

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,

Зам. директора ВНИИОФИ

 Муравская

"05" \_\_\_\_\_ 2009 г.



Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный

Cobas e 411 (rack/disk)

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

*а.р. 41821-09*

Начальник отдела испытаний  
и сертификации ВНИИОФИ

 А. В. Иванов

" " \_\_\_\_\_ 2009 г.

2009 год

Настоящая методика поверки предназначена для проведения первичной и периодической поверки анализаторов иммунохимических электрохемилюминесцентных Cobas e 411, изготавливаемых по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH, Hitachi High-Technologies Corporation, Германия, Япония.

Анализаторы иммунохимические электрохемилюминесцентные Cobas e 411 (rack/disk) (далее анализаторы) предназначены для иммунохимического анализа проб.

Область применения – клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений и научно-исследовательские институты.

Межповерочный интервал - один год.

### 1.1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении первичной и периодической поверки должны быть выполнены операции, указанные в табл. 1.

Таблица 1.

№	Наименование операции	Номер пункта методики поверки
1	Внешний осмотр	1.7.1.
2	Опробование	1.7.2.
3	Проверка диапазона измерений светового потока электрохемилюминесцентной ячейки	1.7.3.
4	Определение погрешности прибора при измерении электрохемилюминесцентного сигнала	1.7.4.
5	Оформление результатов поверки	1.8.

### 1.2. Средства поверки

При проведении поверки применяют средства, указанные в Таблице 2.

Таблица 2.

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип средства поверки	Основные технические характеристики
1.7.3., 1.7.4..	Стекланные меры вместимости: - пипетки мерные ГОСТ 20292; - колбы мерные ГОСТ 1770; Аттестованные смеси в соответствии с РМГ 60-2003 Рекомендация. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке. Вода дистиллированная, проводимость $\leq 2$ мкСм/см	

Примечание: Допускается использовать другие средства поверки, метрологические характеристики которых не хуже указанных в Таблице 2.

### 1.3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

- 1.3.1. К проведению поверки допускаются лица, прошедшие подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию прибора в соответствии с технической документацией фирмы-изготовителя, имеющие сертификат, аттестованные на право проведения поверки в соответствии с требованиями ПР 50.2.012.

### 1.4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- 1.4.1. При проведении поверки должны соблюдаться правила техники безопасности, предусмотренные Руководством по эксплуатации анализатора иммунохимического электрохемилюминесцентного Cobas e 411 (rack/disk).

### 1.5. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

- 1.5.1. При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- Температура окружающего воздуха, °С	15-25
- Относительная влажность, % не более	80
- Атмосферное давление, кПа	84 – 106
- Напряжение питания	в соответствии с требованиями ТД фирмы

### 1.6. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

- 1.6.1. Подготавливают растворы для поверки по требованиям РМГ 60-2003 .
- 1.6.2. Охлажденные растворы перед использованием должны быть нагреты до комнатной температуры (приблизительно 20°C). Время нагревания реактива в приборе составляет 45 минут.
- 1.6.3. Проверить срок годности используемых контрольных материалов.

### 1.7. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

- 1.7.1. Внешний осмотр  
Проверяется соответствие комплектности анализатора требованиям технической документации фирмы.  
В процессе осмотра необходимо также убедиться в отсутствии царапин, повреждений; монтаж анализатора должен быть выполнен согласно Руководству по эксплуатации.
- 1.7.2. Опробование  
Опробование работы анализатора проводится для оценки его исправности.  
Включить прибор, нажав на кнопку Оп. После прохождения процедуры инициализации на экране должно появиться рабочее меню программы. Если при этом не появляется никаких сообщений об ошибках, то после термостатирования измерительного узла, контрольных материалов и системных реактивов (не менее 45 мин.), прибор готов к работе. Можно приступить к процедуре поверки.

1.7.3. Проверка диапазона измерений светового потока электрохемилюминесцентной ячейки.

Операция проверки диапазона измерений электрохемилюминесцентного сигнала совмещается с операцией определения погрешности (п. 1.7.4.).

1.7.4. Определение погрешности прибора при измерении электрохемилюминесцентного сигнала.

Определение погрешности прибора при измерении электрохемилюминесцентного сигнала производится при использовании контрольных материалов BlankCell и CellChek фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия, на поверочных растворах (BCR1 и BCR2, далее раствор) с различной концентрацией компонента, способного вступать в реакцию хемилюминесценции.

Для определения электрохемилюминесцентного сигнала растворов необходимо:

- открыть крышку диска для реагентов;
- разместить растворы в указанные позиции на диске для реагентов в соответствии с Руководством по эксплуатации, затем закрыть крышку реагентного диска;
- разместить образцы на штативе в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- в окне Assay Performance Check активизировать квадрат с обозначением «AM Test»;
- начать процедуру измерения сигналов нажатием клавиши ОК;
- после окончания теста результаты измерений выводятся на дисплей нажатием клавиш <Print result>, <View> и затем могут быть распечатаны на принтере.

1.7.4.1. По результатам измерений рассчитывается относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) при измерении электрохемилюминесцентного сигнала.

СКО для растворов рассчитывается по формуле:

$$S = \sqrt{\frac{\sum (D_i - D)^2}{n - 1}} \cdot 1/D \cdot 100, \% , \text{ где}$$

- $D_i$  - измеренное значение электрохемилюминесцентного сигнала раствора, ед.
- $D$  - среднее значение электрохемилюминесцентного сигнала раствора, ед.
- $n$  - число измерений

Значение СКО должно быть не более 4%.

## 1.8. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

1.8.1. Положительные результаты поверки прибора должны быть оформлены выдачей свидетельства о поверке по форме, установленной Госстандартом, в соответствии с ПР 50.2.006-94.

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

Повторная поверка производится после устранения замечаний, отмеченных поверителем.