

Государственная система обеспечения единства измерений

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ» -
Руководитель ГЦИ СИ
Н.П. Муравская

2012 г



**Анализаторы коагулологические автоматические моделей
Ceveron-alpha и Ceveron-alpha TGA**

**производства фирмы Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
(Technoclone GmbH), Австрия**

**Методика поверки
МП 103.Д4-12**

Разработали:
Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»
Н.Ю. Грязских

Москва 2012 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы коагулологические автоматические моделей Ceveron-alpha и Ceveron-alpha TGA (далее по тексту – анализаторы), производства фирмы Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH Technoclone GmbH), Австрия, предназначенных для измерения оптической плотности жидких проб при проведении коагуляционных анализов.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции и средства поверки

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

Таблица 1

№ п/п.	Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
			Первичная поверка	Периодическая поверка
1	Внешний осмотр	5.1	Да	Да
2	Опробование анализаторов	5.2	Да	Да
3	Проверка диапазона измерений оптической плотности	5.3	Да	Да
4	Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности	5.4	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается

2 Средства поверки

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

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
5.3-5.4	Комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07Б

2.2 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке.

2.3 Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории

- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-79 и имеющие квалификационную группу не ниже 1, Согласно правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором от 21.12.1984
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории

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

4 Условия поверки

При проведении испытаний согласно ГОСТ Р 50444 следующие:

- температура воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность $(60 \pm 15) \%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0) \text{ кПа}$ ($760 \pm 30 \text{ мм рт. ст.}$).

В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля.

Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

5 Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр.

Проверку внешнего вида анализатора проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца анализатора, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике анализатора и запись заводского номера анализатора и модели анализатора в протокол поверки.

5.2 Опробование

5.2.1 Опробование анализаторов проводится путем включения анализатора в соответствии с указаниями, приведенными в руководствах по эксплуатации.

После включения анализатора на дисплее должно появиться главное меню анализатора.

5.2.2 Идентификация программного обеспечения.

После каждого включения анализатора на экране анализатора появляется информация о наименовании и версии установленного программного обеспечения.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 3

Таблица 3

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО анализа Ceveron® alpha SOFTWARE SETUP	Ceveron® alpha	1.5.1.2 и выше	6E393EB783F0CB 60B9B194B08D32 9C43 по файлу CeveronSetup.exe	MD5

5.3 Проверка диапазона измерений оптической плотности.

Перед проведением испытаний необходимо установить параметры теста в соответствии с приложением Б к настоящей методике.

5.3.1 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с операцией определения среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности.

5.3.2 Анализаторы считаются прошедшими поверку, если диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,01 до 2,0 Б.

5.4 Определение значения относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности.

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

5.4.2 Залить в кюветы для измерений дистиллированную воду и меры 1 - 5 из набора мер КМОП-Н

5.4.3 Установить кюветы в измерительную карусель

5.4.4 В параметрах теста необходимо указать номер позиции для первого измерительного канала

5.4.5 Провести измерения величины сигналов на длинах волн 405 и 630 нм

5.4.6 Повторить пункты 5.4.4 и 5.4.5 на длинах волн 570 и 740

5.4.7 Записать первые 10 значений для всех 4-х каналов

5.4.8 По полученным значениям величины сигнала рассчитать значения оптической плотности ($D_{\lambda jik}$) каждого измерения (i) для каждой меры (j) на каждой длине волны (λ) для каждого канала (k) по формуле:

$$D_{\lambda jik} = \lg \left(\frac{I_{\lambda \text{вод\textsubscript{ик}}}}{I_{\lambda jik}} \right), \text{ Б}$$

где $I_{\lambda \text{вод\textsubscript{ик}}}$ - величина интенсивности сигнала воды i-го измерения на длине волны λ ,

$I_{\lambda jik}$ - величина интенсивности сигнала j – ой меры i-го измерения на длине волны λ

5.4.9 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности для каждой меры на каждой длине волны по формуле:

$$D_{\lambda \text{срк}} = \frac{\sum_{i=1}^{10} D_{\lambda jik}}{10}, \text{ Б}$$

5.4.10 Рассчитать абсолютное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности $S_{\lambda k}$ по формуле:

$$S_{\lambda k} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (D_{\lambda jik} - D_{\lambda \text{срк}})^2}{9}}, \text{ Б}$$

5.4.11 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности $S_{\lambda 0k}$ по формуле:

$$S_{\lambda 0k} = \frac{S_{\lambda k}}{D_{\lambda \text{срк}}} \cdot 100, \%$$

5.4.12 Анализатор считается прошедшим поверку, если полученные значения относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности в диапазоне измерения оптической плотности от 0,01 до 2Б не превышают 5%.

6 Оформление результатов поверки

6.1 Анализаторы коагулологические автоматические моделей Ceveron-alpha и Ceveron-alpha TGA, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.2 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

6.3 Анализаторы коагулологические автоматические моделей Ceveron-alpha и Ceveron-alpha TGA, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

К Методике поверки МП 103.Д4-12 «Анализаторы коагулологические автоматические моделей Severon-alpha и Severon-alpha TGA»

ПРОТОКОЛ

Периодический период поверки от « _____ » _____ 20 _____ года

Средство измерений: Анализатор коагулологический автоматический модели Severon-alpha (или Severon-alpha TGA)

Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков)

то приводят их перечень (наименования) и типы с разделением знаком «косая дробь» /

Заводской № _____ №/№ _____ Заводские номера бланков

№/№ _____

Принадлежащее _____
Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 103.Д4-12 «Анализаторы

Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата

коагулологические автоматические модели Severon-alpha и Severon-alpha TGA», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 07 декабря 2012 г.

С применением эталонов: _____

(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов _____

(приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

Получены результаты поверки метрологических характеристик: _____

(приводят данные: требования методики поверки/ фактически получено при поверке)

Рекомендации: _____

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О., должность

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

К Методике поверки МП 103.Д4-12 «Анализаторы коагулологические автоматические моделей Ceveron-alpha и Ceveron-alpha TGA»

Ceveron alpha V2.0.5.0

Work List TGA

Loading Cuvettes Reagent Profiles Test Profiles Reagent Lots Control & Calibrator Lots

Archive Calibration Quality Control Software Settings

Test Definitions Reagent Definitions Maintenance Analyzer Settings

Laboratory: Your Laboratory Name
Other Information about your Laboratory

User: Service

Log off

ПУСК Ceveron alpha V2.0.5.0 [W000]

File Definitions Loading View Setup Utility Help

Work List [W000] Teach-In [TX 000] Main Board Communication Optical Measurements and Calibration

Measurement Execution

☐ Short 8 Meas.: 40

☒ Normal ☐ Auto Amplification

Position Cuvette 21 at Channel 1

Start

Channels

Transmission

☒ Channel 1 ☐ Channel 2

☒ Channel 2 ☐ Channel 3

☒ Channel 3 ☐ Channel 4

☒ Channel 4

Fluorescence

LED settings

Flash Current [mA] Time [0.5 μs]

☒ Led 1 405 nm 65 7

☐ Led 2 570 nm 95 100

☐ Led 3 740 nm 20 7

☒ Led 4 630 nm 20 11

☐ Flux: Use Analyzer Flash Parameters

Status

ok

Led a: 40mA, 7(0.5us) Led b: 95mA, 70(0.5us)

Led a: 40mA, 8(0.5us) Led b: 95mA, 76(0.5us)

Led a: 65mA, 7(0.5us) Led b: 95mA, 88(0.5us)

Led a: 65mA, 7(0.5us) Led b: 95mA, 92(0.5us)

Clear buffers...

ok

Led a: 65mA, 6(0.5us) Led b: 95mA, 81(0.5us)

Led a: 65mA, 7(0.5us) Led b: 95mA, 89(0.5us)

Led a: 65mA, 7(0.5us) Led b: 95mA, 88(0.5us)

Led a: 65mA, 7(0.5us) Led b: 95mA, 90(0.5us)

Clear buffers...

Table Graph CuvRator Teach-In

LED	Ch 1		Ch 2		Ch 3		Ch 4	
	1: 405 nm	4: 630 nm	1: 405 nm	4: 630 nm	1: 405 nm	4: 630 nm	1: 405 nm	4: 630 nm
Number	Sec	Counts	Sec	Counts	Sec	Counts	Sec	Counts
Min	0.00	252	0.30	166	1.10	178	3.00	107
Mean	256		168		187		112	
Max	2.20	253	1.60	171	3.60	197	2.60	121
1.1	0.00	252	0.00	168	0.00	187	0.00	119
1.2	0.10	256	0.10	169	0.10	187	0.10	113
1.3	0.20	256	0.20	168	0.20	187	0.20	113
1.4	0.30	254	0.30	166	0.30	186	0.30	112
1.5	0.40	255	0.40	168	0.40	186	0.40	113
1.6	0.50	257	0.50	169	0.50	189	0.50	112
1.7	0.60	254	0.60	169	0.60	186	0.60	112
1.8	0.70	254	0.70	166	0.70	186	0.70	113
1.9	0.80	256	0.80	169	0.80	189	0.80	112
1.10	0.90	256	0.90	168	0.90	186	0.90	112
1.11	1.00	258	1.00	168	1.00	184	1.00	112
1.12	1.10	254	1.10	168	1.10	178	1.10	115
1.13	1.20	259	1.20	168	1.20	187	1.20	112
1.14	1.30	254	1.30	169	1.30	189	1.30	115

Show time Show mean

Error codes:

7FFB: zero

7FF9: at Offset

7FFA: inv. Para

7FFB: Timeout

7FFC: LED fail and Overflow

7FFD: LED fail

7FFE: Overflow

Calibration

☐ Transgression

Setpoint

Type Extinctions

Led 1 Led 2 Led 3 Led 4

Min 0.000 0 0 0

Max 0 0 0 0

High 0 0 0 0

Low 0 0 0 0

Mean: 0 0 0 0

Use for selected setpoint

Show calibration data...

Save Set... Save CSY... Save Sgl... Print...

Connected

ПУСК Ceveron alpha V2.0.5.0 C:\Ceveron\alpha\data Microsoft Excel - opt...