

Заместитель генерального директора
ФБУ «Тест-С.-Петербург»

《 》



Методика поверки
433-177-2020МП

2020

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая методика распространяется на системы автоматические ALISEI для иммуноферментного анализа на микроплатах «ALISEI Q.S.» (далее по тексту – системы) и устанавливает периодичность, объем и порядок первичной и периодической поверок.

Интервал между поверками – 1 год.

1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1 При поверке должны выполняться операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование операции	Номер пункта методики	Проведение операции при	
			первичной поверке	периодической поверке
1	Внешний осмотр	6.1	да	да
2	Опробование	6.2	да	да
3	Определение диапазона, абсолютной и относительной погрешности измерений	6.3	да	да

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

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

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

Таблица 2

Номер пункта документа по поверке	Наименование и тип (условное обозначение) основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
6.2 и 6.3	Комплект светофильтров поверочный КСП-03 Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений спектральной оптической плотности светофильтров $\pm 0,006$ Б в диапазон от 0,030 до 2,000 Б $\pm 0,010$ Б в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б $\pm 0,015$ Б в диапазоне от 3,001 до 4,000 Б

Примечание – Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 При проведении поверки должны соблюдаться требования безопасности, указанные в руководстве по эксплуатации, а также правила техники безопасности, принятые на предприятии, эксплуатирующем систему.

3.2 Для получения данных, необходимых для поверки, допускается участие в поверке сотрудника лаборатории (под контролем поверителя).

4 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

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

5 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1 Подготовить к работе поверяемые средства измерений в соответствии с РЭ.

6 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра системы проверяется:

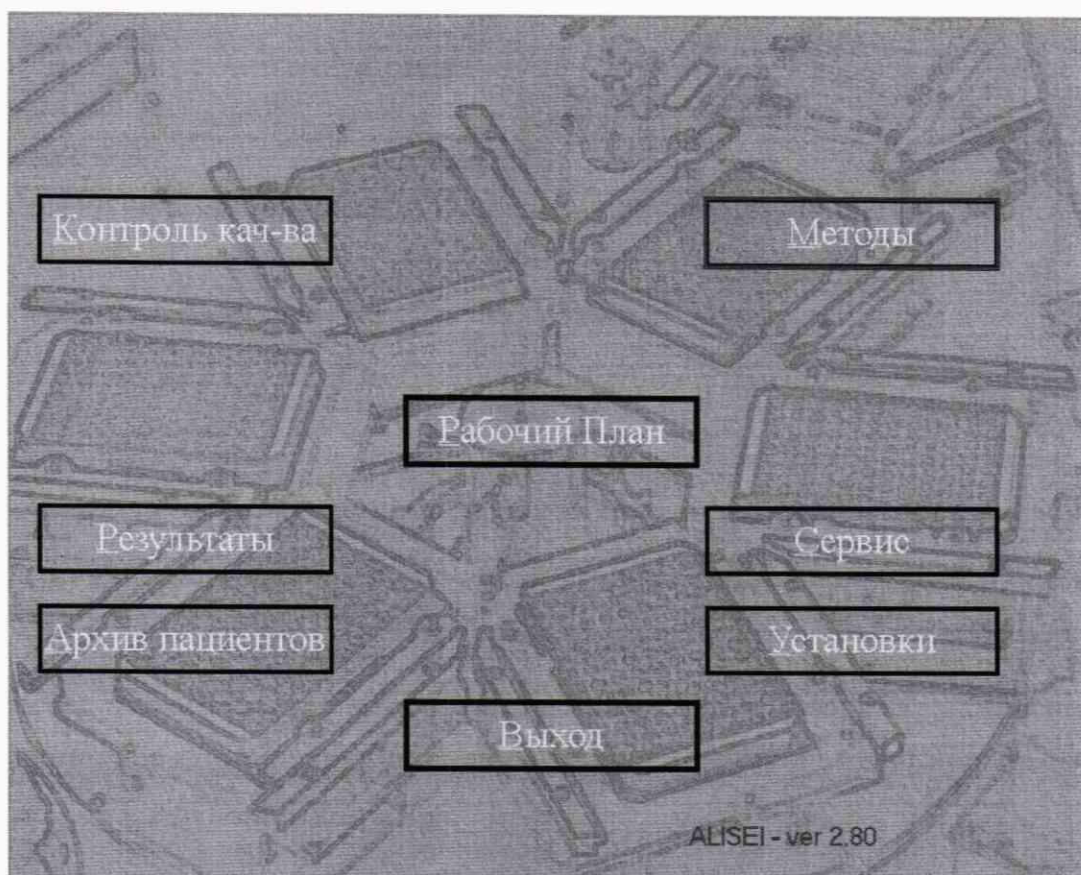
- наличие руководства по эксплуатации;
- соответствие комплектности руководству по эксплуатации;
- отсутствие внешних повреждений, влияющих на точность показаний;
- исправность органов управления.

Системы с механическими повреждениями к поверке не допускаются.

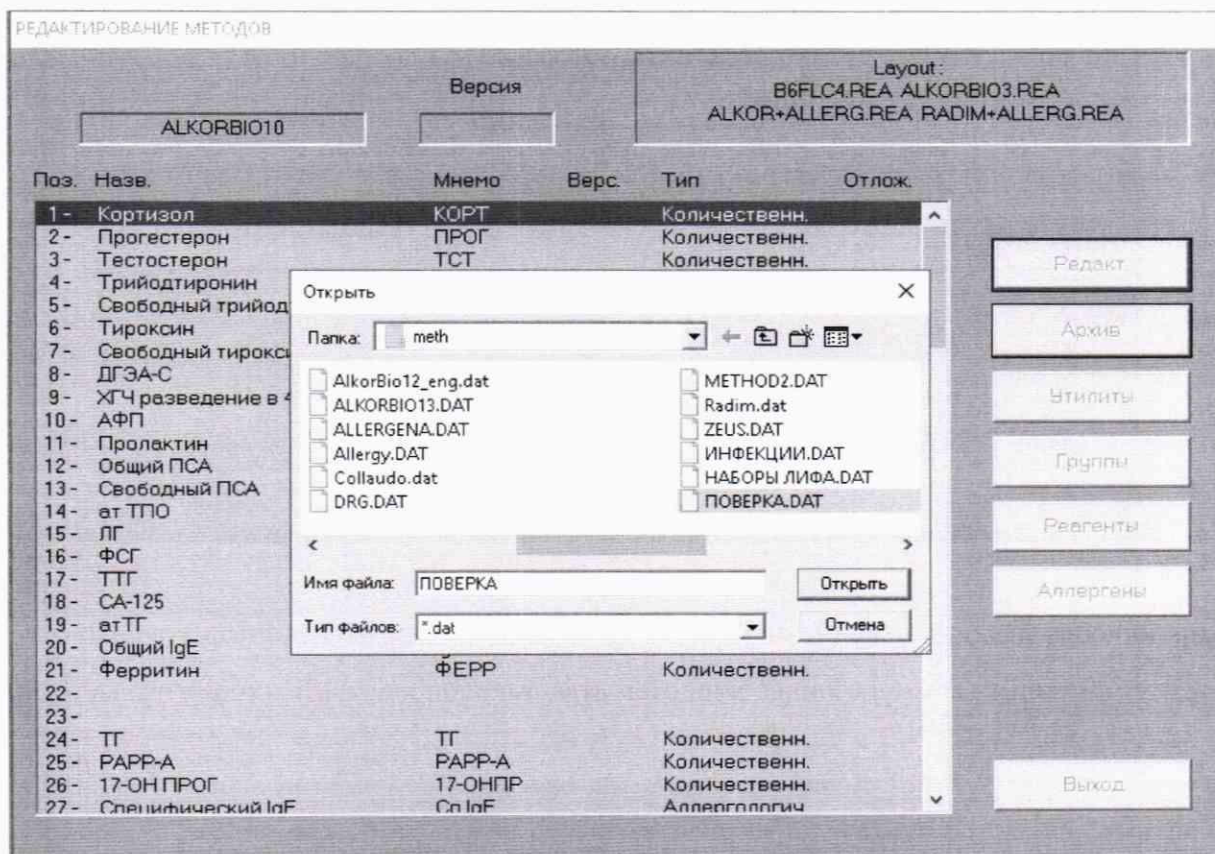
6.2 Опробование

При опробовании проверяют работоспособность системы, обеспечение режимов дозирования реагента и сыворотки, термостатирование, измерение оптической плотности.

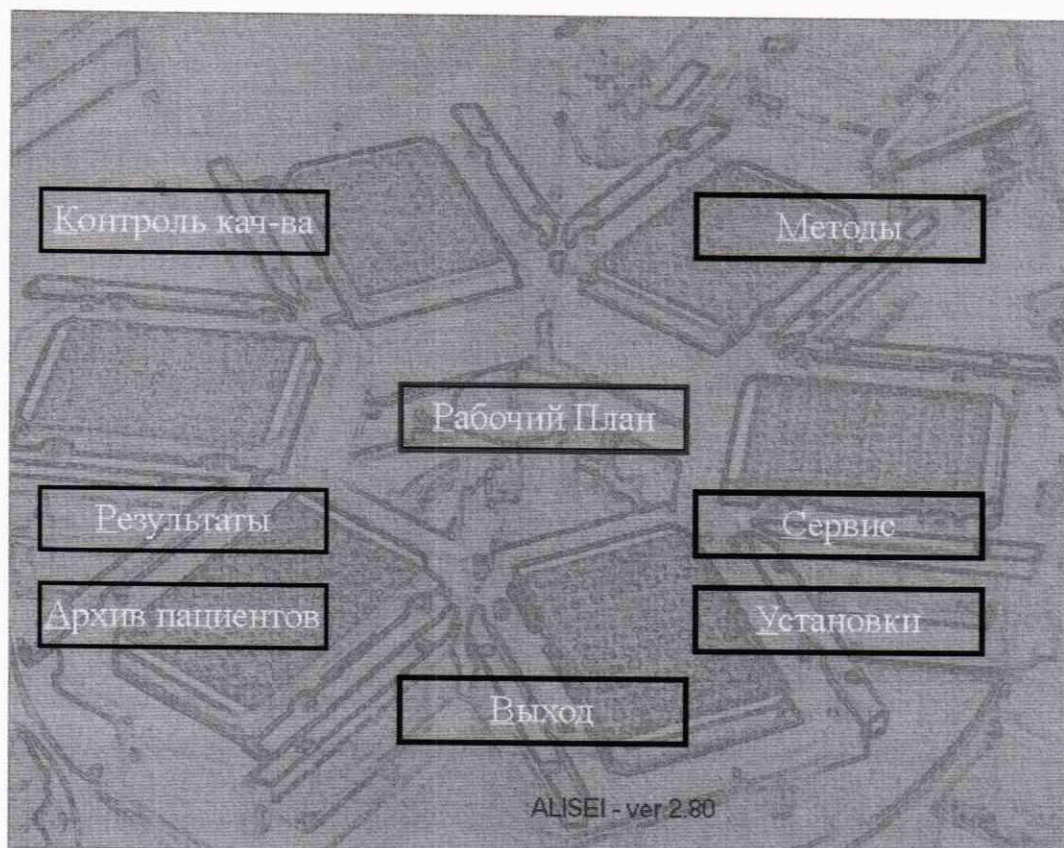
Для обеспечения режима «Фотометрирование» включить программу и выбрать в «ГЛ. МЕНЮ» опцию «Методы», а затем «Архив».



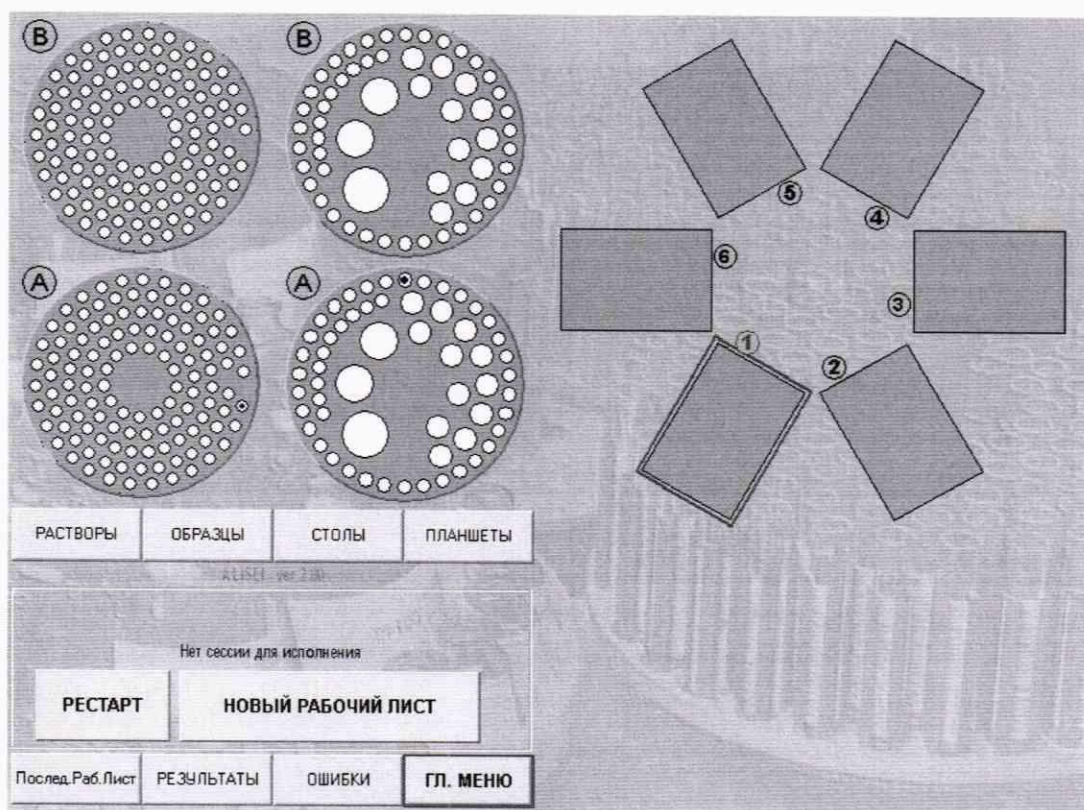
Выбрать файл «ПОВЕРКА.DAT». Далее «Открыть» и войти в новый рабочий архив. Выйти, нажав кнопку «Выход», использовать методики данного архива - «Да».



Выбрать «Рабочий План»  



далее «НОВЫЙ РАБОЧИЙ ЛИСТ».



В меню «Данные пациента»

The screenshot shows a menu titled 'Данные' (Data). At the top, there is a field 'Лист' (Sheet) with the value '20012100.WRK' and buttons 'Открыть' (Open) and 'Удалить' (Delete). Below this are buttons 'Новый' (New), 'Хост' (Host), and 'Штрих-код' (Barcode). The main section of the menu contains buttons 'Резюме' (Summary), 'Данные пациента' (Patient data), 'Снять разведения' (Remove dilutions), and 'Отложенные' (Deferred). Under 'Данные пациента', there are two sub-sections: 'Выполнение' (Execution) with options 'Полностью' (Fully), 'Только чтение' (Read only), and 'Выполнить разведения' (Perform dilutions); and 'Итого' (Total) with options 'По пациентам' (By patients) and 'По группам' (By groups). At the bottom, there are buttons 'Старт' (Start), 'Печать' (Print), and 'Выход' (Exit).

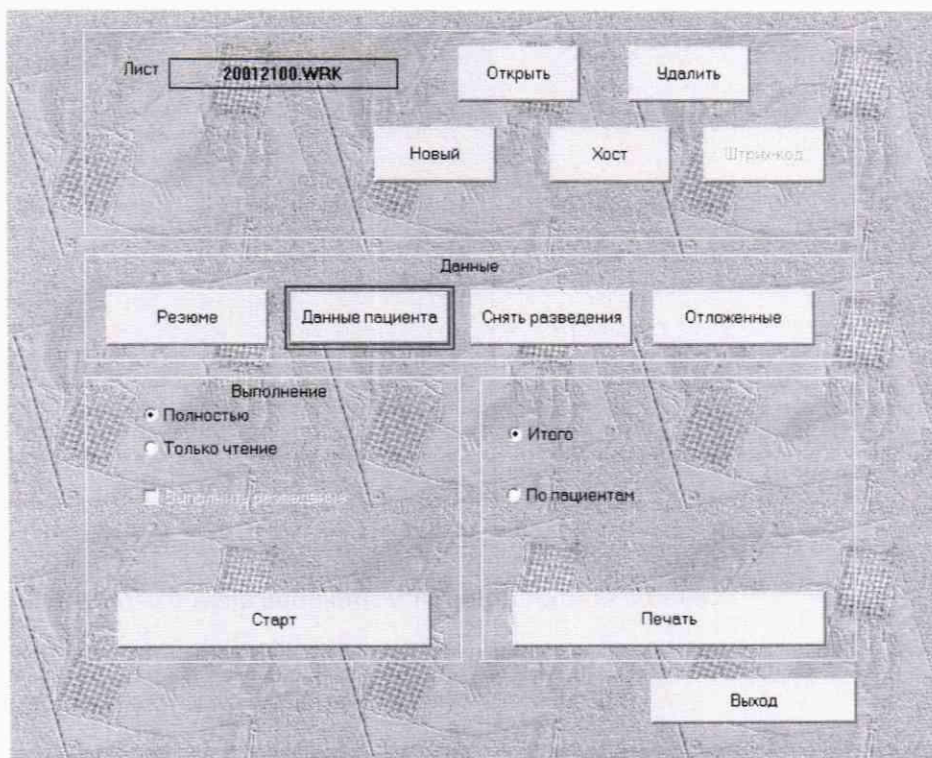
нажать на кнопку: «Задать группу» и задать 8 образцов в графе «Сколько».

The screenshot shows the 'ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА' (Patient Data) window. The 'Задание последовательных ИН' (Assign sequential IN) dialog box is open, showing a list of tests: 'Считывание 405nm', 'Считывание 450nm', 'Считывание 492nm', 'Считывание 550nm', 'Считывание 620nm', 'Дозирование 10', and 'Дозирование 100'. The 'Сколько' (How many) field is set to 8. The 'С позиц.' (From position) field is set to 1. The 'Посл. ИН' (Last IN) field is set to 1. The 'Шаг' (Step) field is set to 1. The 'Вст. до ИН' (Insert before IN) field is empty. The 'после ИН' (After IN) field is empty. The 'Смотреть по' (View by) field is set to 'Тест' (Test). The 'Тестов' (Tests) field is set to 1. The 'OK' and 'Отмена' (Cancel) buttons are at the bottom of the dialog box. In the background, the 'ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА' window shows fields for 'Образец' (Sample), 'Позиция' (Position), 'Идентификация' (Identification), and 'Диаметр' (Diameter). There are also buttons for 'Пред.' (Previous), 'След.' (Next), 'Первый' (First), 'Последний' (Last), 'Лист' (Sheet), 'Стол' (Table), 'Резюме' (Summary), 'Задать группу' (Assign group), 'Связи' (Links), 'Отлож.' (Deferred), 'Удалить' (Delete), and 'Выход' (Exit).

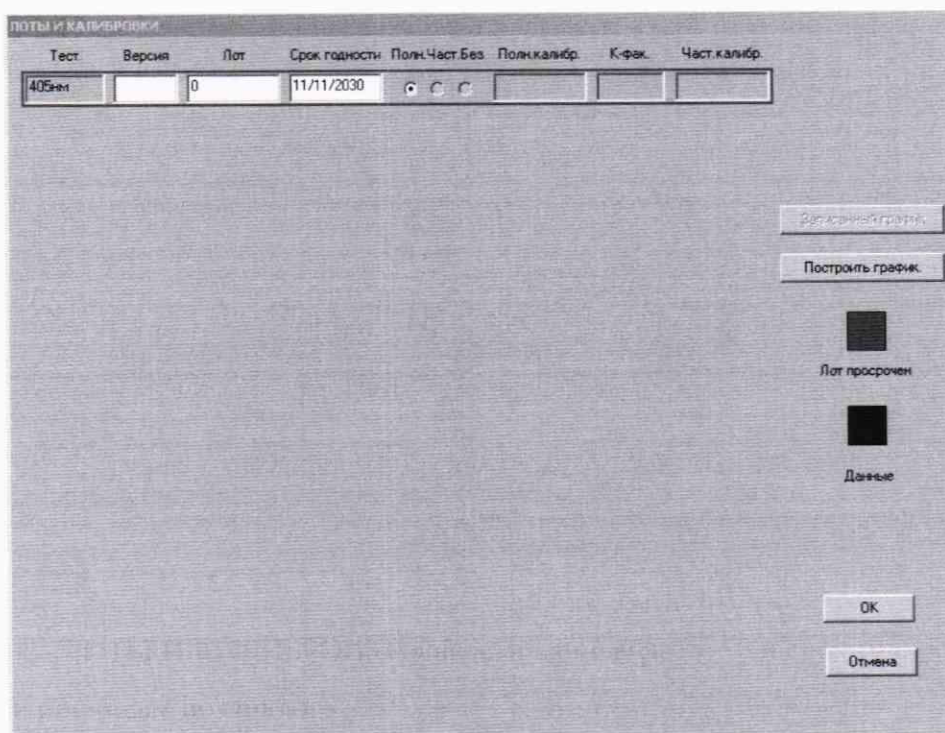
Выделить метод с наименованием нужной длины волны.

Принять установки: «ОК», далее «Выход».

Нажать кнопку «Старт».

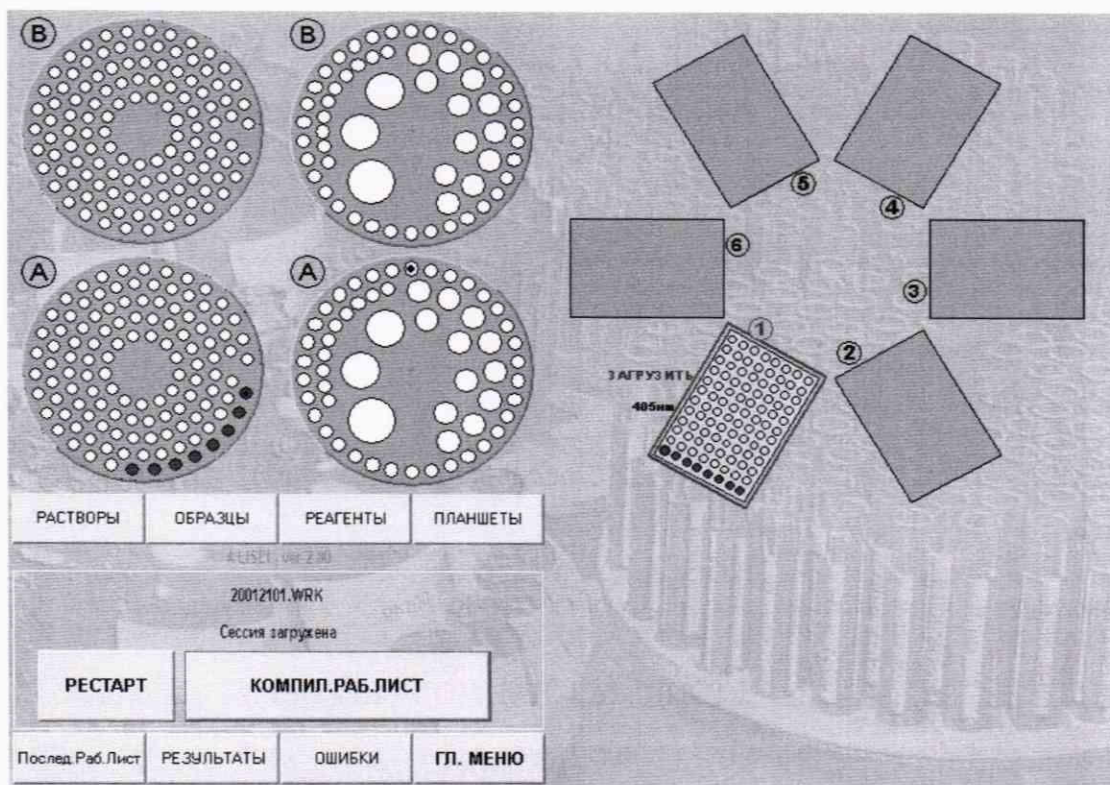


В окне «ЛОТЫ И КАЛИБРОВКИ» внести данные лота – 0 и срок годности, указывая дату поверки или более позднюю.

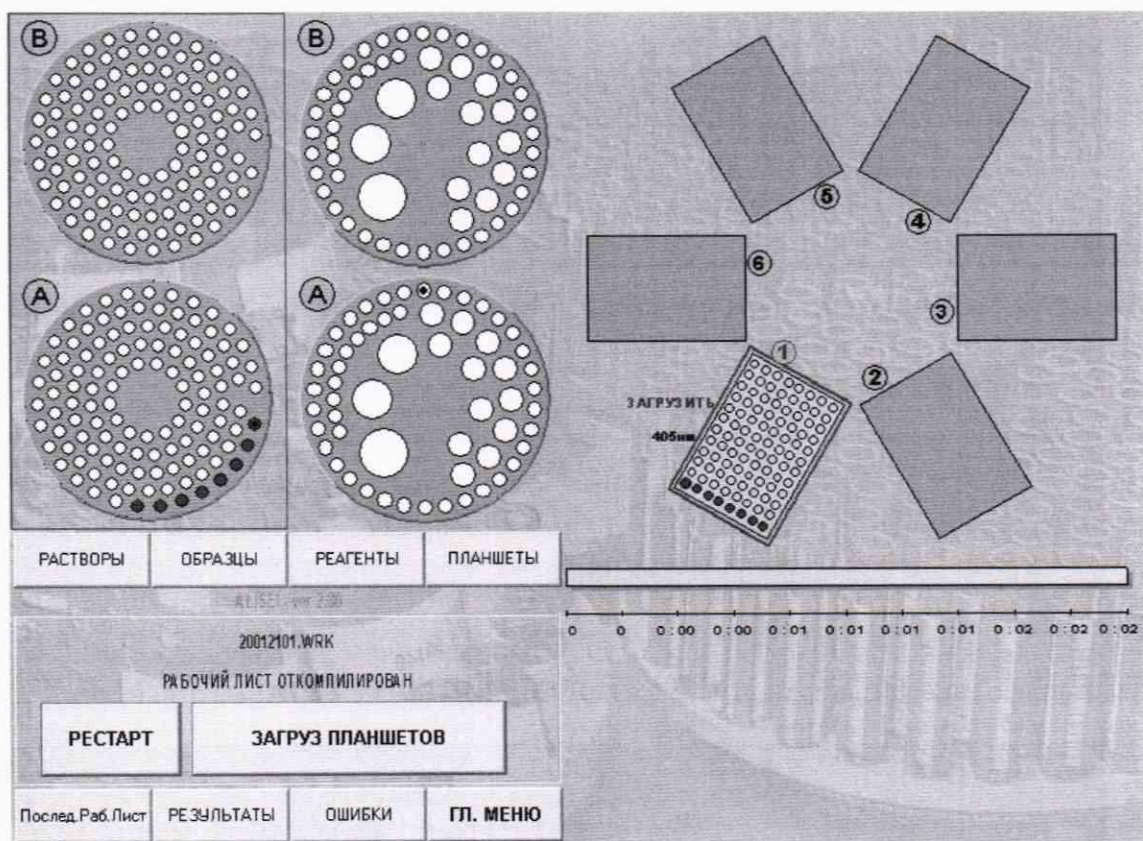


Далее нажать «ОК».

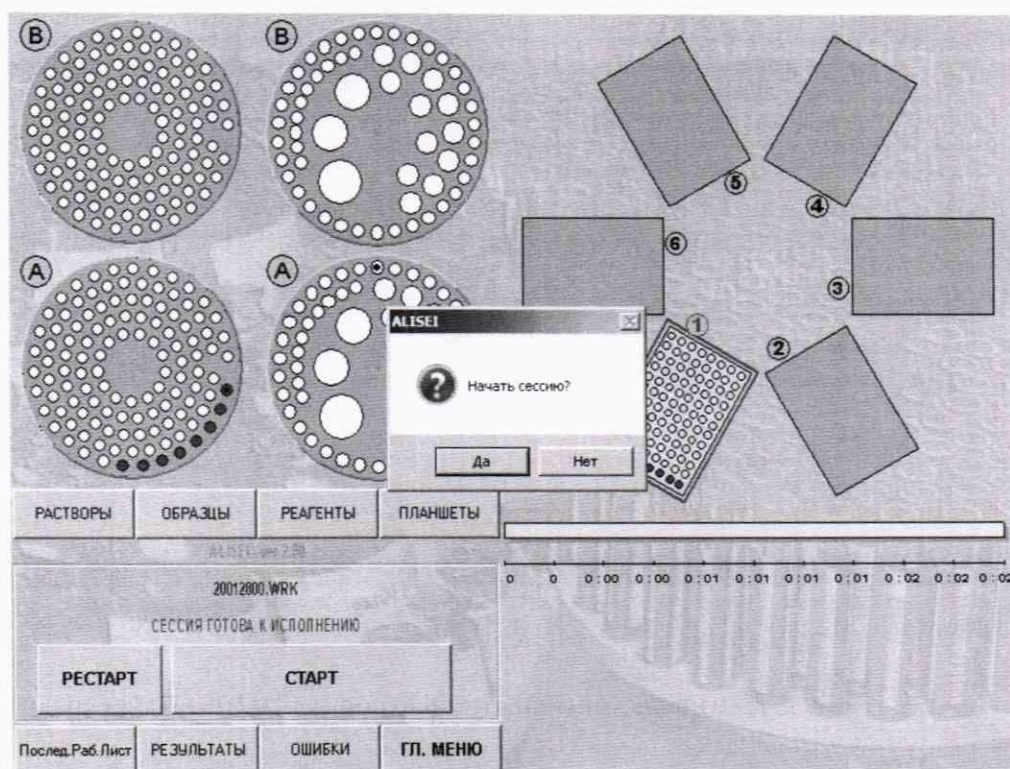
В следующем окне нажать «КОМПИЛ. РАБ. ЛИСТ».



Далее нажать «ЗАГРУЗ ПЛАНШЕТОВ» и загрузить планшет со светофильтрами.



Далее нажать «СТАРТ» и подтвердить начало сессии «Да».



Повторить проверку режима для каждого планшета.

6.3 Определение метрологических характеристик

6.3.1 Определение диапазона и погрешности измерений оптической плотности проводится с помощью комплекта светофильтров поверочного КСП-03 в режиме «Фотометрирование».

Установить светофильтры из комплекта в держатель на планшете. Выбрать длину волны 450 нм и провести измерение оптической плотности светофильтров.

6.3.2 Определить абсолютную погрешность измерения оптической плотности ΔD_i в Б для светофильтров со значением до 0,400 Б по формуле 1

$$\Delta D_i = D_{\text{изм}} - D_{oi} \quad (1)$$

где $D_{\text{изм}}$ – измеренное значение оптической плотности светофильтра, Б;

D_{oi} – номинальное значение оптической плотности светофильтра, Б.

6.3.3 Определить относительную погрешность измерения оптической плотности δD_i в % для светофильтра со значением св. 0,400 до 3,000 Б по формуле 2

$$\delta D_i = (D_{\text{изм}} - D_{oi}) / D_{oi} \cdot 100 \% \quad (2)$$

6.3.4 Повторить проверку для рабочих длин волн 405, 492, 550, 620 нм.

Основная погрешность измерений оптической плотности в диапазоне от 0 до 0,400 Б не должна превышать $\pm 0,015$ Б, а в диапазоне измерений св. 0,400 до 3,000 Б не должна превышать ± 3 %.

7 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1 Результаты поверки заносятся в протокол (Приложение 1 к методике поверки).

7.2 На систему, прошедшую поверку с положительными результатами, выдается свидетельство о поверке по форме, установленной приказом Минпромторга России № 1815 от 02.07.2015.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

7.3 При отрицательных результатах поверки система к применению не допускается и на нее выдается извещение о непригодности в соответствии с приказом Минпромторга России № 1815 от 02.07.2015 с указанием причины непригодности.

Разработал:

Инженер по метрологии отдела № 433



Е.В. Яхниель

Протокол поверки

от «__» _____ 20__ года

Средство измерений:

Заводской №:

Условия проведения поверки:

Средства поверки:

Результаты поверки

1. Внешний осмотр: соответствует п. 6.1 методики поверки.
2. Опробование соответствует п. 6.2 методики поверки.
3. Определение метрологических характеристик

Длина волны нм

Значения оптической плотности, Б								
№ светофильтра	1	2	3	4	5	6	7	8
Действ. значение Do								
Измер. D изм								
Измер. погр. ΔDизм								

Пределы допускаемой погрешности измерений оптической плотности в диапазоне:

от 0 до 0,400 Б ПГ $\pm 0,015$ Б;

св. 0,400 до 3,000 Б ПГ ± 3 %.

Заключение:

Поверитель: