

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
по инновациям
ФГУП «ВНИИОФИ»



И.С. Филимонов

« 01 » июня 2020 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы иммуноферментные автоматические GEMINI

Методика поверки

МП 011.Д4-17

(с изменениями № 1)

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»

« 01 » 06 С.Н. Негода
2020 г.

Главный научный сотрудник
ФГУП «ВНИИОФИ»

« » В.Н. Крутиков
2020 г.

Москва
2020 г.

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы иммуноферментные автоматические GEMINI (далее – анализаторы), предназначенные для измерений оптической плотности жидких проб в 96-луночной планшете при проведении иммуноферментных исследований, и устанавливает порядок, методы и средства проведения их первичной и периодических поверок.

Интервал между поверками – 1 год.

(п. Введение в редакции с изменениями № 1 согласно извещению об изменении № 1, введенными в действие 01.06.2020)

1 Операции и средства поверки

1.1 Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в установленном порядке в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

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

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта документа по поверке	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	6.1	да	да
Опробование анализатора и проверка идентификации ПО	6.2	да	да
Определение (контроль) метрологических характеристик	6.3	да	да
Проверка диапазона измерений оптической плотности	6.3.1	да	да
Расчёт абсолютной погрешности измерений оптической плотности	6.3.2	да	да

(добавлено наименование Таблицы 1, операция Опробование анализатора заменена на Опробование анализатора и проверка идентификации ПО в редакции с изменениями № 1 согласно извещению об изменении № 1, введенными в действие 01.06.2020)

1.3 При получении отрицательных результатов, при проведении той или иной операции, поверка прекращается.

2 Средства поверки

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

Таблица 2 – Средства поверки

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству; основные технические характеристики
6.3	Комплект светофильтров поверочный КСП-02; (рег. № 38817-08); Диапазон измерений оптической плотности от 0,030 до 3,000 Б; Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений спектральной оптической плотности светофильтров: ± 0,003 Б в диапазоне от 0,030 до 1,000 Б, ± 0,006 Б в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б; ± 0,025 Б в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б

(добавлено наименование Таблицы 2, указаны регистрационный номер КСП-02 и диапазон измерений оптической плотности КСП-02 в редакции с изменениями № 1 согласно извещению об изменении № 1, введенными в действие 01.06.2020)

2.2 Средства поверки, указанные в таблице 2, должны быть аттестованы (поверены) в установленном порядке.

2.3 Допускается применение других средств, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого средства измерений с требуемой точностью.

3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- прошедшие обучение на право проведения поверки и знающие основы метрологического обеспечения средств измерения медицинского назначения (СИМН);
- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы;
- соблюдающие требования, установленные правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в лаборатории, где проводится поверка СИ.

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

4 Условия поверки

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- | | |
|---------------------------------------|--------------|
| - температура окружающего воздуха, °С | от 15 до 25 |
| - относительная влажность воздуха, % | от 30 до 80 |
| - атмосферное давление, кПа | от 84 до 106 |

5 Подготовка к поверке

5.1 Подготовить к работе комплект светофильтров поверочный КСП-02 (светофильтры №№ 1 - 6, №№ 16 - 17) в соответствии с его инструкцией по применению.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр

6.1.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие анализатора следующим требованиям:

- отсутствие механических повреждений корпуса анализатора и элементов управления;
- исправность соединительных проводов;
- наличие маркировки на анализаторе.

6.1.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- на корпусе анализатора отсутствуют механические повреждения;
- на шильдике анализатора указан производитель и серийный номер.

6.2 Опробование анализатора и проверка идентификации ПО

6.2.1 Включить анализатор кнопкой на боковой панели. Включить встроенный в анализатор компьютер.

6.2.2 Войти в программу «GEMINI» двойным касанием иконки на сенсорном мониторе. Выбрать «Log On» (Вход в систему). Анализатор выполнит самодиагностику.

6.2.3 Выбрать «User» (Пользователь) → «ОК». Анализатор выполнит самодиагностику.

6.2.5 Проверить версию ПО, для этого необходимо выбрать «Помощь» → «O Gemini...».

6.2.6 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если на встроенном мониторе отражено главное меню программы, а данные ПО соответствуют таблице 3.

Таблица 3 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Stratec Gemini Driver
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.x.x*
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
* 2 – версия метрологически значимой части ПО; x – версия сборки ПО	

(добавлена Таблица 3 в редакции с изменениями № 1 согласно извещению об изменении № 1, введенными в действие 01.06.2020)

6.3 Определение (контроль) метрологических характеристик

6.3.1 Проверка диапазона измерений оптической плотности

6.3.1.1 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с операцией расчёта абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

6.3.1.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,030 до 3,000 Б.

6.3.2 Расчёт абсолютной погрешности измерений оптической плотности

6.3.2.1 Подготовить анализатор к измерениям:

- Выбрать «File» (Файл) → «New» (Новый) → «Worklist» (Рабочий лист) → «Add Assay» (Добавить протокол) → «Протоколы обслуживания» → «Metrologiya.asy» (Метрология).

Откроется окно «Set-Up Panel» (Панель назначений) – готовый протокол для длин волн 450, 620 нм, настроенный на 5 (пять) повторов измерений оптической плотности.

Нажать «OK» → «Lot Specific Values For. Plate 1» (Значение лота для: 'Планшет 1') → «OK».

(длина волны 492 нм исключена в редакции с изменениями № 1 согласно извещению об изменении № 1, введенными в действие 01.06.2020)

Откроется рабочее окно «GEMINI», нажать «Start» (Старт). Анализатор произведет проверку параметров протокола.

- Откроется окно приглашения загрузки «Load Plate» (Загрузка планшета). Указать наименование «Plate ID» (ID планшета) как «POVERKA» (Поверка).

Загрузить плашку со светофильтрами из состава комплекта светофильтров поверочных КСП-02 в каретку анализатора, расположенную в центральной зоне рабочего стола.

Зону «A1» планшета необходимо разместить в правом верхнем углу.

Закрыть крышку анализатора, нажать «OK». После данных операций будет произведено автоматическое измерение оптической плотности D_i , Б, установленных светофильтров.

- По завершению измерений анализатор выдает сообщение «Открыть крышку, забрать планшет, закрыть крышку». Нажать «File» (Файл) → «Print» (Печать). Принтер распечатает результаты измерения оптической плотности в виде 5 матриц для каждой длины волны.

6.3.2.2 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, D_{cp} , Б, для каждого светофильтра по формуле

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

где D_i – измеренное значение оптической плотности, Б, на анализаторе;
 n – число измерений, равное 5.

6.3.2.3 Рассчитать абсолютную систематическую составляющую погрешности измерений оптической плотности, ΔD_i , Б, для каждого светофильтра по формуле

$$\Delta D_i = D_{cp} - D_{j_{эм}} \quad (2)$$

где $D_{j_{эм}}$ – значение оптической плотности светофильтра на требуемой длине волны из действующего свидетельства о поверке комплекта светофильтров поверочных КСП-02, Б.

6.3.2.4 Рассчитать абсолютную погрешность измерений оптической плотности, Θ_i , Б, по формуле

$$\Theta_i = 1,1 \sqrt{\Delta D_i^2 + \Delta D_{j_{эм}}^2} \quad (3)$$

где $\Delta D_{j_{эм}}$ – абсолютная погрешность светофильтра на требуемой длине волны из действующего свидетельства о поверке, Б.

6.3.2.5 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если абсолютная погрешность измерений оптической плотности составляет, не более:

± 0,06 в диапазоне измерений от 0,030 до 2,000 Б;

± 0,60 в диапазоне измерений от 2,001 до 3,000 Б.

7 Оформление результатов поверки

7.1 Результаты поверки заносятся в протокол, который хранится в организации, проводившей поверку (см. приложение А к настоящей методике поверки).

7.2 Если анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI прошёл поверку с положительным результатом, он признаётся годным и допускается к применению.

7.2.1 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке; наносится знак поверки в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 г № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

7.2.2 Знак поверки наносится на свидетельство о поверке анализатора.

7.3 Если анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI прошёл поверку с отрицательным результатом, он признаётся непригодным, не допускаются к применению, и на него выдаётся извещение о непригодности в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 г № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

ПРИЛОЖЕНИЕ А (рекомендуемое)

к методике поверки МП 011.Д4-17 с изменениями № 1
«ГСИ. Анализаторы иммуноферментные автоматические GEMINI»
(обозначение МП в редакции с изменениями № 1 согласно извещению об
изменении № 1, введенными в действие 01.06.2020).

Протокол Первичной/ периодической поверки

от « ____ » _____ 20 ____ года

Средство измерений: анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI
Заводской №: _____

Принадлежащий: _____

Поверено в соответствии с: документом «ГСИ. Анализаторы иммуноферментные автоматические GEMINI. Методика поверки МП 011.Д4-17 с изменениями № 1» (обозначение МП в редакции с изменениями № 1 согласно извещению об изменении № 1, введенными в действие 01.06.2020).

С применением эталона _____

При следующих значениях влияющих факторов:

- температура окружающего воздуха, °C _____
- относительная влажность воздуха, % _____
- атмосферное давление, кПа _____

Результаты поверки:

А.1 Внешний осмотр: соответствует п. 6.1 методики поверки.

А.2 Опробование и проверка идентификации ПО: соответствует п. 6.2 методики поверки.

А.3 Определение метрологических характеристик:

А.3.1 Проверка диапазона измерений оптической плотности: соответствует п. 6.3 методики поверки.

А.3.2 Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности

Абсолютная погрешность, Б, не более	Диапазон измерений оптической плотности, Б	Длина волны, нм*	
		450	620
□	от 0,030 до 2,000		
	от 2,001 до 3,000		
* указывается информации из комплекта поставки (по отдельному заказу возможна допоставка до 8 (восьми) светофильтров).			

Требования ТД, не более:

$\pm 0,06$ в диапазоне измерений от 0,030 до 2,000 Б;

$\pm 0,60$ в диапазоне измерений от 2,001 до 3,000 Б.

Рекомендации: анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI
заводской № _____ признать пригодным для применения.

Поверитель _____ (Ф.И.О.)