы (Δ) вычисляется по формуле:

$$\Delta_i = \frac{x_i - x_{0i}}{x_{0i}} \cdot 100\% \quad (4)$$

где, x_i – результат измерения для i -го раствора;

x_{0i} – значение молярной концентрации глюкозы в соответствующем растворе.

Результаты поверки положительные, если Δ_i для всех растворов глюкозы не превышает ± 5 %.

7. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений, в котором указывается о соответствии анализатора предъявляемым требованиям.

7.2. Анализатор, удовлетворяющий требованиям настоящей Методики, признается пригодным к применению. Положительные результаты оформляются свидетельством о поверке установленной формы.

7.3. На прибор, признанный не пригодным к эксплуатации, выписывается извещение о непригодности с указанием причин.

7.4 Знак поверки рекомендуется наносить на корпус анализатора, или на свидетельство о его поверке.

Методика приготовления поверочных растворов глюкозы

1. Назначение и область применения методики

В настоящей методике изложена последовательность приготовления поверочных растворов глюкозы с массовой (молярной) концентрацией 250 мг/л (1,39 ммоль/л); 500 мг/л (2,78 ммоль/л); 1000 мг/л (5,55 ммоль/л); 2000 мг/л (11,1 ммоль/л); 4000 мг/л (22,2 ммоль/л).

2. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая (молярная) концентрация глюкозы:

- в растворе №1: 250 мг/л (1,39 ммоль/л)
- в растворе №2: 500 мг/л (2,78 ммоль/л);
- в растворе №3: 1000 мг/л (5,55 ммоль/л);
- в растворе №4: 2000 мг/л (11,1 ммоль/л);
- в растворе №5: 4000 мг/л (22,2 ммоль/л).

2.2. Погрешность приготовления поверочных растворов не превышает $\pm 2\%$ (при $P=0,95$).

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

3.1. Средства измерений:

- Стандартный образец массовой доли D-глюкозы (SRM 917c) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 11506-2020), содержание глюкозы $99,7\% \pm 0,3\%$;
- пипетки, градуированные 1 класса по ГОСТ 29227-91, 0,5 - 25 мл, $\Delta = \pm 1$ мл;
- весы электронные неавтоматического действия, $\Delta = \pm 0,001$ г;
- цилиндры мерные лабораторные стеклянные 2-го класса точности, $\Delta = \pm 10$ мл.

3.2. Вспомогательное оборудование:

- стакан Н-1-1000 ТХС по ГОСТ 25336-82;
- электрошкаф вакуумно-сушильный, диапазон температур от 0 до 300 °С

3.3. Реактивы:

- вода дистиллированная, ГОСТ 6709-79;
- бензойная кислота К-3 (ОСЧ-ОП-3).

4. Процедура приготовления.

4.1. Подготовка исходного стандартного образца к приготовлению растворов.

В лабораторных условиях, где относительная влажность ниже 75 %, не существует специальных требований к сушке перед использованием. В лабораторных условиях, где влажность 75 % и выше, образец должен быть высушен под действием вакуума при температуре 60 °С в течение 24 часов перед использованием. Поверхность материала впитывает значительное количество влаги, когда находится в условиях влажности, достигающей 75 %. Поскольку сертифицированная чистота основана на определенном особом уровне влажности, любое увеличение влажности снизит уровень чистоты.

4.2. Приготовление поверочных растворов.

4.2.1. Готовится основной раствор глюкозы (поверочный раствор № 5), для чего отвешивают на аналитических весах 4 г глюкозы с точностью до третьего знака, которые растворяют в 400 мл раствора бензойной кислоты (0,2 %), который является консервантом/антиферментатором, затем регулируют объем раствора бензойной кислоты, доводя его до 1000 мл.

4.2.2. Готовятся поверочные растворы глюкозы № 4 и № 3, для чего из поверочного раствора № 5 отбирают 500 мл (поверочный раствор № 4), и 250 мл (поверочный раствор №3), регулируя объем поверочных растворов до 1000 мл, далее из раствора № 3 делают растворы № 2 и № 1 соответственно.

Относительная погрешность приготовления растворов вычисляется по формуле:

$$\delta = \sqrt{\left(\frac{\Delta M}{M}\right)^2 + \left(\frac{\Delta m}{m}\right)^2 + \left(\frac{\Delta V_1}{V_1}\right)^2 + \left(\frac{\Delta V_2}{V_2}\right)^2} \cdot 100\%, \text{ где}$$

M - аттестованное значение ГСО 11506-2020, %

ΔM – UГСО 11506-2020, %

m - навеска вещества, мг

Δm - погрешность весов, мг

V_1 - объём стакана, мл

ΔV_1 - погрешность стакана, мл

V_2 - объём пипетки, мл

ΔV_2 - погрешность пипетки, мл

5. Требования безопасности.

При работе с 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*.