

Государственная система обеспечения единства измерений

УТВЕРЖДАЮ

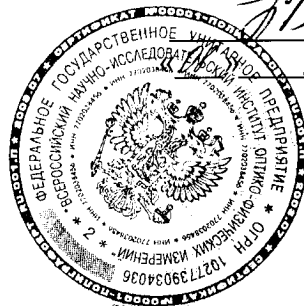
Заместитель директора

ФГУП «ВНИИОФИ» -

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

2011 г



**АНАЛИЗАТОРЫ ИММУНОФЕРМЕНТНЫЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ «TRITURUS»
ФИРМЫ " Diagnostic Grifols, S.A. ", Испания**

**Методика поверки
МП 25.Д4-11**

Разработали:

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.Ю. Грязских

Москва 2011 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы иммуноферментные автоматические «TRITURUS» (далее по тексту – анализаторы), производства фирмы Diagnostic Grifols, S.A., Испания, предназначенные для измерения оптической плотности жидких проб в 96-луночном планшете при проведении иммуноферментных исследований.

Межповерочный интервал – 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	Определение диапазона измерений оптической плотности	5.3	Да	Да
4	Определение абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, в диапазоне измерения от 0,03 Б до 2,0 Б	5.4	Да	Да
5	Определение относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности в диапазоне измерения от 2,001 Б до 3,0 Б	5.5	Да	Да
6	Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности	5.6	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.
-------------------------------	---

5.3-5.6	Комплект светофильтров поверочный КСП-01 Пределы допускаемой погрешности измерения зональной оптической плотности: ±0,006 Б в диапазоне от 0,000 до 0,400 Б, ±1,5% в диапазоне от 0,401 до 4,500 Б
---------	--

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

а. 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

б. 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.

Провести идентификацию программного обеспечения.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов иммуноферментных автоматических «TRITURUS» 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 Triturus	Triturus	4.01b	D2A1846A4284AE65 9E0E393A59292A6C 05AF71BE (по файлу C:\Triturus\triturus.exe)	SHA1

5.3. Проверка диапазона измерений оптической плотности.

Перед проведением испытаний необходимо произвести программирование метода измерения в соответствии с приложением 1 к настоящей программе.

5.3.1 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с операцией определения систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности.

5.3.2 Анализаторы считаются прошедшими поверку, если диапазон измерений оптической плотности составляет $0,03 \pm 3,0$ Б.

5.4 Определение значения абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, в диапазоне измерения от 0,03 Б до 2,0 Б.

5.4.1 Подготовить набор КСП-01 к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на набор.

5.4.2 Установить стрип со светофильтрами №1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 в планшет для измерений.

5.4.3 Провести по 5 измерений оптической плотности светофильтров в установленном стрипе на длине волны 405 нм.

5.4.4 Повторить действия, описанные в пункте 5.4.2-5.4.3. на длинах волн 450, 490, 550, 600, 620.

5.4.5. По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности для каждого светофильтра.

5.4.6. Среднее арифметическое значение оптической плотности D_{cp} рассчитать по формуле:

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

5.4.7. Рассчитать абсолютную систематическую составляющую погрешности измерения оптической плотности ΔD по формуле:

$$\Delta D = D_{cp} - D_s, \text{ Б}$$

где D_s - значение оптической плотности светофильтра на соответствующей длине волны из свидетельства о поверке, Б.

5.4.8. Анализатор считается прошедшим поверку, если полученные значения абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, в диапазоне измерения от 0,03 Б до 2,0 Б не превышают $\pm 0,03$ Б

5.5 Определение значения относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, в диапазоне измерения от 2,001 Б до 3,0 Б.

5.5.1 По полученным результатам измерения (п.п. 5.4.2-5.4.7.) рассчитать значения относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности ΔD_0 по формуле:

$$\Delta D_0 = \frac{\Delta D}{D_s} \cdot 100, \%$$

5.5.2. Анализатор считается прошедшим, если полученные значения относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности в диапазоне измерения от 2,001 Б до 3,0 Б не превышают $\pm 2,0\%$

5.6. *Определение значения относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности.*

5.6.1. Рассчитать абсолютное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности S_0 по формуле:

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

5.6.2 Анализатор считается прошедшим поверку, если полученные значения относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности в диапазоне измерения оптической плотности от 0,03 до 2,0 Б не превышает 5% и в диапазоне измерения оптической плотности от 2,001 до 3,0 Б, не превышает 1%.

6. Оформление результатов поверки

6.1. Анализаторы иммуноферментные автоматические «TRITURUS», 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 иммуноферментные автоматические «TRITURUS», 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 25.Д4-11

«Анализаторы иммуноферментные автоматические
«TRITURUS»»

ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « ____ » ____ 20 ____ года

Средство измерений: Анализаторы иммуноферментные автоматические «TRITURUS»

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

Заводской № ____ №/№ ____

Заводские номера бланков

№/№ ____

Принадлежащее ____

Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 25.Д4-11 «Анализаторы

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

иммуноферментные автоматические «TRITURUS»

С применением эталонов: КСП-01, № Госреестра 18091-03. Пределы допускаемой

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

погрешности измерения зональной оптической плотности: $\pm 0,006Б$ в диапазоне 0,000-0,400Б, $\pm 1,5\%$ в диапазоне 0,401-4,500Б

При следующих значениях влияющих факторов ____

Температура °С

Влажность %

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

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

значения систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности

Длина волны, нм	Номер светофильтра							
	1	2	3	4	5	6	7	8

значения среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Длина волны, нм	Номер светофильтра							
	1	2	3	4	5	6	7	8

Исполнители ____

Подписи, Ф.И.О., должность