

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

УТВЕРЖДАЮ

И.о. генерального директора

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



А.Н. Пронин

М.п. «06» августа 2020 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

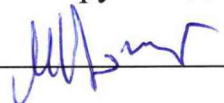
**Анализаторы биохимические лабораторные автоматические**

**ВА400 с принадлежностями**

Методика поверки

МП-244-0005-2020

И.о. руководителя НИО № 244

 М.С. Вонский

Инженер сектора № 2443

 М.С. Мамцева

г. Санкт-Петербург  
2020 г.

Настоящая методика распространяется на анализаторы биохимические лабораторные автоматические ВА400 с принадлежностями, предназначенные для измерений содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также ионов ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Li}^+$ ) в биологических жидкостях.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

Методикой поверки предусмотрена возможность проведения поверки по отдельным определяемым компонентам.

### 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 относительной погрешности при измерении молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина	п. 5.4	Да	Да
4.2. Определение относительной погрешности при измерении молярной (массовой) концентрации ионов $\text{Na}^+$ , $\text{K}^+$ , $\text{Cl}^-$ , $\text{Li}^+$	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.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования
5.4	СО молярной концентрации холестерина в крови (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 9913-2011) СО состава раствора ионов натрия (На-10) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 10228-2013) СО состава водных растворов ионов калия (комплект № 18К) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 8092-94/8094-94) СО состава водного раствора хлорид-ионов (Хл-10) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 7436-98) СО состава раствора ионов лития (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 10229-2013) Глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79 Мочевина, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77
5.4	Весы электронные МВ210-А (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 26554-04)
5.2, 5.4 – 5.4	Термогигрометр ИВА-6, модификация ИВА-6Н-КП-Д (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 46434-11)

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, паспорта и сроки годности.

### 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

4.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха:  $20 \pm 5$  °С;
- относительная влажность воздуха:  $65 \pm 15$  %;
- атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

4.2. Перед проведением поверки анализатор следует прогреть в течение не менее 30 минут.

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

### 5. Проведение поверки

#### 5.1 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 допускается.

#### 5.2 Опробование.

Подготовить анализатор к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации. Включить анализатор. При опробовании проверяется функционирование составных частей анализатора согласно технической документации компании-изготовителя.

#### 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.

Программное обеспечение идентифицируется при запуске пользовательского интерфейса в окне ввода Логина и Пароля, путем вывода на экран номера версии. Дополнительная идентификация возможна в программном обеспечении пользователя в меню «Помощь», подраздел «О...», после ввода Логин и Пароля, будет выведено дополнительное окно с указанием версии пользовательского программного обеспечения. Подтверждение можно считать

успешным, если номер версии системного ПО совпадает с номером (или выше), указанным в описании типа.

#### 5.4 Определение метрологических характеристик

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

Определение относительной погрешности и диапазона измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов хлора, калия, натрия, кальция проводить путем сравнения измеренных значений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов хлора, калия, натрия, кальция в поверочных растворах с расчетными (или аттестованными) значениями.

Приготовление поверочных растворов производить с использованием соответствующего ГСО: растворы ионов натрия с использованием ГСО 10228-2013, растворы хлорид-ионов с использованием ГСО 7436-98, растворы ионов калия с использованием ГСО 8092-94/8094-94, растворы ионов лития с использованием ГСО 10229-2013.

В каждой точке проводить по два независимых измерения. Методики приготовления поверочных растворов глюкозы и мочевины приведены в приложении Б и В, поверочные растворы холестерина, ионов хлора, калия, натрия, кальция готовить в соответствии с паспортом и инструкцией по применению.

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

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

где  $C_{i,изм}$  – измеренное анализатором значение молярной (массовой) концентрации, ммоль/дм<sup>3</sup> (мг/дм<sup>3</sup>);

$C_{i,0}$  – расчетное значение молярной (массовой) концентрации в растворе, ммоль/дм<sup>3</sup> (мг/дм<sup>3</sup>).

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

- ±15 % во всем диапазоне измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина.
- ±10 % во всем диапазоне измерений молярной (массовой) концентрации ионов хлора, калия, натрия, кальция.

#### 6. Оформление результатов поверки

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

6.2. Результаты поверки считаются положительными, если прибор удовлетворяет всем требованиям описания типа. Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке установленной формы, или нанесением знака поверки на корпус анализатора, как указано в описании типа.

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

## 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, срок годности ГСО

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +35	
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7	
Относительная влажность воздуха, %	от 35 до 85	

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)

4.1 Определение относительной погрешности анализатора при измерении молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, а также, ионов ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Li}^+$ )

Наименование параметра/ единица измерений	Пределы допускаемой относительной погрешности, %	Значение относительной погрешности, полученное при поверке, %
Молярная (массовая) концентрация глюкозы, ммоль/дм <sup>3</sup> (мг/дм <sup>3</sup> )	±15	
Молярная (массовая) концентрация мочевины, ммоль/дм <sup>3</sup> (мг/дм <sup>3</sup> )	±15	
Молярная (массовая) концентрация холестерина, ммоль/дм <sup>3</sup> (мг/дм <sup>3</sup> )	±15	
Молярная (массовая) концентрация ионов $\text{Na}^+$ , ммоль/дм <sup>3</sup> (мг/дм <sup>3</sup> )	±10	
Молярная (массовая) концентрация ионов $\text{K}^+$ , ммоль/дм <sup>3</sup> (мг/дм <sup>3</sup> )	±10	
Молярная (массовая) концентрация ионов $\text{Cl}^-$ , ммоль/дм <sup>3</sup> (мг/дм <sup>3</sup> )	±10	
Молярная (массовая) концентрация ионов $\text{Li}^+$ , ммоль/дм <sup>3</sup> (мг/дм <sup>3</sup> )	±10	

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

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Поверитель \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Фамилия

Подпись

Дата

## Методика приготовления растворов глюкозы

### 1. Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление поверочных растворов глюкозы с массовой концентрацией 250, 1000 и 3500 мг/дм<sup>3</sup>.

### 2. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая (молярная) концентрация глюкозы:

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

2.2. Погрешность приготовления поверочных растворов составляет:  $\pm 5\%$  при  $R = 0,95$ .

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

3.1. Средства измерений:

- весы электронные МВ210-А (регистрационный номер в ФИФ 26554-04)

3.2. Вспомогательное оборудование:

- цилиндры мерные лабораторные стеклянные 2-го класса точности по ГОСТ 1770-74;
- стакан Н-1-1000 ТХС по ГОСТ 25336-82;
- электрошкаф вакуумно-сушильный, диапазон температур от 0 до 300 °С

3.3. Реактивы:

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

### 4. Процедура приготовления.

4.1. Подготовка раствора.

4.1.1. Глюкозу предварительно высушивают до постоянной массы при 37 °С и хранят в эксикаторе.

4.1.2. Подготовка флаконов.

Флаконы моют теплой водой, удаляя имеющиеся налеты на стенках с помощью ершика. Затем флаконы опускают в хромовую смесь на один час. Слив хромовую смесь, флаконы оставляют на несколько минут, после чего промывают вначале водопроводной водой, а затем 3-4 раза ополаскивают дистиллированной водой. Флаконы помещают в сушильный шкаф. Сушку проводят 2-3 часа при температуре (80-110) °С.

4.2. Приготовление растворов.

4.2.1. Готовится 0,2 % раствор бензойной кислоты. Для приготовления трех поверочных растворов глюкозы необходимо 3 литра 0,2 % раствора бензойной кислоты. Для приготовления одного литра 0,2 % раствора бензойной кислоты в стакан Н-1-1000 ТХС вливают 2 мл бензойной кислоты К-3 (ОСЧ-ОП-3), затем доводят объем раствора до 1000 мл дистиллированной водой.

4.2.2. Готовится раствор глюкозы 19,4 ммоль/дм<sup>3</sup> (поверочный раствор № 3), для чего 3,5 г глюкозы растворяют в 400 мл раствора 0,2 % бензойной кислоты, который является консервантом, затем доводят объем раствора до 1000 мл 0,2 % раствором бензойной кислоты.

4.2.3. Готовится раствор глюкозы 5,55 ммоль/дм<sup>3</sup> (поверочный раствор № 2), для чего 1,0 г глюкозы растворяют в 400 мл раствора 0,2 % бензойной кислоты, который является консервантом, затем доводят объем раствора до 1000 мл 0,2 % раствором бензойной кислоты.

4.2.4. Готовится раствор глюкозы 1,39 ммоль/дм<sup>3</sup> (поверочный раствор № 1), для чего 250 мг глюкозы растворяют в 400 мл раствора 0,2 % бензойной кислоты, который является консервантом, затем доводят объем раствора до 1000 мл 0,2 % раствором бензойной кислоты.

4.2.5. Укупорка флаконов. Поверочные растворы заливают в стеклянные флаконы объемом по 10 мл и укупоривают предварительно простерилизованными герметизирующими резиновыми пробками.

**5. Требования безопасности.**

При работе с хромовой смесью и бензойной кислотой необходимо надевать одноразовые резиновые перчатки.

При попадании раствора на кожу необходимо смыть его водой.

Приготовленные растворы предназначены только для применения *in vitro*.

**6. Условия хранения.**

Поверочные растворы хранят при температуре от 2 до 8 °С в холодильнике в течение 5 дней.

## Методика приготовления растворов мочевины

### 1. Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление поверочных растворов мочевины с массовой концентрацией 150,0, 300,0 и 1800 мг/л.

### 2. Метрологические характеристики.

2.1. Массовая (молярная) концентрация мочевины:

- в поверочном растворе №1: 150,0 мг/дм<sup>3</sup> (2,5 ммоль/л);
- в поверочном растворе №2: 300 мг/дм<sup>3</sup> (5,0 ммоль/л);
- в поверочном растворе №3: 1800 мг/дм<sup>3</sup> (30 ммоль/л).

2.2. Погрешность приготовления поверочных растворов составляет:  $\pm 5\%$  при  $P=0,95$ .

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

3.1. Средства измерений:

- весы электронные МВ210-А (регистрационный номер в ФИФ 26554-04)

Вспомогательное оборудование:

- цилиндры мерные лабораторные стеклянные 2-го класса точности по ГОСТ 1770-74;
- стакан Н-1-1000 ТХС по ГОСТ 25336-82;
- электрошкаф вакуумно-сушильный, диапазон температур от 0 до 300 °С

3.2. Реактивы:

- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- натрий хлористый, квалификация «чда», ГОСТ 4234-77;
- вода дистиллированная, ГОСТ 6709-79.

### 4. Процедура приготовления.

4.1. Подготовка раствора.

4.1.1. Мочевину предварительно высушивают до постоянной массы при 37 °С и хранят в эксикаторе.

4.1.2. Подготовка флаконов.

Флаконы моют теплой водой, удаляя имеющиеся налеты на стенках с помощью ершика. Затем флаконы опускают в хромовую смесь на один час. Слив хромовую смесь, флаконы оставляют на несколько минут, после чего промывают вначале водопроводной водой, а затем 3-4 раза ополаскивают дистиллированной водой. Флаконы помещают в сушильный шкаф. Сушку проводят 2-3 часа при температуре (80 -110) °С.

4.1.3. Готовится 1 л 0,85 % раствор хлористого натрия, для чего взвешивают 8,5 г натрия хлористого и растворяют в 400 мл дистиллированной воды, доводят объем раствора до 1000 мл.

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 % раствора хлористого натрия.

4.2.2. Готовятся поверочные растворы мочевины №2 и №1, для чего основной раствор разбавляется 0,85 % раствором хлористого натрия в 6 и 12 раз соответственно.

4.2.3. Укупорка флаконов.

Поверочные растворы заливают в стеклянные флаконы объемом по 10 мл и укупоривают предварительно простерилизованными герметизирующими резиновыми пробками.

### 5. Требования безопасности.

При работе с хромовой смесью необходимо надевать одноразовые резиновые перчатки.

При попадании раствора на кожу необходимо смыть его водой.

Приготовленные растворы предназначены только для применения *in vitro*.

### 6. Условия хранения.

Поверочные растворы хранят при температуре от 2 до 8 °С в холодильнике в течение 5 дней.