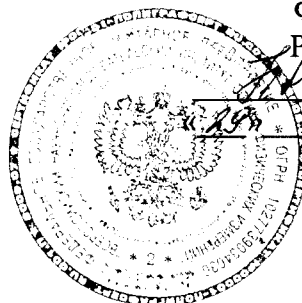


Государственная система обеспечения единства измерений

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ» -
Руководитель ГЦИ СИ
Н.П. Муравская



01 _____ 2013 г

**Анализаторы биохимические
Selectra ProS, Selectra ProXS, Selectra ProM**

фирмы «Elitech Holding B.V. », Нидерланды

**Методика поверки
МП 03.Д4-13**

Разработали:
Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»
Н.Ю. Грязских

Москва 2013 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы биохимические Selectra ProS, Selectra ProXS, Selectra ProM (далее по тексту – анализаторы) производства фирмы «Elitech Holding B.V. », Нидерланды, предназначенных для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Межповерочный интервал – 1 год.

1 Операции и средства поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п.	Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
			Первичная поверка	Периодическая поверка
1	Внешний осмотр	5.1	Да	Да
2	Опробование анализаторов	5.2	Да	Да
3	Проверка диапазона измерений оптической плотности	5.3	Да	Да
4	Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности	5.4	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
5.3-5.4	Комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07Б

2.2 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке.

2.3 Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории

- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-79 и имеющие квалификационную группу не ниже 1, Согласно правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором от 21.12.1984
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории

3.2 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации на анализаторы.

4 Условия поверки

При проведении испытаний согласно ГОСТ Р 50444 следующие:

- температура воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность $(60 \pm 15) \%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0) \text{ кПа}$ ($760 \pm 30 \text{ мм рт. ст.}$).

В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля.

Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

5 Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр.

Проверку внешнего вида анализатора проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца анализатора, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике анализатора и запись заводского номера анализатора и модели анализатора в протокол поверки.

5.2 Опробование

5.2.1 Опробование анализатора проводится путем включения анализатора в соответствии с указаниями, приведенными в руководствах по эксплуатации.

5.2.2 Идентификация программного обеспечения.

После запуска программы управления анализатором на экране ПК появляется информация о наименовании и версии установленного программного обеспечения.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения
Selectra ProM Analyser Software	9000-224	4.3.5
Selectra ProS Analyser Software	9000-241	4.2.1
Selectra ProXS Analyser Software	9000-201	1.0.3

5.2.3 Перед проведением поверки необходимо установить параметры теста в соответствии с приложением 2 к настоящей методике.

5.3 Проверка диапазона измерений оптической плотности.

Перед проведением испытаний необходимо установить параметры теста в соответствии с приложением 2 к настоящей методике поверки.

5.3.1 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с операцией определения относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности.

5.3.2 Анализаторы считаются прошедшими поверку, если диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,1 до 3,0 Б.

5.4 Определение значения абсолютного и относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности.

5.4.1 Подготовить набор мер КМОП-Н к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на набор.

5.4.2 Произвести десятикратное измерение оптической плотности мер 1-4 из набора КМОП-Н на длинах волн 340, 405, 505, 546, 578, 620, 660 нм для моделей Selectra ProS, Selectra ProXS, или на длинах волн 340, 405, 505, 546, 578, 620, 660, 700 для модели Selectra ProM нм в соответствии с процедурой, описанной в приложении 2 к данной методике.

5.4.3 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности для каждой меры на каждой длине волны по формуле:

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{10} D_i}{10}, \text{ Б}$$

5.4.4 Рассчитать абсолютное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности S по формуле:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (D_i - D_{cp})^2}{9}}, \text{ Б}$$

5.4.5 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности S_0 по формуле:

$$S_0 = \frac{S}{D_{cp}} \cdot 100, \%$$

5.4.6 Анализатор считается прошедшим поверку, если полученные значения относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности в диапазоне измерения оптической плотности от 0,1 до 3,0Б не превышают 7%.

6. Оформление результатов поверки

6.1 Анализаторы биохимические Selectra ProS, Selectra ProXS, Selectra ProM, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.2 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

6.3 Анализаторы биохимические Selectra ProS, Selectra ProXS, Selectra ProM, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

К Методике поверки МП 03.Д4-13 «Анализаторы биохимические Selectra ProS, Selectra ProXS, Selectra ProM»

ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « _____ » _____ 20 ____ года

Средство измерений: Анализатор биохимический Selectra ProS/Selectra ProXS/ Selectra ProM

Заводской № _____ №/№ _____
Заводские номера бланков

Принадлежащее _____
Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 03.Д4-13 «Анализаторы биохимические Selectra ProS, Selectra ProXS, Selectra ProM», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 29 января 2013 г

С применением эталонов: Комплект мер оптической плотности КМОП-Н.
Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07Б

При следующих значениях влияющих факторов _____

Температура, °С _____

Влажность, % _____

Получены результаты поверки метрологических характеристик: _____

Рекомендации: _____
Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____
Подписи, Ф.И.О., должность

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

К Методике поверки МП 03.Д4-13 «Анализаторы биохимические Selectra ProS, Selectra ProXS, Selectra ProM»

Необходимое оборудование, материалы и реагенты:

1. Комплект мер оптической плотности КМОП-Н
2. Вода дистиллированная.
3. Пробирки для проб к анализаторам Selectra, объемом 5 мл.
4. Флаконы для реагентов к анализаторам Selectra, объемом 25 мл.
5. Руководство по эксплуатации (в соответствии с моделью поверяемого экземпляра).

Выполнение измерений

1. Включить анализатор и запустить управляющий программный пакет Analyser, как это описано в руководстве по эксплуатации.
2. Установить на карусели реагентов флаконы с дистиллированной водой.
3. Установить на карусели проб :
в позицию 1 – пробирку, предварительно заполненную измеряемым раствором.
4. Войти в меню программы Analyser. В субменю «F2, реагенты» внести в 1 позицию реагент (дистиллированная вода) под названием «поверка». В субменю «F3, программирование тестов» на любой свободный канал внести приведенную ниже программу-адаптацию.
5. Войти в субменю «F8, заказ тестов» и осуществить заказ на определение абсорбции в пробе (заказ проб осуществляется соответственно инструкции).
6. Запустить программу измерений.
7. Результаты измерений зафиксировать.
8. Повторить измерения пробы на каждой из длин волн.
9. Программа-адаптация, вносимая в субменю «F3, программирование тестов»:

TEST PARAMETERS (первое поле P1)			
Name	: Поверка	Ref. Male low	Не заполняют
Abbr. Name	: POV	Ref. Male high	Не заполняют
Mode	: Kinetic	Ref. Female low	Не заполняют
		Ref. Female high	Не заполняют
Wavelength	: 340-700 nm	Ref. Ped. Low	Не заполняют
Units	:	Ref. Ped. High	Не заполняют
Decimals	: 2	Ref. Panic low	Не заполняют
Low Conc.	: 0.000	Ref. Panic high	Не заполняют
High Conc.	: 2000	Control 1	Не заполняют
Calibrator Name	:		Не заполняют
	Repeat : 1	Control2	Не заполняют
	Number : 1		Не заполняют
	Concentration :	Control3	Не заполняют
	Interval : 0 days		
	Cut-off : No	Correlat. factor	: 1.000
Prozone check	: No	Correlat. offset	: 0.000
DUAL MODE (второе поле P2)			
Name	: Поверка	Factor	: 1.000
Sample Blank	: No		
R1 bottle	: 25 mL	Reagent Blank	: No
Normal volume	: 300 µl	Low Absorbance	: -0.100 Abs
Rerun volume	: 301 µl	High Absorbance	: 3.000 Abs
Sample		R. Abs. L. Limit	: -0.100 Abs
Normal volume	: 3,0 µl	R. Abs. H. Limit	: 3.000 Abs
Rerun volume	: 2,0 µl		
R2 bottle	: 5 mL		
Normal volume	: 0 µl		
Rerun volume	: 0 µl		
Predilution	:		
Incubation time	: 6, 177 sec		
MONO MODE (третье поле) - не заполняется			P3
Name		Factor	
Sample Blank			
R1 bottle		Reagent Blank	
Normal volume		Low Absorbance	
Rerun volume		High Absorbance	
Sample		R. Abs. L. Limit	
Normal volume		R. Abs. H. Limit	
Rerun volume			
Incubation time			