

УТВЕРЖДАЮ

Директор Центрального отделения
ФБУ «ЦСМ Московской области»


С.Г. Рубайлов
«25» 11 2014 г.

**АНАЛИЗАТОРЫ АВТОМАТИЧЕСКИЕ
БИОХИМИЧЕСКИЕ ИММУНОФЕРМЕНТНЫЕ
HTI BioChem Analette**

Методика поверки

**Москва
2014**

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки анализаторов автоматических биохимических иммуноферментных HTI BioChem Analette (далее - анализаторы), производства фирмы High Technology, Inc., США

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	7.1	+	+
2 Опробование	7.2	+	+
3 Проверка диапазона измерений оптической плотности и определение абсолютного и относительного среднего квадратичного отклонения измерений (СКО) оптической плотности	7.3	+	+

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
7.3	Комплект мер оптической плотности КМОП-Н диапазон измерений оптической плотности от 0,0 до 3,0 Б; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б: - меры № 1, 2 $\pm 0,007$; - меры № 3, 4, 5 $\pm 0,07$
Примечания 1 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке. 2 Допускается замена средств поверки аналогичными, не уступающими по характеристикам, указанным в таблице 2.	

3 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализатор;
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-90 и имеющие квалификационную группу по электробезопасности не ниже 1 в соответствии с ПОТ Р М-016-2001 Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок;

- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации на анализатор.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться требования безопасности, указанные в Руководстве пользователя анализатора и средств поверки.

5 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

5.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °C 20 ± 5 ;
- относительная влажность воздуха при (20 ± 5) °C, % 60 ± 15 ;
- атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.) $101,3 \pm 4,0$ (760 ± 30);

5.2 Анализатор не должен устанавливаться при поверке вблизи от источников электромагнитного излучения (таких как моторы, центрифуги и сотовые телефоны), а также излучателей тепла.

5.3 Не допускается попадание прямых солнечных лучей.

6 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

Подготовка анализаторов к поверке проводится в полном соответствии с Руководством по эксплуатации.

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

7 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

7.1 Проверка внешнего вида

Проверку внешнего вида анализатора проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца анализатора, представленного на поверку.

При внешнем осмотре должно быть установлено:

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

Результаты поверки считаются положительными, если внешний вид анализатора, комплектность, маркировка и упаковка соответствуют требованиям Руководства по эксплуатации.

7.2 Опробование

7.2.1 Подтверждение соответствия программного обеспечения (ПО) СИ

7.2.1.1 Выполнить операции «Подтверждение соответствия программного обеспечения»:

- определение названия ПО;

- определение номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения;

7.2.1.2 Для этого необходимо

1) Включить прибор.

После прохождения инициализации на экране ПК появляется информация о наименовании и версии пользовательской программы (ПО 1):

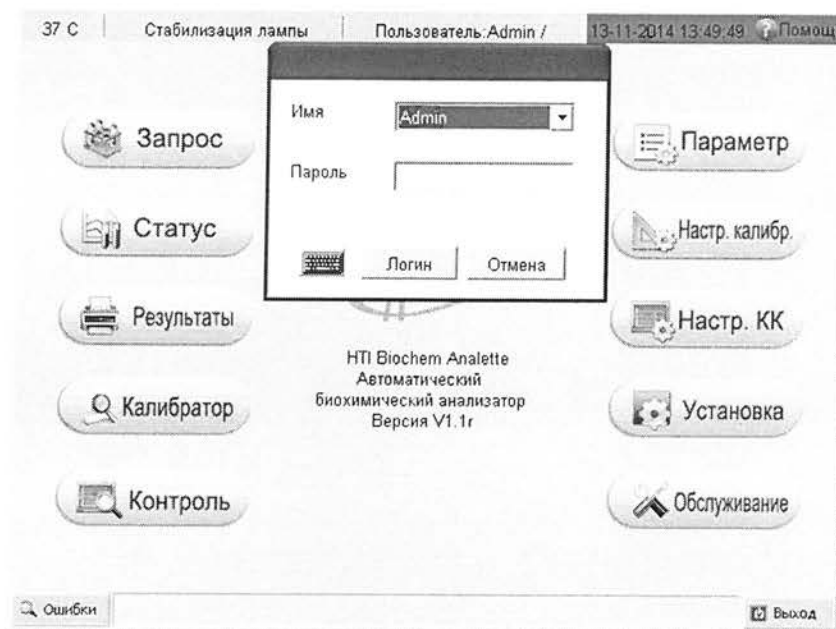


Рисунок 1 - Наименование и версия пользовательской программы (ПО 1)

2) Ввести пароль и имя пользователя, нажать «Логин». На экране появится сообщение «Заменить стрип кювет», если в прибор вставлены чистые стрип-кюветы, нажимаем 9 раз «ОК».

Примечание - Пароль и имя пользователя уточняются в конкретной лаборатории.

В меню (рисунок 1) выбираем кнопку «Обслуживание». На экране в открывшемся окне нажимаем кнопку «Проводник» (рисунок 2).

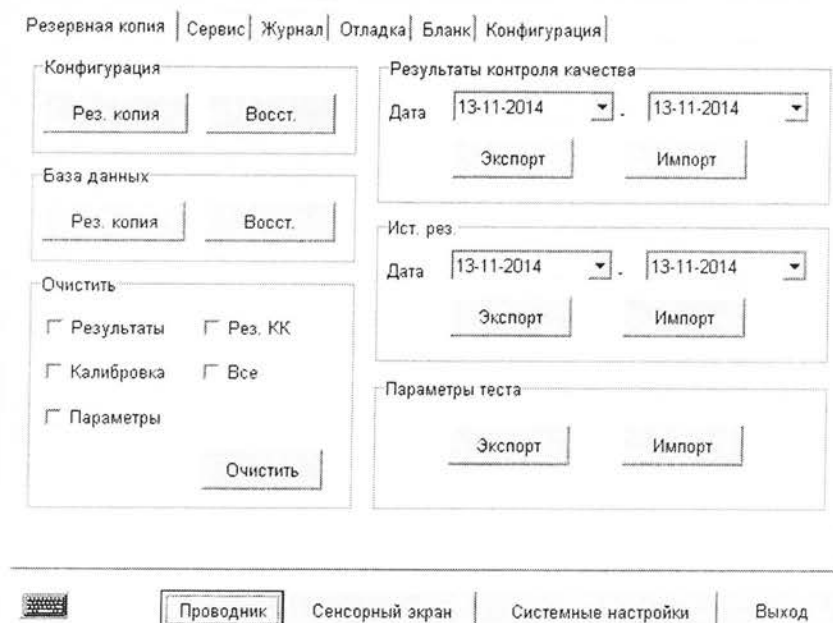


Рисунок 2

3) В появившемся окне вводим пароль, который предоставляет системный инженер, и «Да».

В появившемся окне выбираем: «My Computer» -«Local Disk C» –«Windows»-«Systems32»-«Task mgr.exe»-«Analyzer»-«End Task»-«End Now»-☒-«Local Disk D» –«Analyzer»-«120 Debug Tool V1.0e.exe».

Вводим «пробел, Enter, Enter». В открывшемся окне, в левом верхнем углу считываем информацию о наименовании и версии сервисной программы (ПО 2) (рисунок 3).

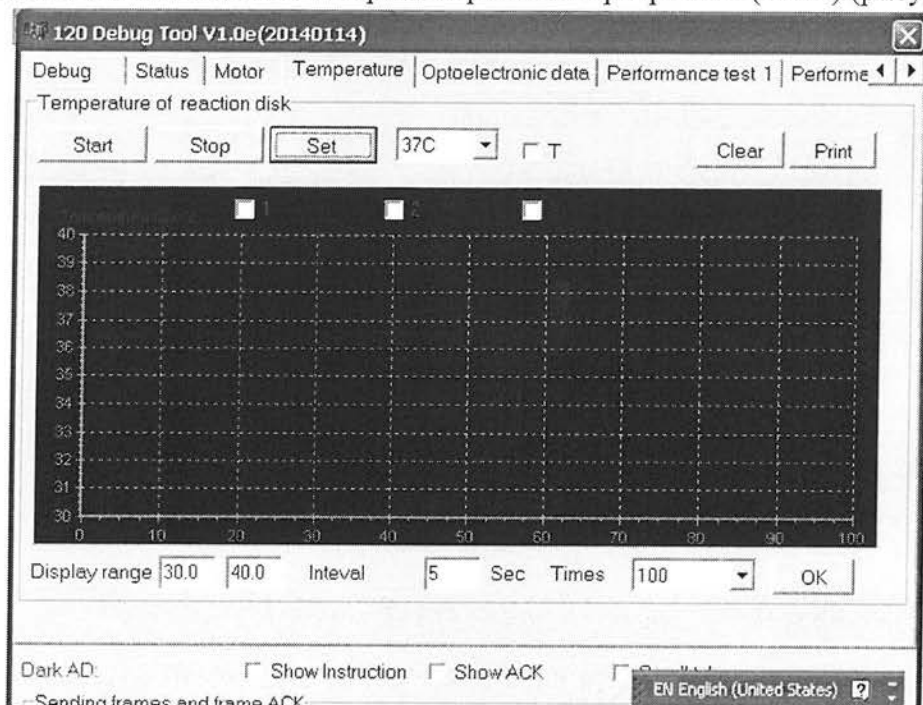


Рисунок 3

7.2.1.3 Результаты подтверждения соответствия ПО приводят в таблице 1 протокола поверки, Приложение Б.

7.2.1.4 Результаты поверки считаются положительными, если идентификационные данные программного обеспечения соответствуют заявленным:

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	1. HTI Biochem Analette 2. 120 Debug Tool
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1. V1.Xr 2. V1.Xe где X (от 0 до 9) - метрологически незначимая часть
Цифровой идентификатор ПО	-
Другие идентификационные данные	-

При положительных результатах поверки идентификационные признаки ПО вносят в свидетельство о поверке.

В случае если идентификационные данные программного обеспечения не соответствуют указанным, то для данного анализатора может быть выполнена только его калибровка по настоящей методике поверки.

7.2.2 Проверка чистоты стрип-кювет.

В окне «120 Debug Tool» (рисунок 3) выбираем кнопку «Blank» в появившемся окне (рисунок 4) нажимаем кнопку «Check Blank».

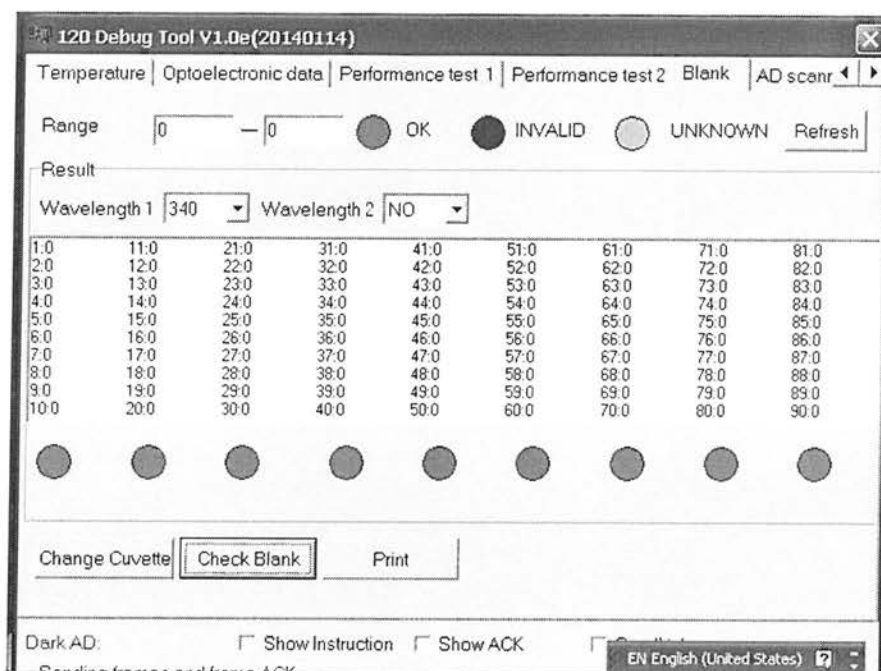


Рисунок 4

После измерения появившееся окрашивание в кружках свидетельствует о чистоте кювет: зеленый цвет- чистые, красный – загрязненные.

Необходимо, чтобы стрип-кюветы, стоящие в позициях №1-10, были чистые. Для замены стрип-кюветы, нажать «Change Cuvette». Открыть кюветное отделение и заменить стрип-кюветы, стоящие в положении № 1-10. Повторно нажать «Check Blank» и проверить чистоту кювет.

7.3 Проверка диапазона измерений оптической плотности и определение абсолютного и относительного среднего квадратичного отклонения измерений (СКО) оптической плотности

7.3.1 Перед проведением поверки необходимо произвести действия, описанные в пункте А.1 приложения А к настоящей методике поверки.

7.3.2 Произвести пятикратное измерение оптической плотности мер 1 – 5 из набора КМОП-Н на длинах волн 340, 405, 450, 510, 546, 578, 630 и 670 нм в соответствии с процедурой, описанной в приложении А к методике поверки.

7.3.3 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности D_{cp} для каждой меры на каждой длине волны по формуле:

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

где D_i - значение оптической плотности i -го измерения для каждой меры на каждой длине волны, Б

$i = 1, 2, 3, 4, 5$.

7.3.4 Рассчитать абсолютное среднее квадратичное отклонение измерений оптической плотности S для каждой меры на каждой длине волны по формуле

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (D_i - D_{cp})^2}{4}}, \text{ Б}$$

7.3.5 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности S_D для каждой меры на каждой длине волны по формуле:

$$S_D = \frac{S}{D_{cp}} \cdot 100, \%$$

7.3.6 Анализатор считается выдержавшим испытания, если:

- диапазон измерений оптической плотности составляет от 0 до 3,5 Б;
- значение абсолютного среднего квадратичного отклонения измерений оптической плотности в диапазоне от 0 до 0,5 Б для каждой меры на каждой длине волны не превышает 0,01 Б;
- значение относительного среднего квадратичного отклонения измерений оптической плотности в диапазоне от 0,5 до 3,5 Б для каждой меры на каждой длине волны не превышает 3 %.

8 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

8.1 При положительных результатах поверки анализатора выдается Свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006-94.

8.2 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 автоматических биохимических иммуноферментных НТИ BioChem Analette

А.1 Позиции стрип-кювет № 2-6 заполнить соответствующими мерами оптической плотности из комплекта КМОП-Н (№№ 1-5). Заполнение ячеек ротора проводить при помощи дозатора, объем растворов - 300 мкл. Кювета № 1 остается пустой.

А.2 В окне «120 Debug Tool» (рисунок 3) выбираем кнопку «AD scanning». В открывшемся окне установить № измеряемой позиции «1-1» (рисунок А.1).

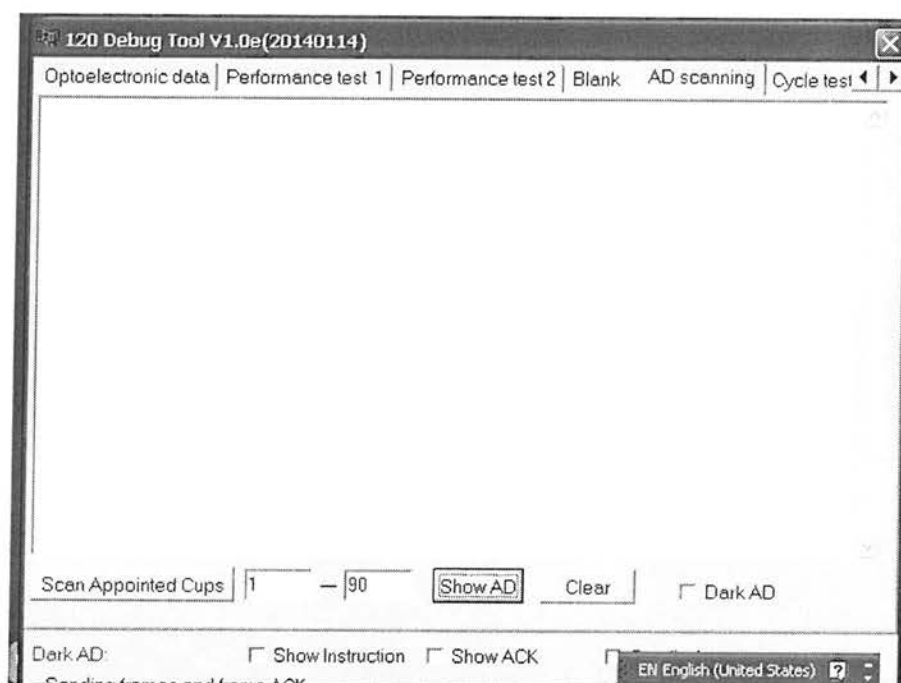


Рисунок А.1

А.3 Нажать «Scan Appointed Cups», после окончания измерения, нажать «Show AD» и записать результаты измерений с экрана (рисунок А.2). Измерения повторить 5 раз.

А.4 Поменять номер позиции «2-2» и повторить пункт А.3. Измерить оставшиеся кюветы № 3-6. Прибор определяет интенсивность оптического сигнала автоматически на всех длинах волн (рисунок А.2).

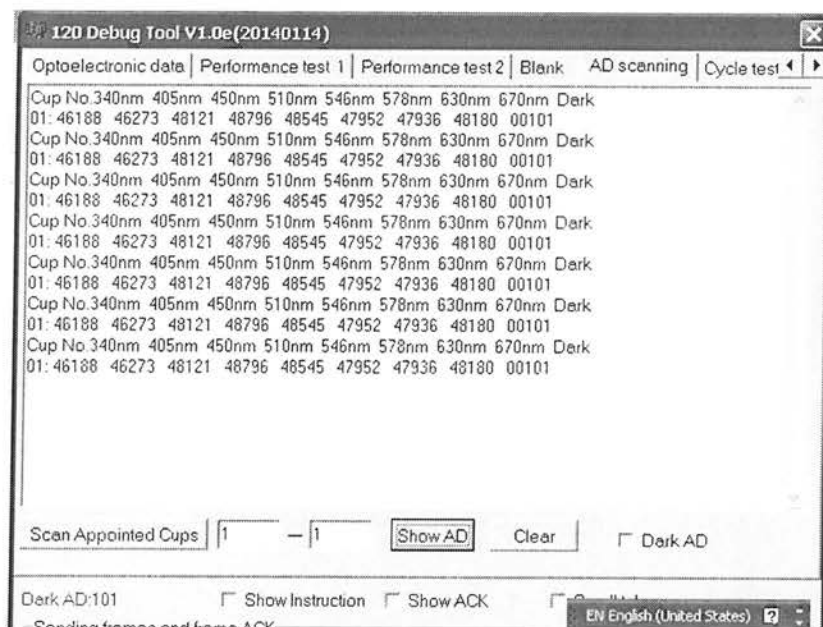


Рисунок А.2 Результаты измерений для кюветы №1

А.5 Провести расчет оптической плотности (D_i) для каждой меры и на каждой длине волны по формуле:

$$D_i = 2 \log_{10} \frac{I_{0-\phi_0}}{I_{i-\phi_i}}, \text{ Б}$$

где I_0 – значение оптического сигнала для пустой кюветы (Cup 01), рисунок А2;

I_i – значение оптического сигнала для кюветы, заполненной i -ой мерой (Cup 0i);

I_{ϕ_0} – значение фонового сигнала для пустой кюветы (Dark 01), рисунок А2;

I_{ϕ_i} – значение фонового сигнала для кюветы, заполненной i -ой мерой (Dark 0i)

А.6 После окончания измерений нажать ☒. Открыть программу «Analyzer.exe», выключить прибор.

Приложение Б
(рекомендуемое)

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

от «__» _____ 20__ г.

Средство измерений: Анализаторы автоматические биохимические иммуноферментные HTI BioChem Analette

Заводской номер: _____

Принадлежащее: _____

Поверено в соответствии с «Анализаторы автоматические биохимические иммуноферментные HTI BioChem Analette. Методика поверки», утвержденной ФБУ «ЦСМ Московской области» ноябре 2014 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 В.1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	
Номер версии (идентификационный номер) ПО	
Цифровой идентификатор ПО	-
Другие идентификационные данные	-

3 Метрологические характеристики

3.1 Определение среднего квадратичного отклонения измерения (СКО) оптической плотности

Таблица В.2 - Результаты измерений оптической плотности мер из комплекта КМОП-Н на длине волны _____ нм

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

Рекомендации _____

Средство измерений признано годным (негодным) для применения

Подписи: _____ И.О. Фамилия
