

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



Н.И. Ханов

24 января 2014 г.

АНАЛИЗАТОРЫ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ VIDAS, miniVIDAS

изготовленные фирмой
«биоМерье СА» («bioMerieux S.A.»), Франция;
и фирмой «bioMerieux Italia S.p.A.», Италия

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП-242-1128-2014

Руководитель отдела
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Л.А. Конопелько

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

Т.В. Кулябина

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы иммунологические VIDAS, miniVIDAS (далее – анализаторы) и устанавливает методы и средства их первичной поверки после ввоза в РФ и после ремонта и периодической поверки в процессе эксплуатации. Интервал между поверками – 1 год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1. При проведении поверки должны быть выполнены следующие операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Обязательность проведения операции при	
			первичной поверке	периодической поверке
1.	Внешний осмотр	п.6.1.1	да	да
2.	Опробование	п. 6.2	да	да
3.	Проверка общего функционирования	п. 6.2.1	да	да
4.	Проверка соответствия ПО	п.6.2.2	да	да
	Определение метрологических характеристик:	п. 6.3	да	да
5.	Определение относительной и приведенной погрешности анализатора при измерении концентрации тестостерона	п. 6.3.1	да	да

1.2. 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 в таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Номер пункта МП	Наименование, тип, марка эталонного средства измерений или вспомогательного средства поверки.	ГОСТ, ТУ или основные технические и (или) метрологические характеристики
	6.3.	Стандартные образцы утвержденного типа молярной концентрации тестостерона в сыворотке крови ГСО 10390-2013	Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении молярной концентрации тестостерона $\pm 10\%$
	6.3.	VIDAS® Testosterone (TES), Кат. № 30 418	Набор реагентов для определения общего тестостерона в сыворотке или плазме крови человека на приборах серии VIDAS.
	6.3.	Дозаторы пипеточные «Biohit mLINe», № Госреестра 36152-07	Предел допускаемого относительного СКО фактического объема дозы 1 %
	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 других средств поверки, не приведенных в таблице, но допущенных к применению в РФ в установленном порядке, класс точности и характеристики которых не хуже указанных.
- 2.3. Все средства измерений, указанные в таблице, должны быть поверены в установленном порядке и иметь действующие свидетельства о поверке.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

- 3.1. При проведении поверки должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в Руководстве по эксплуатации (далее в тексте – РЭ) анализаторов.
- 3.2. При работе с СО и реагентами необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые неопудренные перчатки.

4. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ.

4.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

диапазон температуры окружающей среды	$(24 \pm 6) ^\circ\text{C}$;
диапазон атмосферного давления	от 84 до 106 кПа;
диапазон относительной влажности воздуха	от 20 до 80 %;
напряжение питания	$(220^{+22}_{-33})\text{В}$;
частота питания переменного тока	$(50 \pm 1) \text{ Гц}$.
Напряжение линии должно быть устойчивым и свободным от скачков.	

5. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1. Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- 1) анализатор следует выдержать при температуре помещения, в котором будет проводится поверка, не менее двух часов;
- 2) поверяемый анализатор должен быть подготовлен к работе в соответствии с РЭ на него;
- 3) проверить наличие и срок годности стандартных образцов, реактивов и материалов;
- 4) набор реагентов VIDAS[®] Testosterone (TES) следует подготовить к работе в соответствии с прилагающейся к нему инструкцией, ввести данные партии в анализатор;
- 5) Стандартный образец утвержденного типа молярной концентрации тестостерона в сыворотке крови ГСО 10390-2013 следует подготовить к работе в соответствии с прилагающейся к нему инструкцией.

Примечание: Для данного анализа объем калибровочного раствора, контрольного раствора и измеряемого СО каждой концентрации должен составлять 200 мкл на каждый стрип.

6. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ.

6.1. Внешний осмотр

6.1.1. При внешнем осмотре должно быть установлено:

- соответствие маркировки анализатора технической документации на него.

- отсутствие внешних повреждений и загрязнений, влияющих на работоспособность анализатора;
- четкость всех надписей;
- исправность органов управления, настройки и коррекции.

Анализатор считается выдержавшим внешний осмотр, если он соответствует перечисленным выше требованиям.

6.2. Опробование

6.2.1. Проверка общего функционирования.

Проверка общего функционирования производится анализатором автоматически после включения питания. В случае успешного прохождения проверки на экране монитора появляется стартовое окно программы управления прибором.

Перед проведением измерений необходимо прогреть прибор в течение не менее 40 минут.

Анализатор считается выдержавшим поверку по п.6.2.1, если после прогрева анализатор функционирует нормально.

6.2.2. Проверка соответствия ПО

6.2.2.1 Определение номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

- Для ПО Vidas PC в главном окне программы в строке команды щелкнуть мышью на команде 'Instrument'. В открывшемся окне щелкнуть мышью по строке About, в результате чего откроется окно, в котором приведены идентификационное название ПО и номер версии. В полном номере версии ПО к метрологически значимой части относится первые две цифры.

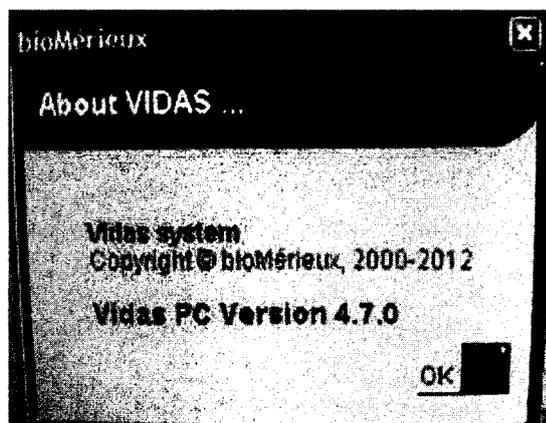


Рис. 1. Идентификационное название ПО и версия ПО для Vidas PC

- Для ПО miniVIDAS номер версии ПО появляется автоматически во время загрузки или вызывается из главного меню последовательным нажатием клавиш «2» и «Enter»



Рис. 2. Идентификационное название ПО и версия ПО для miniVIDAS

Результат проверки считается положительным, если полученные идентификационные данные (номер версии) соответствуют идентификационным данным, указанным в разделе «Программное обеспечение» описания типа средства измерений или выше.

6.3. Определение метрологических характеристик.

6.3.1. Определение диапазона, относительной и приведенной погрешности при измерении молярной концентрации тестостерона.

6.3.2. В соответствии с указаниями руководства по эксплуатации поверяемого анализатора провести измерение концентрации СО тестостерона (C_i) – для Тестостерон-N, для Тестостерон-Н и для Тестостерон-НР.

6.3.3. Рассчитать по формуле (1) значение относительной погрешности при измерении молярной концентрации тестостерона для Тестостерон-N и Тестостерон-Н:

$$\delta_{\text{отн}} = \frac{(C_p - C_i)}{C_p} \times 100 \% \quad (1)$$

где C_p – значение молярной концентрации тестостерона в СО по паспорту, C_i – измеренное значение молярной концентрации тестостерона. Результаты вычислений заносятся в протокол.

6.3.4. Рассчитать по формуле (2) значение приведенной к концу диапазона измерений (C_k) погрешности при измерении молярной концентрации тестостерона для Тестостерон-НР:

$$\delta_{\text{прив}} = \frac{(C_p - C_i)}{C_k} \times 100 \% \quad (2)$$

где C_p – значение молярной концентрации тестостерона в СО по паспорту, C_i – измеренное значение молярной концентрации тестостерона, C_k – верхнее значение поддиапазона измерений, нмоль/л. Результаты вычислений заносятся в протокол.

Анализатор считается прошедшим поверку, если полученные значения относительной и приведенной погрешности для Тестостерон-N, Тестостерон-Н и Тестостерон-НР составляют не более $\pm 25 \%$.

7. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений. Форма протокола приведена в Приложении 1.

7.2. Анализатор, удовлетворяющий требованиям настоящей методики поверки, признается годными.

7.3. При положительных результатах поверки оформляется свидетельство о поверке установленной формы.

7.4. Анализатор, не удовлетворяющий требованиям настоящей методики, к дальнейшей эксплуатации не допускается и на него выдается извещение о непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ**Анализатор иммунологический VIDAS/miniVIDAS**

Изготовитель:

Зав. № _____

Дата выпуска _____

Дата поверки _____

Наименование документа, по которому проведена поверка _____

Средства поверки _____

№ паспорта СО _____, действительно до _____

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____
2. Результаты проверки общего функционирования _____
3. Результаты определения относительной погрешности анализатора при измерении молярной концентрации тестостерона для Тестостерон-N _____
4. Результаты определения относительной погрешности анализатора при измерении молярной концентрации тестостерона для Тестостерон-N _____
5. Результаты определения приведенной погрешности анализатора при измерении молярной концентрации тестостерона для Тестостерон-NP _____

Заключение _____

Поверитель _____

(подпись)