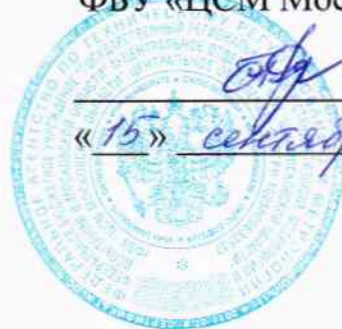


УТВЕРЖДАЮ

Директор Центрального отделения
ФБУ «ЦСМ Московской области»



С.Г. Рубайлов
С.Г. Рубайлов

«15» сентября 2014 г.

**Анализаторы биохимические автоматические Y-15, Y-25
фирмы «BioSystems SA», Испания**

Методика поверки

Москва

2014

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки анализаторов биохимических автоматических Y-15, Y-25 (далее - анализаторы), производства фирмы BioSystems S.A. (Испания).

Интервал между поверками – 1 год.

1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

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

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Обязательность проведения операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	7.1	+	+
2 Опробование	7.2	+	+
3 Определение метрологических характеристик: - проверка диапазона измерений оптической плотности; - определение среднего квадратичного отклонения измерения (СКО) оптической плотности	7.3 7.3.1 7.3.2	 + +	 + +

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки должны быть применены средства поверки, указанные в таблице 2

Таблица 2

Номер пункта МП	Наименование средства поверки
7.3.1 7.3.2	Комплект мер оптической плотности КМОП-Н диапазон измерений оптической плотности от 0,0 до 3,0 Б; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б: - меры № 1, 2 $\pm 0,007$; - меры № 3, 4, 5 $\pm 0,07$.
Примечания 1 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке. 2 Допускается замена средств поверки аналогичными, не уступающими по характеристикам, указанным в таблице 2.	

3 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализатор;
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-90 и имеющие квалификационную группу по электробезопасности не ниже 1 в соответствии с ПОТ Р М-016-2001 Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок;
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации на анализатор.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться требования безопасности, указанные в Руководстве пользователя анализатора и средств поверки.

5 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

5.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

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

5.2 Анализатор не должен устанавливаться при поверке вблизи от источников электромагнитного излучения (таких как моторы, центрифуги и сотовые телефоны), а также излучателей тепла.

5.3 Не допускается попадание прямых солнечных лучей.

6 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

Подготовка анализаторов к поверке проводится в полном соответствии с Руководством по эксплуатации.

Подготовить набор мер КМОП-Н к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на набор.

7 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

7.1 Проверка внешнего вида

Проверку внешнего вида анализатора проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения (из описания типа) и образца анализатора, представленного на поверку.

При внешнем осмотре должно быть установлено:

- отсутствие механических повреждений корпуса, органов управления и соединительных проводов и шлангов;
- наличие четких надписей на органах управления и сигнальных элементах;
- наличие маркировки (наименование или товарный знак завода-изготовителя, тип и заводской номер прибора).

Результаты поверки считаются положительными, если внешний вид анализатора, комплектность, маркировка и упаковка соответствуют требованиям Руководства по эксплуатации.

7.2 Опробование

7.2.1 Опробование анализатора проводится путем включения анализатора в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации.

7.2.3 Выполнить действия, описанные в пунктах 1 – 10 приложения А к данной методике.

7.2.4 Результаты поверки считаются положительными, если компьютер не выдает предупреждений о неисправностях в анализаторе.

7.2.5 Подтверждение соответствия программного обеспечения (ПО) СИ

7.2.5.1 Выполнить операции «Подтверждение соответствия программного обеспечения»:

- определение названия ПО;
- определение номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения;

7.2.5.2 Для этого необходимо для анализаторов Y-15:

- 1) Включить прибор и компьютер;
запустить программу Y-15 Service Program.
ввести логин и пароль.

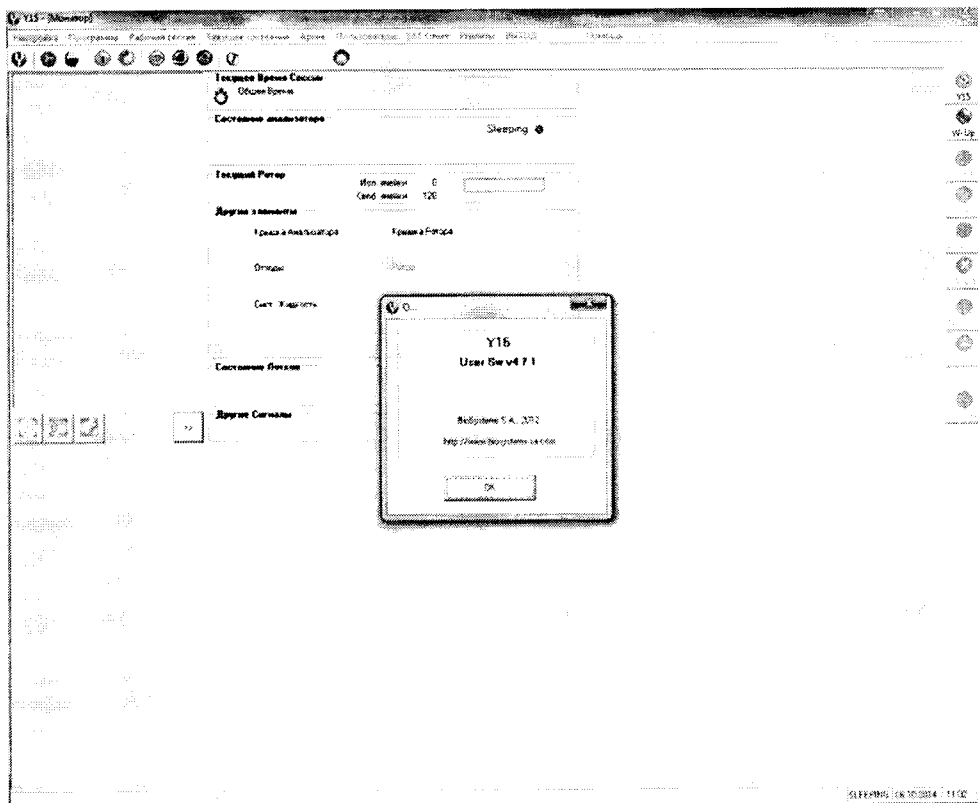
Войти в меню «Help», далее в подменю «About»

На экране ПК появляется информация о наименовании и версии установленного программного обеспечения:



2) Закрывать программу Y-15 Service Program
запустить программу Y-15 User Sw, в открывшемся окне ввести логин и пароль
пользователя.

Зайти в меню «Закладка» и выбрать подменю «Помощь», и далее: «0». На экране ПК
появляется информация о наименовании и версии установленного программного обеспе-
чения:



7.2.5.3 Для анализаторов Y-25

1) Включить прибор и компьютер;
запустить программу Y-25 Service Program
Ввести логин и пароль.

Войти в меню «Help», далее в подменю «About»

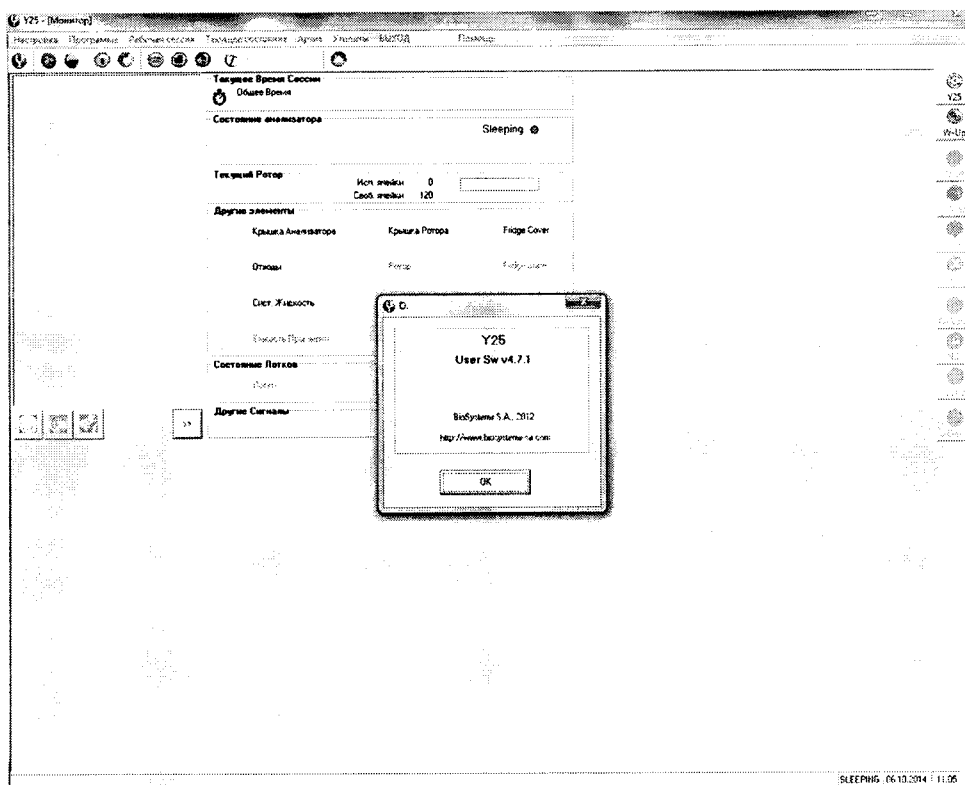
На экране ПК появляется информация о наименовании и версии установленного
программного обеспечения:



2) Закрывать программу Y-25 Service Program

Запустить программу Y-25 User Sw, в открывшемся окне ввести логин и пароль пользователя.

Зайти в меню «Закладка» и выбрать подменю «Помощь», и далее: «0». На экране ПК появляется информация о наименовании и версии установленного программного обеспечения:



7.2.5.4 Результаты подтверждения соответствия ПО приводят в таблице 1 протокола поверки, Приложение В.

7.2.5.5 Результаты поверки считаются положительными, если идентификационные данные программного обеспечения соответствуют указанным в описании типа:

Таблица 3 – Идентификационные данные для анализаторов Y-15

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	1. Y-15 User Sw 2. Y-15 Service Program
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1. Version: 4.X.Y 2. Version: 4.X.Y где X, Y (от 0 до 9) - метрологически незначимая часть
Цифровой идентификатор ПО	-
Другие идентификационные данные	-

Таблица 4 - Идентификационные данные для анализаторов Y-25

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	1. Y-25 User Sw 2. Y-25 Service Program
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1. Version: 4.X.Y 2. Version: 4.X.Y где X, Y (от 0 до 9) - метрологически незначимая часть
Цифровой идентификатор ПО	-
Другие идентификационные данные	-

При положительных результатах поверки идентификационные признаки ПО вносят в свидетельство о поверке.

В случае если идентификационные данные программного обеспечения не соответствуют указанным, для данного анализатора может быть выполнена только его калибровка по настоящей методике поверки.

7.3 Определение метрологических характеристик

7.3.1 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с определением среднего квадратичного отклонения измерений (СКО) оптической плотности.

Результаты поверки считаются положительными, если диапазон измерений оптической плотности составляет:

от 0 до 2,5 – для анализаторов Y-15 и Y-25

7.3.2 Определение среднего квадратичного отклонения измерения (СКО) оптической плотности

7.3.2.1 В соответствии приложением А к настоящей методике поверки произвести пятикратное измерение оптической плотности каждой меры (1 – 5) из набора КМОП-Н на длинах волн 340, 405, 420, 480, 520, 560, 600, 620, 670 нм.

7.3.2.2 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности D_{cp} для каждой меры на каждой длине волны по формуле:

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

где D_i - значение оптической плотности i -го измерения для каждой меры на каждой длине волны, Б

$i = 1, 2, 3, 4, 5$.

7.2.2.3 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности S_0 для каждой меры на каждой длине волны по формуле:

$$S_0 = \frac{\sqrt{\sum_{i=1}^5 (D_i - D_{cp})^2}}{D_{cp}} \cdot 100, \%$$

7.3.2.4 Результаты поверки считаются положительными, если полученные значения среднего квадратичного отклонения измерений оптической плотности для каждой меры на каждой длине волны не превышают 2,0 %.

8 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

8.1 При положительных результатах поверки анализатора выдается Свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006.

8.2 При отрицательных результатах поверки анализатор к дальнейшей эксплуатации не допускается, на него выдается извещение о непригодности.

Приложение А

(обязательное)

Методика проведения измерений на анализаторах биохимических автоматических Y-15, Y-25

- 1 Включить прибор и компьютер.
- 2 Запустить программу Y-15 Service Program (Y-25 Service Program).
- 3 Ввести имя пользователя и пароль.
- 4 После запуска программы подтвердить серийный номер прибора «ОК».
- 5 Зайти в меню «Tests» и выбрать подменю «Photometer».
- 6 Установить новый ротор.
- 7 Уставить в центральную позицию №1 бутылочку для реагентов (из комплекта прибора) с дистиллированной водой (для А-15 в 1 лоток реагентов позицию №5).
- 8 Нажать «ТЕСТ» и подтвердить «ОК».
- 9 Дождаться завершения выполнения, далее в нижней части экрана нажать кнопку «IT Reference».
- 10 В появившемся меню нажать кнопку «Select all», дождаться появления галочек под всеми столбиками, после чего нажать кнопку «Save», закрыть окно кнопкой «Close».
- 11 Нажать кнопку «Асцепт». В верхней части меню выбрать Закладку «Darkness count» нажать «Test», после завершения нажать кнопку «Асцепт».
- 12 В верхней части меню выбрать Закладку «Absorbance measure», налить пипеткой в ячейки реакционного ротора № 4, 5, 6, 7 меры из комплекта КНОП-М соответственно 1, 2, 3, 4 по 700 мкл. Далее выбрать номер измеряемой ячейки, длину волны и нажать «Test».
- 13 Записать результат с экрана.
- 14 Повторить измерение еще 4 раза.

Приложение Б
(рекомендуемое)

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

от «__» _____ 20__ г.

Средство измерений: Анализаторы биохимические автоматические Y-15, Y-25.

Заводской номер: _____

Принадлежащее: _____

Поверено в соответствии с «Анализаторы биохимические автоматические Y-15, Y-25. Методика поверки», утвержденной ФБУ «ЦСМ Московской области» в сентябре 2014 г.

С применением эталонов:

1 Комплект мер оптической плотности КМОП-Н, зав. № _____, поверен до _____

Условия поверки:

температура окружающей среды _____

относительная влажность _____

Результаты поверки

1 Внешний вид _____

2 Опробование _____

Подтверждение соответствия программного обеспечения (ПО) СИ

идентификационные данные программного обеспечения соответствуют заявленным:

Таблица В.1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	
Номер версии (идентификационный номер) ПО	
Цифровой идентификатор ПО	-
Другие идентификационные данные	-

3 Метрологические характеристики

3.1 Определение диапазона измерений оптической плотности и среднего квадратичного отклонения измерения (СКО) оптической плотности

Таблица В.2 - Результаты измерений оптической плотности мер из комплекта КМОП-Н на длине волны _____ нм

Номер измерений	Оптическая плотность, Б			
	Номер меры			
	1	2	3	4
1				
2				
3				
4				
5				
Среднее значение				
СКО, %				

Рекомендации _____
 Средство измерений признано годным (негодным) для применения

Подписи: _____ И.О. Фамилия
