

Утверждаю
Руководитель
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им.
Д.И.Менделеева"



Н.И. Ханов
03 июня 2013 г.

Анализаторы иммунологические
Multiskan FC
фирмы « Thermo Fisher Scientific (Shanghai) Instruments Co., Ltd.», КНР


МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП-242- 1546-2013

Руководитель отдела
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им.
Д.И.Менделеева"

 Л.А. Конопелько
" " 2013 г.

Ст. научный сотрудник
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им.
Д.И.Менделеева"

 М.А. Мешалкин
Инженер
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им.
Д.И.Менделеева"

 Л.А. Ерофеевская

Санкт-Петербург

2013

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы иммунологические Multiskan FC фирмы « Thermo Fisher Scientific (Shanghai) Instruments Co., Ltd.», КНР и устанавливает методы и средства их первичной поверки (до ввода в эксплуатацию или после ремонта) и периодической поверки в процессе эксплуатации.

Интервал между поверками - 1 год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении поверки выполняются операции, указанные в таблице 1:

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Обязательность проведения операций	
		при вводе в эксплуатацию и после ремонта	после эксплуатации и хранения
Внешний осмотр	6.1	+	+
Подтверждение соответствия ПО	6.2	+	+
Опробование	6.3	+	+
Определение метрологических характеристик	6.4		
- определение погрешности анализатора при измерении оптической плотности в канале микропланшета	6.4.1	+	+

Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшая поверка прекращается.

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1. При проведении поверки должны быть применены средства, указанные ниже:

№ п/п	Номер пункта МП	Наименование, тип, марка эталонного средства измерений или вспомогательного средства поверки.	ГОСТ, ТУ или основные технические и (или) метрологические характеристики
	6.4	Комплект светофильтров поверочных КСП-02	Погрешность определения оптической плотности не более $\pm 0,006$ Б в диапазоне от 0 Б до 0,4 Б (абсолютная погрешность) $\pm 1,5\%$ в диапазоне от 0,401Б до 3 Б (относительная погрешность)
	4.1	Термометр лабораторный ТЛ4-Б2	ГОСТ 28498-90, диапазон измерений (0 - 50)° С, цена деления 0,1° С
	4.1	Барометр-анероид М-98	ТУ 25-11-1316-76.
	4.1	Психрометр аспирационный МБ-4М	ГОСТ 6353-52, диапазон измерения относительной влажности (10 - 100) %

2.2. Допускается применение средств поверки, не приведенных в п.2.1, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

2.3. Все указанные средства измерений должны иметь действующие свидетельства о поверке.

6.2.2. Подтверждение соответствия автономного программного обеспечения.

Подтверждение соответствия автономного программного обеспечения осуществляется при запуске программы, на экране компьютера высвечивается версия ПО.

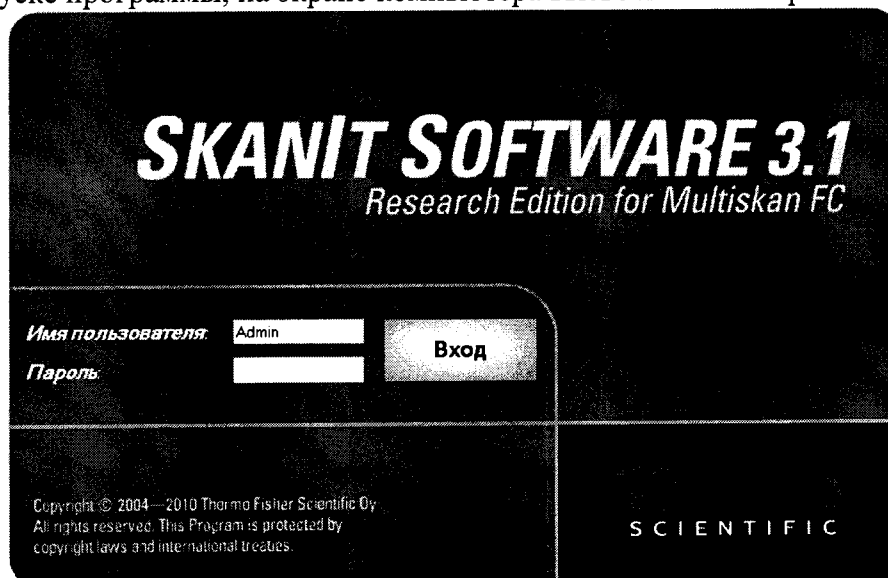


Рисунок 2. Проверка версии автономного ПО.

6.2.3. Анализатор считается выдержавшим поверку по п.6.2, если версия встроенного ПО – 1.00.94 или выше, версия автономного ПО – 3.1 и выше.

6.3. Опробование

6.3.1. Опробование прибора происходит в автоматическом режиме.

6.3.2. Включить питание прибора. После включения питания начинается автоматическая диагностика.

В случае успешного прохождения самодиагностики на дисплее появляется главное меню программы управления прибором. В случае если прибор не прошел тестирование, на дисплее появляется сообщение об ошибке.

6.4. Определение метрологических характеристик

6.4.1. Определение погрешности фотометра при измерении оптической плотности производится с помощью комплекта светофильтров поверочных КСП-01. Чтобы произвести измерение оптической плотности на определенной длине волны необходимо выполнить следующие действия.

6.4.2. В главном меню дисплея (меню пользователя), используя стрелки управления курсором, установить курсор на надпись “Формат планшета”, во всплывающем меню выбрать «96 лунок» и нажать на клавишу «ОК».

6.4.3. В главном меню дисплея (меню пользователя), установить курсор на надпись “Измерение”, нажать на клавишу «ОК», выбрать «фильтр 1» соответствующую длину волны, «фильтр 2» - «без фильтра», «режим» - быстрый, количество считываний – 1, и нажать на клавишу «F1» (принять).

6.4.4. В главном меню дисплея (меню пользователя), выбрать: «встряхивание» - нет, «наращивание температуры» - нет.

6.4.5. Установить планшет с поверочными светофильтрами на каретку.

6.4.6. Измерить оптическую плотность светофильтров, дважды нажав клавишу «START». После завершения измерения результат автоматически распечатывается на принтере или экране монитора ПК. Для сохранения на внешнюю flash-память после окончания измерения нажать на клавишу «File» и во всплывающем меню выбрать «экспортировать как текст».

Измерения повторить 2 раза.

6.4.9. Повторить операции по п.п. 6.4.2.- 6.4.8. на для всех рабочих длинах волн поверяемого фотометра.

6.4.10 Для каждого светофильтра, оптическая плотность которого не более 0,4Б вычислить абсолютную погрешность по формуле:

$$\Delta D_i = D_i^{\text{изм}} - D_j^{\text{пасп}} \quad (1)$$

где $D_j^{\text{пасп}}$ - действительное значение оптической плотности контрольного светофильтра, указанное в свидетельстве о его поверке.

где $D_i^{\text{изм}}$ - i -е измеренное значение оптической плотности ($i=1,2$).

6.4.11. Для каждого светофильтра, оптическая плотность которого превышает 0,4Б вычислить относительную погрешность (в процентах) по формуле:

$$\delta_i = (\Delta D_i) \times 100 / (D_j^{\text{пасп}}) \quad (2)$$

6.4.12. За величину относительной погрешности фотометра (в диапазоне $D > 0,4$) принимается наибольшая величина из полученных в п.6.4.11.

6.4.12. За величину абсолютной погрешности фотометра (в диапазоне $0 < D \leq 0,4$) принимается наибольшая величина из полученных в п.6.4.10.

6.4.12. Прибор считается прошедшим поверку по п. 6.4, если относительная погрешность не превышает $\pm 3 \%$, а абсолютная $\pm 0,012Б$.

7. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1. При проведении поверки необходимо вести протокол поверки по форме, приведенной в приложении 1.

7.2. Результаты поверки считаются положительными, если анализатор удовлетворяет требованиям настоящей инструкции по поверке.

7.3. Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке по установленной Госстандартом форме или нанесения на прибор клейма о поверке по установленной форме.

7.4. Результаты поверки считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие анализатора хотя бы одному требованию настоящей инструкции по поверке.

7.5. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещения о непригодности с указанием причин непригодности или гашением клейма о поверке.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Поверяемый прибор: анализатор иммунологический Multiskan FC

Зав.№ _____

Дата выпуска _____

Дата поверки _____

Наименование документа, по которому проведена поверка _____

Средства поверки _____

№ свид-ва о поверке светофильтров _____, действительно до _____

Условия поверки:

температура окружающего воздуха _____ °С;

атмосферное давление _____ кПа;

относительная влажность _____ %.

Результаты поверки

Таблица

Наименование параметра	Допускаемое значение параметра по описанию типа	Установленное значение параметра по результатам поверки	Заключение о пригодности прибора (годен, не годен)
1	2	3	4
1. Проведение внешнего осмотра	Визуально		
2. Опробование	Визуально		
3 Относительная погрешность при измерении оптической плотности в канале микропланшета (в диапазоне $D > 0,4B$)	$\pm 3 \%$		
4. Абсолютная погрешность при измерении оптической плотности в канале микропланшета (в диапазоне $0B < D \leq 0,4B$)	$\pm 0,012 B$		

На основании результатов поверки выдано свидетельство (извещение о непригодности) № _____

Поверитель

Дата поверки