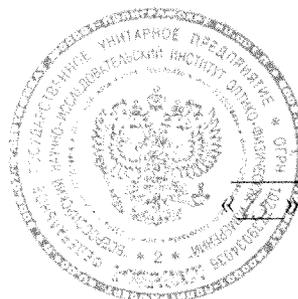


Государственная система обеспечения единства измерений



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ» -
Руководитель ГЦИ СИ
Н.П. Муравская
2011 г

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 21.Д4-11

АНАЛИЗАТОРЫ АВТОМАТИЧЕСКИЕ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ
АУТОИММУННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ALEGRIA

Разработали:
Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»
Н.Ю. Грязских

г. Москва
2011 г

Введение

Настоящая методика поверки устанавливает объем и порядок проведения поверки Анализаторов автоматических для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний Alegria (далее – анализаторы) производства фирмы Orgentec Diagnostika GmbH, Германия, предназначенных для измерений оптической плотности жидких проб в стрипах при проведении иммуноферментных исследований.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции и средства поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	5.1	Да	Да
Опробование	5.2	Да	Да
Проверка диапазона измерений оптической плотности	5.3	Да	Да
Определение относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности	5.4	Да	Да
Определение абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности	5.5	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики
5.3 ÷ 5.5	Комплект светофильтров поверочный КСП-01 (Госреестр № 18091-03) Пределы допускаемой погрешности измерения зональной оптической плотности: ±0,006 Б в диапазоне 0,000 ÷ 0,400 Б, ±1,5% в диапазоне 0,401 ÷ 4,500 Б

2.2 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке.

2.3 Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационные документы на анализатор;
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-79 и имеющие квалификационную группу не ниже I согласно «Правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором от 21.12.1984;
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории.

3.2 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации анализатора.

4 Условия проведения поверки

При проведении поверки согласно ГОСТ Р 50444 следующие:

- температура воздуха (20 ± 5) °С;
- относительная влажность (60 ± 15) % при температуре воздуха (20 ± 5)°С;
- атмосферное давление ($101,3 \pm 4,0$) кПа (760 ± 30 мм рт. ст.)

В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические и магнитные поля.

Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

5 Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр

Проверку внешнего вида анализатора проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца анализатора, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике анализатора и запись заводского номера анализатора и модели анализатора в протокол поверки.

5.2 Опробование

Опробование анализатора проводится в соответствии с разделом Установка и подключение анализатора руководства по эксплуатации.

5.2. Опробование

5.2.1. Опробование анализаторов проводится в соответствии с разделом Установка и подключение анализатора руководства по эксплуатации.

После включения анализатора на дисплее должно появиться главное меню анализатора.

5.2.2. Идентификация программного обеспечения.

После каждого включения анализатора на экране анализатора появляется информация о наименовании и версии установленного программного обеспечения.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов приведенными в таблице 3

Таблица 3

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Alegria SSW 1.7.0.0.	-	Version 1.7.0.0.issued 08/09/ 2008	-	-

5.3 Проверка диапазона измерений оптической плотности

5.3.1 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с операцией определения абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности.

5.3.2 Анализаторы считаются прошедшими поверку, если диапазон измерений оптической плотности составляет $0,002 \div 2,0$ Б.

5.4 Определение значения относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности

5.4.1 Подготовить набор КСП-01 к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на набор.

5.4.2 Установить стрип со светофильтрами №1 и №2 в переходной планшете, как показано на рисунке 1.

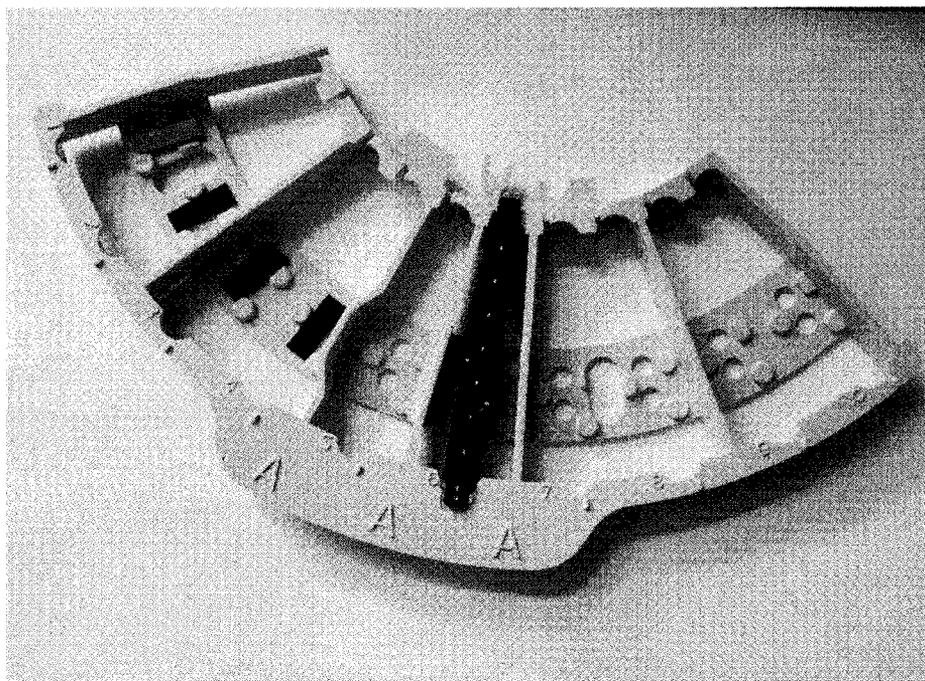


Рисунок 1 – Планшет со светофильтром

5.4.3 Для измерения оптической плотности необходимо выполнить следующие шаги:

- Соединить нуль модемным кабелем внешний компьютер с установленной на нем сервисной программой с анализатором.

- На анализаторе в основном меню нажать клавишу Settings; в появившемся меню Settings нажать клавишу Service; в меню Service нажать клавишу Connect to PC serial.
- Запустить сервисную программу на внешнем компьютере в появившемся окне как показано на рисунке 2.

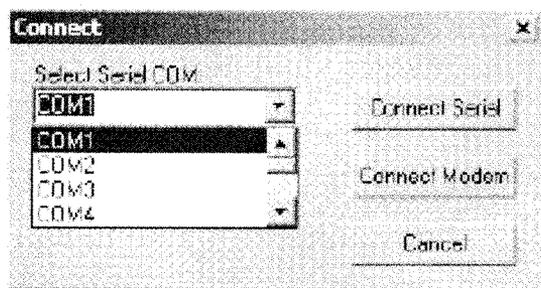


Рисунок 2 – Окно сервисной программы

- Выбрать нужный порт и нажать клавишу Connect Serial. Для контроля наличия связи внизу экрана есть строка с обозначением статуса: Connect или Disconnect.
- Установить переходной планшеты в анализатор (открыв и закрыв крышку прибора с помощью клавиш Open Lid и Close Lid соответственно).
- Появляется меню сервисной программы, указанное на рисунке 3.

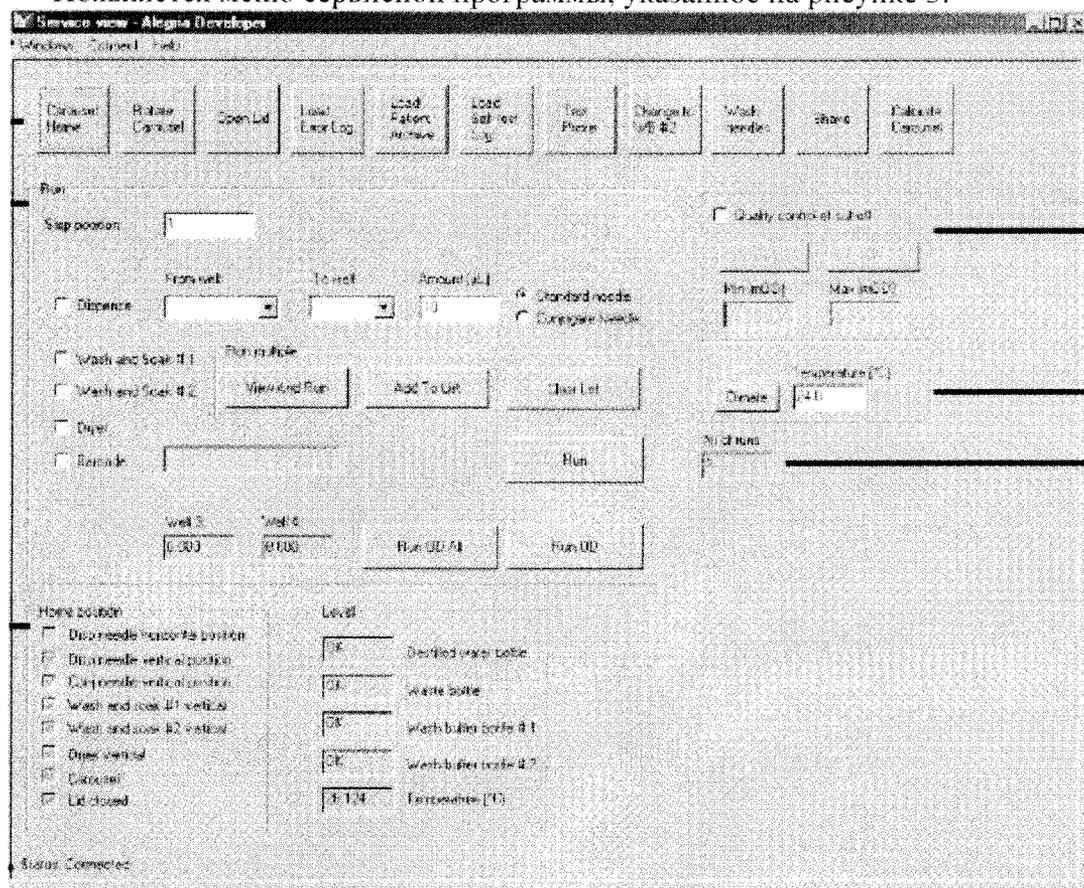


Рисунок 3 – Окно меню сервисной программы

- Напечатать в окне Strip Position номер позиции, в которой необходимо измерить оптическую плотность.
- Нажать клавишу Run OD.
- Считать результаты измерения оптической плотности в 3 и 4 лунках стрипа в окошках Well 3 и Well 4 соответственно.

5.4.4 Провести по 5 измерений оптической плотности светофильтров в установленном стрипе.

5.4.5 Повторить действия, описанные в пункте 5.4.2-5.4.4, для светофильтров №№3, 4, №№5, 6, №№7, 8.

5.4.6 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности для каждого светофильтра.

5.4.7 Среднее арифметическое значение оптической плотности D_{cp} рассчитать по формуле

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^5 D_i}{5}, \text{ Б} \quad (1)$$

5.4.8 Рассчитать относительную систематическую составляющую погрешности измерения оптической плотности ΔD по формуле

$$\Delta D = \frac{D_{cp} - D_s}{D_s} \cdot 100, \% \quad (2)$$

где D_s - значение оптической плотности светофильтра на соответствующей длине волны из свидетельства о поверке, Б.

5.4.9 Анализатор считается прошедшим поверку, если полученные значения относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности для всех светофильтров, %, не более

$$\pm 2,5$$

5.5 Определение значения абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности

5.5.1 Рассчитать абсолютное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности S по формуле

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (D_i - D_{cp})^2}{4}}, \text{ Б} \quad (3)$$

5.5.2 Анализатор считается прошедшим поверку, если полученное значение абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности не превышает 0,002 Б.

6 Оформление результатов поверки

6.1 Анализатор автоматический для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний Alegria, прошедший поверку с положительным результатом, признается годным и допускается к применению.

6.2 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

6.3 Анализатор автоматический для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний Alegria, прошедший поверку с отрицательным результатом, признается непригодным, не допускается к применению и на него выдается извещение о непригодности с указанием причин.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
К методике поверки МП 21.Д4-11
«Анализаторы автоматические
для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний
Alegria»

ПРОТОКОЛ
Первичной/Периодической поверки

от « _____ » _____ 20 _____ года

Средство измерений: Анализаторы автоматические для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний Alegria

Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков)
_____ то приводят их перечень (наименования) и типы с разделением знаком «косая дробь» /
Заводской № _____ №/№ _____ Заводские номера бланков
№/№ _____
Принадлежащее _____
Наименование юридического лица, ИНН _____

Поверено в соответствии с методикой поверки МП
«Анализаторы автоматические для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний
Alegria», утвержденная ФГУП «ВНИИОФИ» « _____ » _____ 2011 года
Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата

С применением эталонов: _____
(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов _____
Температура, °С _____
Влажность, % _____

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 _____