

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



« 6 » 04 2012 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Анализатор биохимический автоматический
Cobas Integra 400 Plus
МП 12.1.Д4-12

Начальник отдела ФГУП «ВНИИОФИ»

_____ А.В.Иванов
« _____ » 2012 г.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы биохимические автоматические Cobas Integra 400 Plus, изготавливаемые по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия, и Roche Diagnostics Ltd., Швейцария, предназначенные для измерений оптической плотности проб биожидкостей для количественного биохимического анализа в клиничко-диагностических лабораториях, устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок. Межповерочный интервал – один год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1. При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п.	Наименование операции	Номер пункта методики
1	Проверка комплектности анализатора	7.1
2	Проверка внешнего вида анализатора	7.2
3	Опробование	7.3
4	Проверка диапазона измерений оптической плотности	7.4
5	Определение случайной составляющей погрешности (СКО) при измерении оптической плотности	7.4
6	Оформление результатов поверки	8

1.2. Операции, указанные в таблице 1, выполняют как при первичной, так и при периодической поверке.

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

- 2.1 При проведении поверки используются:
- Комплект мер оптической плотности КМОП-Н (абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07 Б), имеющий свидетельство о поверке, выданное органами Государственной метрологической службы РФ;
 - 1-канальный механический дозатор «ЭКОХИМ-ОП-1-100-1000» с переменным объемом дозирования 100-1000 мм³, погрешность не более $\pm[1,0+0,0004(100-V_T)]$ %.

2.2 Допускается применять другие вновь разработанные или находящиеся в эксплуатации средства поверки, удовлетворяющие по точности требованиям настоящей методики.

3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

3.1 К проведению поверки допускаются лица, прошедшие специальную подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию биохимических анализаторов в соответствии с технической документацией фирмы, аттестованные в качестве поверителей согласно ПР 50.2.012-94.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- 4.1 При проведении поверки должны выполняться требования безопасности, изложенные в Руководстве по эксплуатации:
- перед установкой анализатора необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации на анализатор;
 - установить анализатор вдали от источников влаги (раковины, сосуда с водой), от сильных электромагнитных полей, от взрывоопасных газов и летучих веществ;
 - не использовать при очистке анализатора или поверхности вокруг него моющие средства на основе аммиака или алкоголя, которые могут вступать в химическую реакцию с пластиком;
 - необходима заземленная подводка электричества.

5. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

- 5.1 При поверке должны соблюдаться следующие условия:
- температура окружающего воздуха, °C 20 ± 5
 - относительная влажность, % не более 80

- атмосферное давление, кПа 100±6
- внешняя освещённость в соответствии с Руководством по эксплуатации;

6. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

6.1 Перед поверкой проверяется наличие свидетельства о поверке на Комплект мер оптической плотности КМОП-Н, срок годности комплекта.

7. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

7.1 Проверка комплектности анализатора.

Проверяется соответствие комплектности анализатора требованиям технической документации фирмы.

7.2 Проверка внешнего вида анализатора.

В процессе осмотра необходимо убедиться в отсутствии деформаций, царапин, следов коррозии, повреждений, дефектов, способных повлиять на работоспособность анализатора.

7.3 Опробование

7.3.1 Опробование работы анализатора производится для оценки его исправности в соответствии с Руководством по эксплуатации фирмы, где описаны процедуры подготовки его к измерениям.

7.3.2 Анализатор включить с помощью тумблера включения, расположенного на передней панели анализатора, включить компьютер.

7.3.3 Проводится идентификация программного продукта – после завершения инициализации прибора на экране дисплея высвечивается версия программного обеспечения 3.5.2.xxxx.

7.3.4 На экране дисплея в левой части появляется надпись «Missing & Blocked», нужно зарегистрироваться (с помощью кнопок Tools, Log on/off), вводится имя пользователя, пароль. Через 5-7 минут анализатор «переходит» в режим ожидания.

7.4 Проверка диапазона измерений оптической плотности.

Операция проверки диапазона измерений совмещается с операцией определения случайной составляющей погрешности (СКО) при измерении оптической плотности.

7.5 Определение случайной составляющей погрешности (СКО) при измерении оптической плотности.

7.5.1 Зайти в меню «Status», закладка «Analyzer», для оценки состояния прибора смотрим поле «Standby».

7.5.2 Для перехода в диагностическую программу в левой части открывшегося меню нажать:

- B2 Abs photometer
- B23 Abs measurements, в правой части нажать:
- B23.1 Get Abs Measurement Results

Далее в правой части экрана нажать символы: «Service Action...», «Window» (основное меню), «Diagnostics».

В открывшемся окне выбрать «Abs Values».

7.5.3 Достать ротор, в микрокюветы (из комплекта поставки анализатора) с помощью дозатора раскапать по 100 мкл содержимого ампул с мерами (по три микрокюветы для мер № 1, № 2, № 3 из КМОП-Н), поставить микрокюветы в любые позиции ротора кроме 1-ой (кюветы брать пинцетом или в резиновых перчатках во избежание загрязнения кюветы).

Поставить ротор в анализатор, нажать кнопку «Measure all Cuvettes».

Измерения проводятся в автоматическом режиме на длинах волн: 340, 378, 409, 480, 512, 520, 552, 583, 629, 652, 659 и 800 нм.

После завершения измерений нажать «Longfile» для сохранения результатов измерений. Результаты измерений выводятся на принтер.

Повторить измерения еще 4 раза, для чего нажать кнопку «Measure all Cuvettes».

7.5.4 По результатам измерений оптической плотности рассчитывается среднее квадратическое отклонение ($S_{отн.}$) для каждой меры/кюветы на всех длинах волн по формуле:

$$S_{отн.} = \sqrt{\frac{\sum (D_i - D)^2}{n(n-1)}}, \text{ Б}, \text{ где}$$

- D_i - измеренное значение оптической плотности меры, Б
- D - среднее значение оптической плотности меры, Б
- n - число измерений ($n = 5$)

Результаты измерений оптической плотности заносятся в Протокол.

Анализаторы признаются годными к применению, если:

- диапазон измерений оптической плотности (0 – 2) Б;
- значения $S_{отн.}$ не превышают 0,01 Б.

8. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

В соответствии с правилами ПР 50.2.006-94.

8.1 При положительном результате поверки анализатор признается годным, и на него выдается свидетельство о поверке.

8.2 При отрицательном результате поверки, анализатор признается непригодным и к применению не допускается. Отрицательные результаты поверки оформляются выдачей извещения о непригодности, с указанием причин непригодности.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ГЦИ СИ-

Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»
Н.П.Муравская



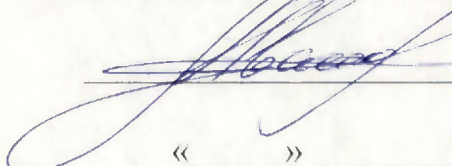
» 04 _____ 2012 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Анализатор биохимический автоматический
Cobas Integra 800
МП 12.2.Д4-12

Начальник отдела ФГУП «ВНИИОФИ»


А.В.Иванов

« _____ » 2012 г.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы биохимические автоматические Cobas Integra 800, изготавливаемые по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия, и Roche Diagnostics Ltd., Швейцария, предназначенные для измерений оптической плотности проб биожидкостей для количественного биохимического анализа в клинико-диагностических лабораториях, устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок. Межповерочный интервал – один год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1. При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п.	Наименование операции	Номер пункта методики
1	Проверка комплектности анализатора	7.1
2	Проверка внешнего вида анализатора	7.2
3	Опробование	7.3
4	Проверка диапазона измерений оптической плотности	7.4
5	Определение случайной составляющей погрешности (СКО) при измерении оптической плотности	7.4
6	Оформление результатов поверки	8

1.2. Операции, указанные в таблице 1, выполняют как при первичной, так и при периодической поверке.

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки используются:

- Комплект мер оптической плотности КМОП-Н (абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07 Б), имеющий свидетельство о поверке, выданное органами Государственной метрологической службы РФ;
- 1-канальный механический дозатор «ЭКОХИМ-ОП-1-100-1000» с переменным объемом дозирования 100-1000 мм³, погрешность не более $\pm[1,0+0,0004(100-V_T)]$ %.

2.2 Допускается применять другие вновь разработанные или находящиеся в эксплуатации средства поверки, удовлетворяющие по точности требованиям настоящей методики.

3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

3.1 К проведению поверки допускаются лица, прошедшие специальную подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию биохимических анализаторов в соответствии с технической документацией фирмы, аттестованные в качестве поверителей согласно ПР 50.2.012-94.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 При проведении поверки должны выполняться требования безопасности, изложенные в Руководстве по эксплуатации:

- перед установкой анализатора необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации на анализатор;
- установить анализатор вдали от источников влаги (раковины, сосуды с водой), от сильных электромагнитных полей, от взрывоопасных газов и летучих веществ;
- не использовать при очистке анализатора или поверхности вокруг него моющие средства на основе аммиака или алкоголя, которые могут вступать в химическую реакцию с пластиком;
- необходима заземленная подводка электричества.

5. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

5.1 При поверке должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С 20±5
- относительная влажность, % не более 80

- атмосферное давление, кПа 100±6
- внешняя освещённость в соответствии с Руководством по эксплуатации;

6. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

6.1 Перед поверкой проверяется наличие свидетельства о поверке на Комплект мер оптической плотности КМОП-Н, срок годности комплекта.

7. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

7.1 Проверка комплектности анализатора.

Проверяется соответствие комплектности анализатора требованиям технической документации фирмы.

7.2 Проверка внешнего вида анализатора.

В процессе осмотра необходимо убедиться в отсутствии деформаций, царапин, следов коррозии, повреждений, дефектов, способных повлиять на работоспособность анализатора.

7.3 Опробование

7.3.1 Опробование работы анализатора производится для оценки его исправности в соответствии с Руководством по эксплуатации фирмы, где описаны процедуры подготовки его к измерениям.

7.3.2 Анализатор включить с помощью тумблера включения, расположенного под правой передней дверцей анализатора (перевести в вертикальное положение, повернув на 90° по часовой стрелке), после чего загорятся зеленые индикаторы электронного блока. Включить системный блок с помощью кнопки, расположенной на передней панели системного блока под индикатором. Происходит инициализация анализатора с последующим «переходом» анализатора в режим ожидания («Standby») появляется справа от надписи «System» в левой части экрана. С помощью «мышки» нажать «None» - осуществляется регистрация пользователя, в появившемся окне в поле «User name» ввести пароль в окне «Password» - «adm», нажать «Log On».

7.3.3 Проводится идентификация программного продукта – с помощью мышки нажать «иконку» - дисплей с клавиатурой, при этом на экране дисплея (в левом верхнем углу) высвечивается версия программного обеспечения - Cobas Integra 9864.C1.

7.4 Проверка диапазона измерений оптической плотности.

Операция проверки диапазона измерений совмещается с операцией определения случайной составляющей погрешности (СКО) при измерении оптической плотности.

7.5 Определение случайной составляющей погрешности (СКО) при измерении оптической плотности.

7.5.1 В появившемся меню выбрать «Maintenance», «Instrument Diagnostic Program», подтвердить выбор нажатием «ОК».

7.5.2 В появившемся меню диагностики выбрать:

- п. N 6 «Photometry Analyzer», enter;

- п. N 3 «Sensitivity check», enter;

Попадаем в меню D 6.2.3.

7.5.3 Достать ротор, в микрокюветы (из комплекта поставки анализатора) с помощью дозатора раскатать по 100 мкл содержимого ампул с мерами (по три микрокюветы для мер № 1, № 2, № 3 из КМОП-Н). Поочередно устанавливать микрокюветы в позицию 7 ротора (от первой против часовой стрелки, кюветы брать пинцетом или в резиновых перчатках во избежание загрязнения кюветы).

Поставить ротор в анализатор, запустить процесс измерения, нажав F6.

Измерения проводятся в автоматическом режиме на длинах волн: 340, 378, 409, 480, 512, 520, 552, 583, 629, 652, 659 и 800 нм.

После завершения измерений результаты измерений выводятся на дисплей.

Повторить измерения еще 4 раза, для чего поочередно нажимать F8, F6 .

Результаты измерений распечатать на принтере, для чего нажать F7.

Результаты измерений выводятся в В, которые можно соотнести со значениями оптической плотности мер.

7.5.4 По результатам измерений оптической плотности рассчитывается среднее квадратическое отклонение ($S_{отн.}$) для каждой меры/кюветы на всех длинах волн по формуле:

$$S_{отн.} = \frac{1}{X_{ср}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (X_i - X_{ср})^2}{n(n-1)}} \cdot 100, \% , \quad \text{где}$$

- $X_{ср}$ - результат измерения (среднее арифметическое результата из пяти измерений), В;
- X_i - результат i - го значения, В;
- n - число измерений ($n=5$);

Результаты измерений заносятся в Протокол.

Анализаторы признаются годными к применению, если:

- значения $S_{отн.}$ не превышают 0,05%.

8. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

В соответствии с правилами ПР 50.2.006-94.

8.1 При положительном результате поверки анализатор признается годным, и на него выдается свидетельство о поверке.

8.2 При отрицательном результате поверки, анализатор признается непригодным и к применению не допускается. Отрицательные результаты поверки оформляются выдачей извещения о непригодности, с указанием причин непригодности.

ПРОТОКОЛ
Первичной / периодической поверки
От _____ 20 ____ года

Средство измерений

(наименование СИ)

Заводской № _____

Принадлежащее _____

(наименование юридического лица, ИНН, КПП)

Поверено в соответствии с методикой поверки

(наименование документа на поверку, кем утвержден /согласован, дата)

С применением эталонов _____

(наименование, заводской №,, погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов:

(приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

Получены результаты поверки метрологических характеристик: _____

(приводят данные: требования методики поверки/ фактически получено при поверке)

Рекомендации: _____

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О., должность

ПРОТОКОЛ
Первичной / периодической поверки
От _____ 20 _____ года

Средство измерений

(наименование СИ)

Заводской № _____

Принадлежащее _____

(наименование юридического лица, ИНН, КПП)

Поверено в соответствии с методикой поверки

(наименование документа на поверку, кем утвержден /согласован, дата)

С применением эталонов _____

(наименование, заводской №, погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов:

(приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

Получены результаты поверки метрологических характеристик: _____

(приводят данные: требования методики поверки/ фактически получено при поверке)

Рекомендации: _____

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О., должность