

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. директора ВНИИОФИ


" 16 " _____ Н. П. Муравская
2009 г.



Платформы модульные для биохимического и иммунохимического анализа
Cobas 6000 (модуль с 501)

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

н.р. 42280-09

Начальник отдела испытаний
и сертификации ВНИИОФИ


_____ А. В. Иванов

" " _____ 2009 г.

2009 год

Настоящая методика поверки предназначена для проведения первичной и периодической поверки платформ модульных для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 6000, изготавливаемых по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH (Германия), Hitachi High-Technologies Corporation (Япония).

Платформы модульные для биохимического и иммунохимического анализа предназначены для проведения автоматизированных биохимических (модуль с 501), потенциометрических (модуль ISE) и иммунологических исследований (модуль е 601) биомедицинских объектов. В состав платформы могут входить до трех модулей различных типов.

Платформы используются в клинико-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

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 | 2 | 3 |
| 1 | Внешний осмотр | 1.7.1. |
| 2 | Опробование | 1.7.2. |
| 3 | Проверка диапазона измерений оптической плотности | 1.7.3. |
| 4 | Определение погрешности прибора при измерении оптической плотности | 1.7.4. |
| 5 | Проверка диапазона измерений концентрации калия, натрия, хлора | 1.7.5. |
| 6 | Определение погрешности прибора при измерении концентрации калия, натрия, хлора | 1.7.6. |
| 7 | Оформление результатов поверки | 1.8. |

1.2 Средства поверки

При проведении поверки применяют средства, указанные в Таблице 2.

Таблица 2.

| № пункта методики поверки | Наименование и тип средства поверки | Основные технические характеристики |
|----------------------------------|---|-------------------------------------|
| 1.7.3.,1.7.4. , 1.7.5.,1.7.6. | Пробирка Hitachi Cup, объем 3 мл, ф.Hitachi, Япония; | |
| 1.7.3.,1.7.4. | Пипетки медицинские Finnpiquette, погрешность $\pm 1\%$ | |
| 1.7.3.,1.7.4., | Аттестованные смеси в | |

| | | |
|-----------------|---|--|
| 1.7.5.,1.7.6. , | соответствии с РМГ 60-2003 Рекомендация. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке. | |
| 1.7.5., 1.7.6. | Вода дистиллированная, проводимость ≤ 1 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 платформ модульных для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 6000, предусмотренные Руководством по эксплуатации

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. Проверяют срок годности используемых контрольных материалов.

1.6.3. Все внешние контейнеры с жидкостями должны быть подключены к платформе трубками.

1.7 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

1.7.1. Внешний осмотр

Проверяется соответствие комплектности платформы требованиям технической документации фирмы.

В процессе осмотра необходимо также убедиться в отсутствии царапин, повреждений; монтаж платформы должен быть выполнен согласно Руководству по эксплуатации.

1.7.2. Опробование

Опробование работы платформы проводится для оценки ее исправности.

Включить прибор с помощью тумблера, расположенного на левой стороне блока переноса образцов штатива, компьютер модуля управления, монитор и принтер.

В зависимости от температуры окружающей среды прибор находится во включенном состоянии приблизительно 12 минут, за это время осуществляется замена воды в реакционной камере, происходит установление температурных режимов (температура в реакционной кювете устанавливается $(37 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$, а в блоке реагентов - $(8 \pm 2) ^\circ\text{C}$).

После инициализации появится экран. Введите Ваш идентификационный номер оператора и пароль для входа.

Выберите ОК для получения доступа в программное приложение и начала работы с системой.

На экране дисплея появится сообщение – Stand By (состояние ожидания и готовности к работе).

Если при этом не появляется никаких сообщений об ошибках, то прибор готов к работе, можно приступить к процедуре поверки.

1.7.3. Проверка диапазона измерений оптической плотности.

Операция проверки диапазона измерений оптической плотности совмещается с операцией определения погрешности (п.1.7.4.).

1.7.4. Определение погрешности прибора при измерении оптической плотности.

Определение погрешности прибора при измерении оптической плотности проводится при использовании контрольного материала Check Solution Sample и кассеты VINSTC фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия.

Для определения погрешности необходимо:

- налить в пробирку Hitachi cup 50 мкл контрольного раствора Check Solution Sample и 450 мл дистиллированной воды, поместить пробирку в позицию 1 штатива для проб модуля с 501;
- налить в пробирку Hitachi cup 500 мкл дистиллированной воды, поместить пробирку в позицию 2 штатива для проб модуля с 501;
- открыть крышку реагентного блока, кассету прямо их холодильника ставим на диск с реактивами (штриховой код должен находиться с правой стороны);
- зайти в систему под сервисным паролем, нажать ОК (доступ в программное приложение и начало работы с системой);
- на экране дисплея выбираем кнопки Utility, Maintenance, Service, запустить программу Instrument Check (в правой части экрана);
- при появлении на экране дисплея сообщения Install Rack устанавливаем штатив в отсек модуля с 501;
- на экране дисплея выбираем кнопки Select (внизу экрана), Execute;

Измерения значений оптической плотности контрольного материала Check Solution Sample и контрольного материала кассеты (контрольный материал разной концентрации) проводятся одновременно.

После завершения измерений (проводится 21 измерение значений оптической плотности) на экране дисплея появится сообщение Remove rack, удалить штатив из модуля с 501.

Результаты измерений выводятся на принтер.

По результатам измерений рассчитывается относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) при измерении оптической плотности.

СКО рассчитывается по формуле:

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

- D_i - измеренное значение оптической плотности раствора, Б
- D - среднее значение оптической плотности раствора, Б
- n - число измерений ($n = 21$)

Значение СКО должно быть не более 1,5 %.

Диапазон измерений оптической плотности должен быть 0 – 2,5 Б.

1.7.5. Проверка диапазона измерений концентрации калия, натрия, хлора.

Операция проверки диапазона измерений калия, натрия, хлора совмещается с операцией определения погрешности (п.1.7.6.).

1.7.6. Определение погрешности при измерении концентрации калия, натрия, хлора

Определение погрешности прибора при измерении концентрации проводится при использовании контрольных материалов Precipath U (PPU), Precinorm U (PNU) фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия. Подготовить контрольные материалы в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией по применению (в лиофилизированный контрольный материал добавляется 5 мл дистиллированной воды).

Для определения погрешности необходимо:

- подготовить 10 пробирок Hitachi cup (по пять пробирок PPU и PNU, объем контрольного материала в каждой пробирке должен быть не менее 100 мкл);
- на экране дисплея нажимаем кнопки в следующем порядке: Workplace, Test selection;
- задаем 10-ти пациентам «направления» на измеряемый параметр (калий, натрий, хлор);
- в стандартный Rack поставить 10 пробирок с контрольным материалом (PPU и PNU), нажать кнопку Start .
- По окончании измерений:
- нажимаем кнопки на экране дисплея: Workplace, Data, Review;
- в левой части экрана выбираем те позиции, по которым нужно получить распечатки значений содержания калия, натрия, хлора в анализируемом контрольном материале;
- на экране дисплея выбираем режим Precision check, Print.

1.7.6.1. По результатам измерений рассчитывается относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) при измерении концентрации.

СКО рассчитывается по формуле:

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

- D_i - измеренное значение концентрации (калий, натрий, хлор), ммоль/л
- D - среднее значение концентрации (калий, натрий, хлор), ммоль/л
- n - число измерений ($n = 5$)

Значение СКО должно быть не более 2 %

Диапазон измерений концентрации, ммоль/л, должен быть:

- | | |
|----------|----------|
| - калия | 1 – 150 |
| - натрия | 10 - 375 |
| - хлора | 10 - 375 |

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.

Круж

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. директора ВНИИОФИ


" 16 " _____ Г. В. Муравская
_____ 2009 г.




Платформы модульные для биохимического и иммунохимического анализа
Cobas 6000 (модуль e 6 01)

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

а.р. 42780-09

Начальник отдела испытаний
и сертификации ВНИИОФИ


_____ А. В. Иванов

" " _____ 2009 г.

2009 год

Приложение к РЭ платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 6000

Настоящая методика поверки предназначена для проведения первичной и периодической поверки платформ модульных для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 6000, изготавливаемых по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH (Германия), Hitachi High-Technologies Corporation (Япония).

Платформы модульные для биохимического и иммунохимического анализа предназначены для проведения автоматизированных биохимических (модуль с 501), потенциометрических (модуль ISE) и иммунологических исследований (модуль e 601) биомедицинских объектов. В состав платформы могут входить до трех модулей различных типов.

Платформы используются в клинично-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

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 | 2 | 3 |
| 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.

| № пункта методики поверки | Наименование и тип средства поверки | Основные технические характеристики |
|---------------------------|--|-------------------------------------|
| 1.7.3., 1.7.4. | Пробирки Hitachi Cup, объем 3 мл, ф. Hitachi, Япония; Пипетки медицинские Finnpiquette, погрешность $\pm 1\%$ Аттестованные смеси в соответствии с РМГ 60-2003 Рекомендация. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке. Вода дистиллированная, проводимость ≤ 1 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 платформ модульных для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 6000, предусмотренные Руководством по эксплуатации

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. Проверяют срок годности используемых контрольных материалов.

1.6.3. Все внешние контейнеры с жидкостями должны быть подключены к платформе трубками.

1.7. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

1.7.1. Внешний осмотр

Проверяется соответствие комплектности платформы требованиям технической документации фирмы.

В процессе осмотра необходимо также убедиться в отсутствии царапин, повреждений; монтаж платформы должен быть выполнен согласно Руководству по эксплуатации.

1.7.2. Опробование

Опробование работы платформы проводится для оценки ее исправности.

Включить прибор с помощью тумблера, расположенного на левой стороне блока переноса образцов штатива, компьютер модуля управления, монитор и принтер.

После инициализации появится экран. Введите Ваш идентификационный номер оператора и пароль для входа.

Выберите ОК для получения доступа в программное приложение и начала работы с системой.

На экране дисплея появится сообщение – Stand By (состояние ожидания и готовности к работе).

Если при этом не появляется никаких сообщений об ошибках, то прибор готов к работе, можно приступать 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 на четырех поверочных растворах (далее раствор) с различной концентрацией компонента, способного вступать в реакцию хемолюминесценции.

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;
- нажать табулятор «Maintenance» в окне сервисного компьютера;
- в окне «Maintenance», в левом поле «Categorie» выбрать «Service», в правой части таблицы выбрать «Assay Performance Check» и нажать кнопку «Select»;
- в окне «AM Test» выбрать количество каналов, нажать кнопку «Execute».

1.7.4.1. Определение систематической составляющей относительной погрешности при измерении электрохемилюминесцентного сигнала.

Погрешность определяется сравнением измеренных значений сигнала с заданными ($D_{эт}$) значениями для каждого раствора.

Рассчитывается среднее значение электрохемилюминесцентного сигнала раствора из 10 измерений по формуле:

$$D = \frac{\sum D_i}{n}, \quad \text{ед.}, \quad \text{где}$$

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

Рассчитывается систематическая составляющая относительной погрешности при измерении электрохемилюминесцентного сигнала по формуле:

$$D_{\text{сист.отн.}} = (D - D_{эт.}) / D_{эт.} \cdot 100, \%$$

Значение погрешности $D_{\text{сист.отн.}}$ должно быть не более 3%.

1.7.4.2. Определение относительного среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении электрохемилюминесцентного сигнала.
СКО рассчитывается по формуле:

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

Значение S должно быть не более 3 %.

1.7.4.3. Определение относительной погрешности при измерении электрохемилюминесцентного сигнала производится по формуле:

$$D_{\text{отн.}} = D_{\text{сист.отн.}} + S + \xi, \quad \text{где}$$

ξ - максимальный эффект усиления сигнала при старении реагентов, максимальное значение 7%.

Результат поверки считается положительным, если значение $D_{\text{отн.}}$ не превышает 13,24 %.

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.

вруч