

Раздел 8. Методика поверки согласована с руководителем ГЦИ СИ ВНИИОФИ Н.П. Муравской.

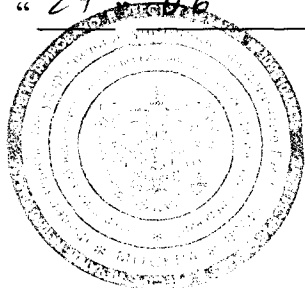
СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора ВНИИОФИ  
Руководитель ГЦИ СИ



Н.П. Муравская

« 27 » 06 2003г.



**Фотометр для микропланшет**

**модели 680**

**Руководство по эксплуатации.**

*з.р. 25454-03*

Начальник отдела  
Испытаний и сертификации ВНИИОФИ

 С.А. Кайдалов  
« — » 2003г.

## Раздел 8 Методика поверки

Настоящая Методика поверки распространяется на Фотометр для микропланшет модели 680, выпускаемый фирмой Bio – Rad LABORATORIES, США.

Фотометры для микропланшет модели 680 предназначены для автоматического измерения оптической плотности (D) и обработки результатов иммуноферментного анализа, выполняемого в 96 – ти луночных микропланшетах с пробами.

Фотометры для микропланшет модели 680, далее фотометры модели 680, могут быть использованы в клиничко - диагностических лабораториях лечебных, научно – исследовательских и профилактических учреждений Минздрава, а также в пищевой, биологической и химической отраслях промышленности и природоохранной деятельности

Прибор предназначен для работы в диапазоне температур от 5°С до 35°С.  
Межповерочный интервал один год.

### 8.1. ОПЕРАЦИИ И СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны быть выполнены следующие операции и применены средства поверки с характеристиками, указанными в табл. 8.1.

Таблица 8.1.

№ п / п	Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству и основные технические характеристики
1	Проверка комплектности фотометра модели 680	8.4.1.	
2	Проверка внешнего вида фотометра модели 680	8.4.1.	
3	Опробование	8.4.2.	
4	Проверка диапазона измерений	8.4.3.	
5	Определение погрешности при измерении оптической плотности	8.4.4.	Комплект светофильтров поверочный КСП-01, № Госреестра 18091-99, погрешность $\pm 0.006B$ в диапазоне 0.000 – 0.400 Б $\pm 1.5\%$ в диапазоне 0.401 – 2.500 Б
6	Определение значения среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности	8.4.5.	
7	Обработка результатов измерений	8.4.6.	
8	Оформление результатов поверки	8.5.	

Примечание: Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение погрешности с требуемой точностью, имеющих свидетельство о поверке, выданное органами Госстандарта.

8.1.2. Требования к квалификации поверителей. К проведению поверки допускаются лица:

- имеющие квалификацию инженера и знакомые с правилами эксплуатации анализаторов изображений. Их квалификация должна быть не ниже III группы по технике безопасности при эксплуатации электроустановок в соответствии с "Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" - ПТЭ и ПТБ (Атомиздат, 1970);
- знающие основы оптических измерений, изучившие руководство по эксплуатации и методику поверки анализатора и имеющие опыт поверки приборов.

8.2. Требование безопасности

При проведении поверки должны быть соблюдены общие меры безопасности, указанные в "Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей".

8.3. Условия поверки и подготовка к ней.

8.3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха  $20 \pm 5^\circ\text{C}$ ;
- атмосферное давление  $86 - 106 \text{ кПа}$ ;
- относительная влажность воздуха  $20 - 80\%$ ;
- напряжение сети питания переменного тока  $220 \pm 22\text{В}$ ;
- частота переменного тока сети питания  $50 \pm 1\text{Гц}$ ;

8.3.2. Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- подготовить к работе прибор согласно технической документации;
- подготовить помещение, в котором должны проводиться измерения;

8.4. Проведение поверки

8.4.1. Проверка комплектности и внешнего вида фотометра модели 680.

При внешнем осмотре должно быть установлено соответствие прибора следующим требованиям:

- комплектность прибора должна соответствовать требованиям настоящего Руководства по эксплуатации;
- на наружных поверхностях прибора не должно быть дефектов, влияющих на его работу или препятствующих эксплуатации.
- монтаж прибора должен быть выполнен согласно Руководству по эксплуатации.

8.4.2. Опробование

Опробование работы прибора производится для оценки его исправности в следующей последовательности:

- подключить фотометр модели 680 к принтеру
- подключить фотометр модели 680 к сети переменного напряжения
- включить принтер; убедитесь, что на панели принтера загорелся соответствующий индикатор ( см. Руководство пользователя для принтера)
- включить фотометр модели 680 (кнопка сетевого выключателя на задней панели).

После завершения самотестирования и загрузки рабочей программы прибор готов к работе и на дисплее появляется сообщение:

```
System Login
User: Administrator
Password: □□□□□
```

Если в процессе самотестирования будут выявлены какие-либо ошибки, на дисплее появляется соответствующее сообщение приведенные в Разделе 6 Руководства по эксплуатации.

В этом случае обратитесь в сервисную службу (см. Раздел 2. Руководства по эксплуатации).

Введите пароль «00000» и нажмите клавишу **ENTER**.

```
System Login
User: Administrator
Password: *****
Press ENTER
```

По умолчанию после запуска прибора на экране выводится название и параметры, протокола, который был использован при последнем включении прибора.

```
01: Genscreen PLUS
M450 (2)
Shake: OFF
30/04/03
```

Установите планшет с комплектом светофильтров поверочных КСП-01 в каретку фотометра и нажмите клавишу **Start/Stop**. Фотометр произведет измерение и распечатает результаты на принтере. В таблице результатов будут представлены значения оптической плотности в разных лунках микропланшета. При отсутствии светофильтра в лунках микропланшета измеренные значения оптической плотности должны лежать в диапазоне 0,000-0,002 Б.

#### 8.4.3 Проверка диапазона измерений

Операция проверки диапазона измерений оптической плотности прибора совмещается с операцией определения погрешности измерения (п.8.4.4.).

#### 8.4.4. Определение погрешности при измерении оптической плотности

Определение погрешности при измерении оптической плотности производится с помощью комплекта светофильтров поверочных КСП-01 на длинах волн 450 нм, 492 нм следующим образом.

- Загрузите из памяти прибора с помощью функции **Memory Recall** нужный протокол для измерения.
- Нажмите клавишу **Memory Recall**

```
Memory Recall
>>| Protocol
• Plate Data
```

- Выберите функцию **Protocol** с помощью клавиш “▼” или “▲”. Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения. В режиме выбора типа протокола (**Select Protocol type**) задайте протокол **Endpoint**.

```
Select Protocol type
>>| Endpoint
• Kinetic
• Checkmark
```

- Нажмите клавишу **ENTER**. На экран выводятся наименования всех протоколов, хранящихся в памяти прибора. С помощью клавиш со стрелками “▼” или “▲” установите курсор на строке с наименованием протокола **Endpoint 450**. Этот протокол предназначен для измерения микропланшета на длине волны 450нм. Для выполнения измерений на длине волны 490нм используйте протокол с наименованием **Endpoint 490**.

```
Select Protocol #10
>>| Endpoint 450
• Endpoint 490
• Endpoint #12
```

- Нажмите клавишу **ENTER** дважды. Первое нажатие клавиши **Enter** выбирает протокол, и строка с его наименованием начинает мигать. Второе нажатие клавиши **Enter** подтверждает выбор, после чего происходит загрузка протокола из памяти фотометра. На экране будут выведены наименование протокола и его параметры.

```
10: Endpoint 450
M450 (2)
Shake: OFF
30/04/03
```

- Установите планшет с комплектом светофильтров поверочных КСП-01 в каретку фотометра и нажмите клавишу **Start/Stop**. Фотометр произведет измерение и распечатает результаты на принтере. В таблице результатов для всех лунок микропланшета будут представлены значения оптической плотности.

**Внимание! Все измерения производятся при закрытой крышке отсека для микропланшетов.**

После завершения печати результатов измерений прибор вернется в главное меню.

10: Endpoint 450 M450 (2) Shake: OFF 30/04/03
--

- Для повторения измерений повторить вышеприведенную последовательность действий пять раз на длине волны 450 нм, а затем повторить измерения комплектом светофильтров поверочных КСП-01 на длине волны 492 нм. Результаты измерений внести в таблицу 8.2.

8.4.5. Определение значения среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности.

Операция определения значения среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности прибора совмещается с операцией определения погрешности измерения (п.8.4.4.).

Таблица 8.2

Протокол обработки результатов при измерении оптической плотности

$\lambda$	D эт.	$\Delta D$ эт.	$\bar{D}$	D сист.	$\delta$	D
нм	Б	Б	Б	Б	Б	Б

8.4.6. Обработка результатов измерений.

При каждом измерении оптической плотности светофильтра за измеренное значение оптической плотности принимается значение оптической плотности каждого эталонного светофильтра,  $D_i$ , (Б).

Рассчитывается среднее значение оптической плотности каждого эталонного светофильтра из пяти измерений по формуле:

$$\bar{D} = \sum \frac{D_i}{5}, \quad (1)$$

Рассчитывается систематическая составляющая погрешности при измерении оптической плотности по формуле:

$$D_{\text{сист}} = D - D_{\text{эт}}, \text{ Б} \quad (2)$$

$D_{\text{эт}}$  - значение оптической плотности для каждого светофильтра из комплекта светофильтров поверочного КСП -01.

Определяется среднее квадратическое отклонение при измерении оптической плотности:

Среднее квадратическое отклонение определяется для каждого светофильтра из комплекта светофильтров поверочного КСП -01

$$S = \sqrt{\frac{\sum (D_i - \bar{D})^2}{4}}, \text{ Б} \quad (3)$$

Рассчитанное значение среднего квадратического отклонения не должно превысить 0,01 Б.

Абсолютная и относительная погрешности прибора при измерении оптической плотности определяются по формуле:

$$D = 1.1 * \sqrt{D_{\text{сист}}^2 + \Delta D_{\text{эт}}^2}, \quad \text{где} \quad (4)$$

$\Delta D_{\text{эт}}$  - погрешность эталонных светофильтров из комплекта светофильтров поверочного КСП -01.

Рассчитанное значение погрешности прибора по формуле (4) не должно превысить 0,02Б в диапазоне 0 – 0.4Б и 4% в диапазоне 0.401Б – 3.0Б.

Результаты обработки также вносятся в таблицу 8.2.

## 8.5. Оформление результатов поверки

8.5.1. Положительные результаты поверки прибора должны быть оформлены выдачей свидетельства о поверке по форме, установленной Госстандартом.

8.5.2. Приборы, не удовлетворяющие требованиям настоящей Методики, а также приборы, имеющие неисправности, признаются непригодными и к применению не допускаются.

8.5.3. Повторная поверка производится после устранения замечаний, отмеченных поверителем.