

УТВЕРЖДАЮ

Директор Центрального отделения  
ФБУ «ЦСМ Московской области»



С.Г. Рубайлов

2018 г.

**Анализаторы биохимические автоматические для in vitro диагностики  
серии Random Access: Random Access A15, Random Access A25**

Методика поверки

2018

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки анализаторов биохимических автоматических для in vitro диагностики серии Random Access: Random Access A15, Random Access A25 (далее - анализаторы), производства 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   | 6.1                           | +                                      | +                     |
| 2 Опробование  | 6.2                           | +                                      | +                     |
| 3 Проверка диапазона и определение случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности (СКО) | 6.3                           | +                                      | +                     |
|  |                               | +                                      | +                     |
| 4 Оформление результатов поверки   | 7                             | +                                      | +                     |

## 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   |
|---|---|
| 6.2   | 1 Комплект мер оптической плотности КМОП-Н, ГР СИ 52362-13<br>Значения мер оптической плотности при длине волны 546 нм, Б:<br>- мера № 1 0,05±0,04;<br>- мера № 2 0,15±0,05;<br>- мера № 3 1,75±0,25;<br>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б:<br>- меры № 1, 2 ±0,007;<br>- меры № 3 ±0,07 |
|   | 2 Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72   |
|   | 3 Дозаторы лабораторные одноканальные Асига, ГР СИ 37269-08, ПГ ± (1,5-1,0) %;  |
|   | 4 Термогигрометр ИВА-6НР, ГР СИ 3561-01, ПГ ± 0,5 °С; ПГ ± 3 %;   |
| Примечание - Допускается замена средств поверки аналогичными, не уступающими по характеристикам, указанным в таблице. |   |

### **3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ**

3.1 При проведении поверки должны соблюдаться требования безопасности, указанные в Руководстве по эксплуатации.

### **4 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ**

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С  $20 \pm 5$ ;
- относительная влажность воздуха, % от 50 до 80;

4.2 В помещении, где проводится поверка, не должно быть повышенных уровней электромагнитного излучения, шума и вибрации.

4.3 Не допускается попадание прямых солнечных лучей.

### **5 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ**

Для проведения измерений необходимо провести следующие операции.

5.1 Установить анализатор в сухом помещении на ровную поверхность.

5.2 Подсоединить анализатор и компьютер к электропитанию в соответствии с Руководством по эксплуатации.

5.3 Подключить анализатор к компьютеру в соответствии с Руководством по эксплуатации.

5.4 Подготовить емкости для реагентов, емкости для отходов и системной жидкости: емкость для системной жидкости синей точкой, емкость для отходов с красной точкой.

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

### **6 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ**

#### **6.1 Внешний осмотр**

При внешнем осмотре должно быть установлено:

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

#### **6.2 Опробование**

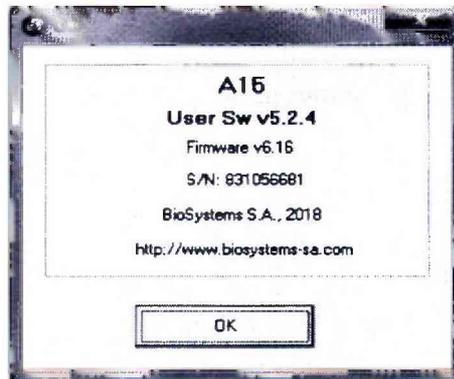
6.2.1 Опробование анализатора проводится путем включения анализатора в соответствии с указаниями, приведенными в руководствах по эксплуатации.

6.2.2 Необходимо установить на ПК программу Service program A15 (A25).

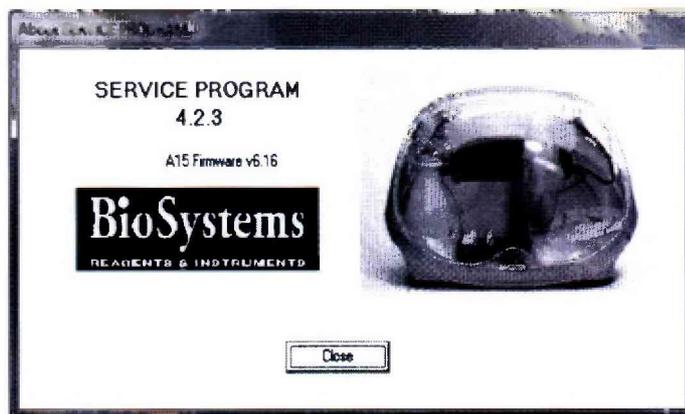
6.2.3 Выполнить действия, описанные в п.п. 1-10 приложения А к данной методики

6.2.4 Идентификация программного обеспечения.

Для идентификации программного обеспечения необходимо включить анализатор, подключенный к ПК, с установленным ПО. Ввести логин и пароль, войти в меню «Помощь», далее в подменю «Информация о анализаторе». В открывшемся окне считать названия и номера версий пользовательского ПО и встроенного ПО:



Выйти из пользовательской программы, запустить сервисную программу. Ввести логин и пароль, войти в меню «Help», далее в подменю «About». В открывшемся окне считать названия и номера версий сервисного ПО и встроенного ПО:



Результаты поверки считаются положительными, если идентификационные данные программного обеспечения соответствуют приведенным в таблицах 3, 4.

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО Random Access A15

| Идентификационные данные (признаки)  | Значение                                       |
|--|--|
| Идентификационное наименование ПО:<br>- пользовательское<br>- сервисное<br>- встроенное                  | A15 User Sw<br>Service program<br>A15 Firmware |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже:<br>- пользовательское<br>- сервисное<br>- встроенное | v5.0.0<br>4.0.0<br>v6.00                       |

Таблица 4 - Идентификационные данные ПО Random Access A25

| Идентификационные данные (признаки)  | Значение                                       |
|--|--|
| Идентификационное наименование ПО:<br>- пользовательское<br>- сервисное<br>- встроенное                  | A25 User Sw<br>Service program<br>A25 Firmware |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже:<br>- пользовательское<br>- сервисное<br>- встроенное | v5.0.0<br>4.0.0<br>v3.00                       |

### 6.3 Проверка диапазона и определение случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности (СКО)

6.3.1 Выполнить действия, описанные в приложении А к данной методике.

6.3.2 Произвести пятикратное измерение оптической плотности мер 1-3 из набора КМОП-Н на длинах волн 340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 нм в соответствии с процедурой, описанной в приложении А к данной методике.

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

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

где  $D_n$  – значение оптической плотности  $n$ -го измерения ( $i=1, 2, 3, 4, 5$ ) для пробы;

6.3.14 Рассчитать среднее квадратическое отклонение (СКО) оптической плотности  $S$ , характеризующее случайную составляющую погрешности измерений оптической плотности, для каждой меры на каждой длине волны по формуле:

$$S = \frac{1}{D_{cp}} \sqrt{\frac{\sum_i [D_i - D_{cp}]^2}{4}} \quad (2)$$

Результаты поверки считаются положительными, если для всех измерений случайная составляющая погрешности измерений оптической плотности (СКО)  $S$  не превышает  $\pm 2\%$ , а диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,0 до 2,5 Б

## **7 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ**

7.1 При положительных результатах поверки анализатора выдается Свидетельство о поверке установленной формы.

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

Приложение А  
(обязательное)

Методика проведения измерений оптической плотности на Анализаторах биохимических автоматических для in vitro диагностики серии Random Access: Random Access A15, Random Access A25

- 1 Включить прибор и компьютер.
- 2 Запустить программу A25 Service (A15 Service). Нажать на пиктограмму «Прогрев». Анализатор проводит самотестирование. При успешном завершении проверки на экране появится предложение внести имя пользователя и пароль.
- 3 Ввести имя пользователя: SAT и пароль: A25 (A15)
- 4 После запуска программы подтвердить серийный номер прибора нажатием на «ОК».
- 5 Зайти в меню «Tests» и выбрать подменю «Photometer».
- 6 Установить новый ротор
- 7 В центральную позицию №1 установить бутылочку с дистиллированной водой (для A15 в 1 лоток реагентов 5 позиция).
- 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» и дождаться появления галочек под всеми столбиками, после чего нажать кнопку «Save» и закрыть окно нажатием кнопки «Close».
- 11 Затем нажать кнопку «Accept»
- 12 В верхней части меню выбрать Закладку «Darkness count» нажать «Test», после завершения нажать кнопку «Accept»
- 13 В верхней части меню выбрать Закладку «Absorbance measure»
- 14 Налить пипеткой в ячейки реакционного ротора №4,5,6 соответственно меры из комплекта КМОП-Н №№1,2,3 по 700 мкл. Далее выбрать номер измеряемой ячейки, длину волны и нажмите «Test» .
- 15 Записать результат с экрана.
- 16 После завершения измерения выключить программу кнопкой «Exit» подменю «Exit with shutdown».
- 17 Удалить использованный реакционный ротор из прибора.

Приложение Б  
(рекомендуемое)

**ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ**

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Средство измерений:** анализатор биохимический автоматический для in vitro диагностики серии Random Access: Random Access A15 (Random Access A25)

**Заводской номер:** \_\_\_\_\_

**Принадлежащее:** \_\_\_\_\_

**Поверено** в соответствии с «Анализаторы биохимические автоматические для in vitro диагностики серии Random Access: Random Access A15, Random Access A25. Методика поверки», утвержденной ФБУ «ЦСМ Московской области» 2018 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 1Б - Идентификационные данные ПО Random Access A15

| Идентификационные данные (признаки)  | Значение                                       |
|--|--|
| Идентификационное наименование ПО:<br>- пользовательское<br>- сервисное<br>- встроенное                  | A15 User Sw<br>Service program<br>A15 Firmware |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже:<br>- пользовательское<br>- сервисное<br>- встроенное | v5.0.0<br>4.0.0<br>v6.00                       |

Таблица 2Б - Идентификационные данные ПО Random Access A-25

| Идентификационные данные (признаки)  | Значение                                       |
|--|--|
| Идентификационное наименование ПО:<br>- пользовательское<br>- сервисное<br>- встроенное                  | A25 User Sw<br>Service program<br>A25 Firmware |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже:<br>- пользовательское<br>- сервисное<br>- встроенное | v5.0.0<br>4.0.0<br>v3.00                       |

3 Метрологические характеристики

3.1 Определение среднего квадратичного отклонения измерения (СКО) оптической плотности

Таблица В2 - Результаты измерений оптической плотности мер из комплекта КМОП-Н на длине волны 340 (405, 505, 535, 560, 600, 635, 670) нм

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

Вывод: Средство измерений соответствует (не соответствует) установленным метрологическим характеристикам.

Подпись поверителя: \_\_\_\_\_ И.О. Фамилия