

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,

Зам. директора ВНИИОФИ

 Н. П. Муравская

«28» 10 2010 г.



Экспресс-анализаторы биохимические
Reflotron Plus

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

ч.р. 45919-10

Начальник отдела испытаний
и сертификации ВНИИОФИ


А. В. Иванов

" " 2010 г.

2010 год

Настоящая методика поверки предназначена для проведения первичной и периодической поверки экспресс-анализаторов биохимических Reflotron Plus, изготавливаемых по технической документации фирмы «Roche Diagnostics GmbH», Германия, «Roche Diagnostics Graz GmbH», Австрия.

Экспресс-анализаторы биохимические Reflotron Plus предназначены для количественного определения биохимических параметров (субстратов и ферментов) в крови, сыворотках и других биологических жидкостях.

Область применения – клинико-диагностические лаборатории ЛПУ и отделения реанимации.

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 коэффициента отражения	1.7.3.
4	Определение погрешности прибора при измерении коэффициента отражения	1.7.4.
5	Оформление результатов поверки	1.8.

1.2. Средства поверки

При проведении поверки применяют средства, указанные в Таблице 2.

Таблица 2.

N пункта методики поверки	Наименование и тип средства поверки	Основные технические характеристики
1.7.3., 1.7.4.	набор мер коэффициента отражения в соответствии с ГОСТ 8.557-2007	- диапазон измерений $\rho_{D(\lambda)}$ 0,01 – 1,00; - погрешность измерений $\Delta \rho_{D(\lambda)}$ 0,005 – 0,025.

Примечание: Допускается использование других средств 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 анализатора 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 экспресс-анализаторов биохимических Reflotron Plus.

1.5. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

1.5.1. При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- Температура окружающего воздуха, °C	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 средства поверки для проведения поверки

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 проводят для оценки его исправности.

Включить сетевой шнур в розетку, выполнить операции в соответствии с п. «Включение прибора РЕФЛОТРОН Плюс» Руководства по эксплуатации (стр.2.1.).

При появлении надписи READY прибор готов к проведению анализа.

1.7.3. Проверка диапазона измерений коэффициента отражения.

Операция проверки диапазона измерений коэффициента отражения совмещают с операцией определения погрешности (п.1.7.4.).

1.7.4. Определение погрешности анализатора при измерении коэффициента отражения.

Определение погрешности анализатора при измерении коэффициента отражения проводят при использовании Набора мер отражения в соответствии с ГОСТ 8.557-2007. Измерения значений коэффициента отражения мер набора проводят одновременно на трех длинах волн (567 нм, 642 нм, 951 нм).

1.7.4.1. По результатам измерений рассчитывается относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) при измерении коэффициента отражения.

СКО рассчитывается для каждой меры набора для всех длин волн 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 коэффициента отражения, %
- D - среднее значение коэффициента отражения, %
- n - число измерений ($n = 5$)

Значение СКО должно быть не более 0,2%.

1.7.4.2. По результатам измерений рассчитывается относительная погрешность при измерении коэффициента отражения (Δ)

Δ рассчитывается для каждой меры набора на всех длинах волн по формуле:

$$\Delta = \frac{D - D_{\text{эт.}}}{D_{\text{эт.}}} \cdot 100, \% \quad , \text{ где}$$

- $D_{\text{эт.}}$ - значение коэффициента отражения, указанного в свидетельстве о поверке для образца меры из набора.

Значение Δ должно быть не более 0,5%.

Диапазон измерений коэффициента отражения должен быть 2,5 – 90 %.

1.8. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

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

1.8.2. Анализаторы, не удовлетворяющие требованиям настоящей Методики, к применению не допускаются, на них оформляются извещения о непригодности.

Повторная поверка производится после устранения замечаний, отмеченных поверителем.