

**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

«24» 10 2018 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы автоматические для биохимического и
иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150)**

Методика поверки

МП-209-069-2018

Руководитель НИЛ государственных эталонов
и научных исследований в области
электрохимических измерений


В.И. Суворов

Научный сотрудник


В.Н. Кустова

г. Санкт-Петербург
2018 г.

Настоящая методика распространяется на Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150), предназначенные измерений концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов натрия, калия и хлора в биологических жидкостях.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке. Настоящей методикой предусмотрена возможность проведения поверки по отдельным биохимическим анализам.

Интервал между поверками – 1 год.

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. 6.1	Да	Да
2. Опробование	п. 6.2	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 6.3	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик: 4.1. Определение относительной погрешности и диапазона измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов хлора, калия, натрия.	п. 6.4.1	Да	Да

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

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяются рабочие эталоны, средства измерений, стандартные образцы и оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Характеристики
1. СО молярной концентрации холестерина в крови	ГСО 9913-2011, границы относительной погрешности аттестованного значения (при P=0,95) не превышают $\pm 7\%$
2. СО водных растворов ионов	хлорид-ионов (Cl ⁻) ГСО 6687-93/6689-93 ионов натрия (Na ⁺) ГСО 8062-94/8064-94 ионов калия (K ⁺) ГСО 8092-94/8094-94 границы относительной погрешности аттестованного значения (при P=0,95) не превышают $\pm 1,0\%$
3. Глюкоза кристаллическая	Квалификация «чда» по ГОСТ 6038-79;
4. Мочевина	Квалификация «чда» по ГОСТ 6691-77;
5. Хлористый натрий	Квалификация «чда» по ГОСТ 4233-77
6. Термогигрометр ИВА-6 (рег. № 46434-11)	Погрешность измерений температуры в диапазоне от 0 до +60 °С не превышает $\pm 0,3$ °С Погрешность измерений относительной влажности в диап. от 0 до 98 % не превышает абс. $\pm 2\%$; в диап. св. 90 до 98 % абс. $\pm 3\%$ Погрешность измерений атмосферного давления в диапазоне от 700 до 1100 гПа не превышает $\pm 2,5$ гПа

2.2 Допускается применение средств поверки, не приведенных в перечне, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

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

Настоящая методика распространяется на Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLain 150), предназначенные измерений концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов натрия, калия и хлора в биологических жидкостях.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке. Настоящей методикой предусмотрена возможность проведения поверки по отдельным биохимическим анализам.

Интервал между поверками – 1 год.

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. 6.1	Да	Да
2. Опробование	п. 6.2	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 6.3	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик: 4.1. Определение относительной погрешности и диапазона измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов хлора, калия, натрия.	п. 6.4.1	Да	Да

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

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяются рабочие эталоны, средства измерений, стандартные образцы и оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Характеристики
1. СО молярной концентрации холестерина в крови	ГСО 9913-2011, границы относительной погрешности аттестованного значения (при P=0,95) не превышают $\pm 7\%$
2. СО водных растворов ионов	хлорид-ионов (Cl ⁻) ГСО 6687-93/6689-93 ионов натрия (Na ⁺) ГСО 8062-94/8064-94 ионов калия (K ⁺) ГСО 8092-94/8094-94 границы относительной погрешности аттестованного значения (при P=0,95) не превышают $\pm 1,0\%$
3. Глюкоза кристаллическая	Квалификация «чда» по ГОСТ 6038-79;
4. Мочевина	Квалификация «чда» по ГОСТ 6691-77;
5. Хлористый натрий	Квалификация «чда» по ГОСТ 4233-77
6. Термогигрометр ИВА-6 (рег. № 46434-11)	Погрешность измерений температуры в диапазоне от 0 до +60 °С не превышает $\pm 0,3\text{ °С}$ Погрешность измерений относительной влажности в diap. от 0 до 98 % не превышает абс. $\pm 2\%$; в diap. св. 90 до 98 % абс. $\pm 3\%$ Погрешность измерений атмосферного давления в диапазоне от 700 до 1100 гПа не превышает $\pm 2,5\text{ гПа}$

2.2 Допускается применение средств поверки, не приведенных в перечне, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

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

3 Требования безопасности

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

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

3.3 Перед включением в сеть приборов, используемых при поверке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.

3.4 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

4 Условия поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С: от плюс 10 до плюс 35;
- относительная влажность воздуха, не более, %: от 30 до 70;
- атмосферное давление, кПа: от 86 до 106,7;

5 Подготовка к поверке

Подготовить к работе анализатор в соответствии с руководством по эксплуатации, проверить работоспособность анализатора в режиме измерения, рабочие эталоны и вспомогательные средства измерений согласно эксплуатационной документации на них.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра анализатора проверяется на соответствие следующим требованиям:

- отсутствие внешних повреждений, влияющих на точность показаний;
- отсутствие механических повреждений;
- соответствие комплектности анализатора технической документации;
- исправность органов управления и настройки;

Анализатор считается выдержавшим внешний осмотр, если он соответствует перечисленным выше требованиям. Анализатор с механическими повреждениями к поверке не допускаются.

6.2 Опробование.

При опробовании проверяется функционирование составных частей анализатора согласно технической документации фирмы-изготовителя.

6.3 Подтверждение соответствия программного обеспечения.

При проведении поверки анализатора выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Просмотр наименования встроенного ПО и номер версии доступны после включения анализатора, а также в разделе «Статус системы». Анализатор считается прошедшим поверку, если номер версии СИ совпадает с номером версии или имеет номер выше версии, указанной в описании типа.

6.4 Определение метрологических характеристик.

6.4.1. Определение относительной погрешности и диапазона измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов хлора, калия, натрия.

Определение относительной погрешности и диапазона измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов хлора, калия, натрия, проводить путем сравнения значений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов хлора, калия, натрия, в поверочных растворах с расчетными значениями. В каждой точке проводить по два независимых измерения. Методики приготовления поверочных растворов глюкозы и мочевины приведены в приложении А и Б, поверочные растворы холестерина, ионов хлора, калия, натрия, готовить в соответствии с паспортом и инструкцией по применению

6.4.2. Относительную погрешность измерений рассчитать для каждого измеренного значения по формуле:

$$\delta_c = \frac{C_{i,\text{изм}} - C_{i,0}}{C_{i,0}} \cdot 100 \% \quad (1),$$

где $C_{i,\text{изм}}$ – значение концентрации, измеренное анализатором, ммоль/дм³ (мг/дм³);
 $C_{i,0}$ – расчетное значение концентрации в растворе, ммоль/дм³ (мг/дм³).

6.4.3. Результаты поверки считать положительными, если значение относительной погрешности не превышает:

- $\pm 15\%$ во всем диапазоне измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины и холестерина
- $\pm 10\%$ во всем диапазоне измерений молярной (массовой) концентрации ионов хлора, калия, натрия.

7 Оформление результатов поверки

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

7.2. Результаты поверки оформляют в виде свидетельства о поверке или извещения о непригодности установленной формы.

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

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

Методика приготовления поверочных растворов глюкозы

1. Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление растворов глюкозы с массовой концентрацией 250, 1000 и 3500 мг/дм³.

2. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая концентрация глюкозы:

- в растворе №1: 250 мг/дм³ (1,39 ммоль/дм³)
- в растворе №2: 1000 мг/дм³ (5,55 ммоль/дм³);
- в растворе №3: 3500 мг/л (19,4 ммоль/дм³).

2.2. Погрешность приготовления растворов составляет: ±5 %.

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

Средства измерений:

- автоматические пипетки «Labsystem», вместимостью от 0,2 до 1 мл, от 5 до 40 мкл; от 40 до 200 мкл, с относительной погрешностью ±1,5 %;
- лабораторные весы ВЛР-200г, погрешность взвешивания ±5 мкг.

Вспомогательное оборудование:

- стакан Н-1-100 ТХС по ГОСТ 25336-82,
- электрошкаф вакуумно-сушильный, диапазон температур от 0 до 300 °С

Реактивы:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- вода дистиллированная, ГОСТ 6709-72;
- бензойная кислота К-3 (ОСЧ-ОП-3).

4. Процедура приготовления.

4.1. Подготовка раствора.

4.1.1. Глюкозу предварительно высушивают до постоянного веса при 37 °С и хранят в эксикаторе.

4.1.2. Контроль качества дистиллированной воды. Контроль качества дистиллированной воды проводится с помощью кондуктометра КЛ-4. Измеренное значение удельной электрической проводимости дистиллированной воды должно составлять не более $3 \cdot 10^{-4}$ См/м.

4.1.3. 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.

4.2. Приготовление растворов.

4.2.1. Готовится раствор глюкозы 19,4 ммоль/л (раствор № 3), для чего 3,5 г глюкозы растворяют в 400 мл раствора бензойной кислоты (0,2 %), который является консервантом/антиферментатором, затем доводят объем раствора до 1000 мл.

4.2.2. Готовится раствор глюкозы 5,55 ммоль/л (раствор № 2), для чего 1,0 г глюкозы растворяют в 400 мл раствора бензойной кислоты (0,2 %), который является консервантом/антиферментатором, затем доводят объем раствора до 1000 мл.

4.2.3. Готовится раствор глюкозы 1,39 ммоль/л (раствор № 1), для чего 250 мг глюкозы растворяют в 400 мл раствора бензойной кислоты (0,2 %), который является консервантом/антиферментатором, затем доводят объем раствора до 1000 мл.

4.2.4. Укупорка флаконов.

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

5. 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*.

6. Условия хранения.

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

Методика приготовления поверочных растворов мочевины

1. Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление растворов мочевины с массовой концентрацией 150, 1200 и 1800 мг/дм³.

2. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая концентрация мочевины:

- в растворе №1: 150 мг/л (2,5 ммоль/дм³);
- в растворе №2: 1200 мг/л (20,0 ммоль/дм³).
- в растворе №3: 1800 мг/л (30,0 ммоль/дм³).

2.2. Погрешность приготовления растворов составляет: ±5 %.

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

3.1. Средства измерений:

- автоматические пипетки «Labsystem», вместимостью от 0,2 до 1 мл, от 5 до 40 мкл; от 40 до 200 мкл, с относительной погрешностью ±1,5 %;
- лабораторные весы ВЛР-200г, погрешность взвешивания ±5 мкг.

Вспомогательное оборудование:

- стакан Н-1-100 ТХС по ГОСТ 25336-82,
- электрошкаф вакуумно-сушильный, диапазон температур от 0 до 300 °С

Реактивы:

- мочевина, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- натрий хлористый, квалификация «чда», ГОСТ 4233-77;
- вода дистиллированная, ГОСТ 6709-79.

4. Процедура приготовления.

4.1. Подготовка раствора.

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

4.1.2. Контроль качества дистиллированной воды.

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

Измеренное значение удельной электрической проводимости дистиллированной воды должно составлять не более $3 \cdot 10^{-4}$ См/м.

4.1.3. 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.

4.1.4. Готовится 1 л 0,85% раствора хлористого натрия.

4.2. Приготовление растворов.

4.2.1. Готовится основной раствор мочевины (поверочный раствор № 3), для чего 1800 мг мочевины растворяют в 1000 мл 0,85% растворе хлористого натрия.

4.2.2. Готовятся поверочные растворы мочевины №2 и №1, для чего основной раствор разбавляется.

4.2.3. Укупорка флаконов.

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

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. Условия хранения.

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

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 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

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающей среды, °С	от 15 до 32	
Относительная влажность воздуха, %	от 30 до 80	
Атмосферное давление, кПа	от 75 до 107	

Результаты поверки:

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

Наименование параметра	Диапазон измерений	Полученная погрешность измерений

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

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке № _____ от _____

Поверитель _____ от _____
 ФИО Подпись Дата