

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя

ИЦ СИ ФГУП «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;	7.4.1	Да	Да
	- определение пределов допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении концентраций ионов	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/дм<sup>3</sup>, 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 <sup>3</sup>	Массовая концентрация глюкозы, г/ дм <sup>3</sup>
№ 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 <sup>3</sup>	Массовая концентрация мочевины, г/ дм <sup>3</sup>
№ 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/дм<sup>3</sup>;

$C_m$  – аттестованное значение массовой концентрации ионов в СО, мг/дм<sup>3</sup>;

$V_k$  – объем используемой мерной колбы, см<sup>3</sup>

Рекомендуется использовать объем ГСО  $\geq 1,0$  см<sup>3</sup>

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 <sup>3</sup>	массовая концентрация, мг/дм <sup>3</sup>	молярная концентрация, ммоль/дм <sup>3</sup>	массовая концентрация, мг/дм <sup>3</sup>	молярная концентрация, ммоль/дм <sup>3</sup>	массовая концентрация, мг/дм <sup>3</sup>
Li <sup>+</sup>	ГСО 7780-2000	0,3	2	1,4	10	2,8	20
Na <sup>+</sup>	ГСО 7439-98	21,7	500	32,6	750	43,5	1000
K <sup>+</sup>	ГСО 7473-98	0,5	20,0	5,1	200,0	15,4	600,0
Cl <sup>-</sup>	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.

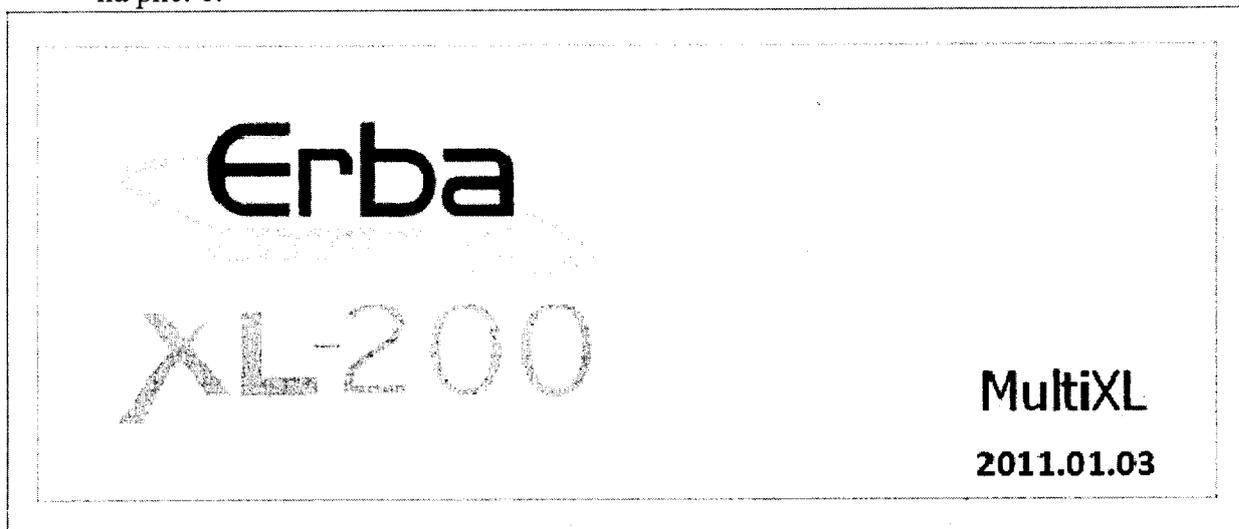


Рис.1 Окно с названием ПО

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  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Li}^+$  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  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Li}^+$ , а также массовой/молярной концентрации глюкозы и мочевины, принимается максимальное отклонение из измеренных значений от номинального ( $\Delta_i$ ).

7.4.2.4 Результаты испытаний положительные, если  $\Delta_i$ :

- для всех аттестованных растворов ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Li}^+$  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/дм<sup>3</sup>. Растворы предназначены для проведения проверки анализаторов биохимических автоматических XL-200.

### 2 Метрологические характеристики

#### 2.1 Массовая концентрация глюкозы:

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

#### 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/дм<sup>3</sup>, 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/дм<sup>3</sup>. 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/дм<sup>3</sup>;
- в растворе № 2: 30 г/дм<sup>3</sup>;
- в растворе № 3: 3 г/дм<sup>3</sup>.

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  $\pm 5$  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.