

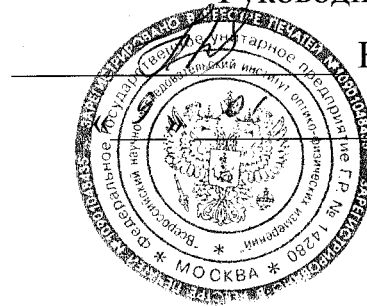
УТВЕРЖДАЮ

Зам.директора ВНИИОФИ-

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П.Муравская

2003 год



Анализатор иммуноферментный «SUNRISE»

Методика поверки

1.р 24293-03

СОГЛАСОВАНО

Начальник отдела испытаний и

сертификации ВНИИОФИ

Кайдалов Е.А.Кайдалов

«8» января 2003 год

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы иммуноферментные “SUNRISE” изготавливаемые фирмой Tecan AG, Швейцария. Анализаторы иммуноферментные “SUNRISE” предназначены для измерений оптической плотности жидких образцов в 96 луночном микропланшете.

Анализаторы используются в клиничко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

Прибор предназначен для работы в диапазоне рабочих температур от 15 до 35 °С.

Межповерочный интервал один год.

1. ОПЕРАЦИИ И СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

1.1. Операции поверки

При проведении первичной и периодической поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики поверки
Проверка комплектности	3.1.
Проверка внешнего вида	3.2.
Опробование	3.3.
Проверка диапазона измерений	3.4.
Определение погрешности при измерении оптической плотности (D)	3.5.
Оформление результатов поверки	3.6.

1.2. Средства поверки

При проведении поверки должны быть использованы средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование рабочего эталона или вспомогательного средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики
3.4., 3.5.	Для поверки используется комплект светофильтров поверочный КСП-01, НГосреестра 18091-99, Погрешность: $\pm 0,006$ Б в диапазоне 0,000 – 0,400 Б $\pm 1,5$ % в диапазоне 0,401 – 2,500 Б

Примечание: Средства измерений, указанные в таблице, должны быть поверены в установленном порядке. Допускается использовать средства поверки других типов, обеспечивающие метрологические характеристики анализатора.

2. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

2.1. При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха , С	15-25°С
- относительная влажность , % не более	80
- атмосферное давление , кПа	84 – 106
- напряжение питания	в соответствии с требованиями ТД фирмы

3. Проведение поверки

3.1. Проверка комплектности

Проверяется соответствие комплектности анализатора требованиям технической документации фирмы.

3.2. Проверка внешнего вида прибора

В процессе осмотра необходимо убедиться в отсутствии царапин, повреждений; монтаж анализатора должен быть выполнен согласно Руководству по эксплуатации п.п.3.1., 3.2.

3.3. Опробование

Опробование анализатора производится для оценки его исправности в следующей последовательности:

выполнить операции подготовки прибора к работе в соответствии с п.3. Руководства по эксплуатации (подключить прибор к сети переменного напряжения; для совместной работы с внешними устройствами подключить при необходимости принтер, персональный компьютер).

Включить прибор, нажав клавишу на его задней стенке. На экране высветится надпись «PLEASE WAIT». После завершения загрузки операционной системы и рабочей программы появляется экран, предоставляющий выбор режимов работы прибора.

Выключить вспомогательное изображение клавиатуры двойным нажатием на кнопку Ctl в нижнем левом углу.

Выбрать строку «ПОЛУЧИТЬ НЕОБРАБОТАННЫЕ ДАННЫЕ» прикосновением кончика ручки от сенсорного экрана (входящей в комплект прибора), затем подтвердить выбор нажатием на кнопку ОК в правом верхнем углу экрана. Данные экрана изменятся.

Выбрать строку «НАСТРОИТЬ ИЗМЕРЯЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ»

Выбрать строку «ИЗМЕР. ПАРАМЕТРЫ»

Выбрать основной светофильтр (любой на выбор), затем подтвердить выбор нажатием на кнопку ОК в правом верхнем углу экрана. Данные экрана изменятся.

Перейти на следующий экран нажав кнопку >>

Перейти на следующий экран нажав ЗАВЕРШИТЬ (выбор

параметров)

Выбрать строку «СТАРТ»

ПРОЙДЕТ СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Перейти на следующий экран нажав >>

Выбрать строку ПЕЧАТЬ

В двух появившихся окнах подтвердить выбор принтера нажав ОК

После распечатки результата закрыть окно нажав X в правом верхнем углу.

3.4. Проверка диапазона измерений

Операция проверки диапазона измерений оптической плотности прибора

совмещается с операцией определения погрешности (п.3.5.).

3.5. Определение метрологических характеристик

Определение метрологических характеристик прибора при измерении оптической плотности производится с помощью комплекта светофильтров КСП-01 следующим образом:

Выбрать строку «ПОЛУЧИТЬ НЕОБРАБОТАННЫЕ ДАННЫЕ» прикосновением кончика ручки от сенсорного экрана (входящей в комплект прибора), затем подтвердить выбор нажатием на кнопку ОК в правом верхнем углу экрана. Данные экрана изменятся.

Выбрать строку «НАСТРОИТЬ ИЗМЕРЯЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ»

Выбрать строку «ИЗМЕР. ПАРАМЕТРЫ»

Выбрать основной светофильтр (по очереди выбирая длины волн 340 нм, 405 нм, 492 нм и 620 нм), затем подтвердить выбор нажатием на кнопку ОК в правом верхнем углу экрана. Данные экрана изменятся.

Перейти на следующий экран нажав кнопку >>.

Перейти на следующий экран нажав ЗАВЕРШИТЬ (выбор параметров).

Вставить контрольный образец в выдвинутый транспортный лоток.

Выбрать строку «СТАРТ». Пройдет продвижение транспортной каретки внутрь прибора и одновременное считывание результатов.

Транспортный лоток возвратится в первоначальное положение.

Для визуального просмотра полученных результатов нажать клавишу «Необработанные данные». На экране появится таблица с величинами оптических плотностей соответственно ячейкам планшета. Для выхода из этого режима достаточно нажать X в правом верхнем углу.

В случае распечатки результатов на принтере необходимо перейти на следующий экран нажав >>

Выбрать строку ПЕЧАТЬ

В двух появившихся окнах подтвердить выбор принтера нажав ОК

После распечатки результата закрыть окно нажав X в правом верхнем углу.

Провести измерения в соответствии с вышеописанной процедурой измерения оптической плотности пять раз на длине волны 405 нм, а затем повторить измерения светофильтров на длинах волн 450 нм, 492 нм и 620 нм.

При измерении оптической плотности светофильтров за измеренное значение оптической плотности принимается среднее значение оптической плотности светофильтров из пяти измерений (D), Б.

Рассчитывается относительная систематическая составляющая погрешности анализатора при измерении оптической плотности по формуле:

$$D_0 = (D - D_{\text{э}}) / D_{\text{э}} \cdot 100\% \quad (1) \quad \text{где}$$

D э - значение оптической плотности светофильтра из комплекта светофильтров КСП-01 из свидетельства о поверке комплекта;

Значение относительной погрешности анализатора D_{отн.}

рассчитывается по формуле:

$$D_{\text{отн.}} = 1,1 \cdot \sqrt{D_0^2 + D_k^2}, \% \quad (2), \text{ где}$$

D_k - погрешность комплекта светофильтров КСП-01, %;

Значение, вычисленное по формуле (2) не должно быть более 3%.

Определение среднего квадратического отклонения при измерении оптической плотности.

Среднее квадратическое отклонение определяется для каждого светофильтра из комплекта светофильтров КСП-01, измеренных при $\lambda = 492$ нм по формуле:

$$S = \sqrt{\Sigma(D_i - D)^2 / n(n - 1)}, \text{ Б} \quad (3), \text{ где}$$

n - число измерений, равное пяти;

D_i - измеренное значение оптической плотности светофильтра из комплекта КСП-01.

Рассчитанное значение среднего квадратического отклонения не должно превысить 0,001 Б.

3.6. Оформление результатов поверки

Положительные результаты поверки анализатора должны быть оформлены выдачей свидетельства о поверке по форме, установленной Госстандартом, в соответствии с ПР 50.2.006 - 94.

Анализаторы, не удовлетворяющие требованиям настоящей Методики, а также приборы, имеющие неисправности, признаются непригодными и к применению не допускаются.

Повторная поверка производится после устранения замечаний, отмеченных при поверке.

Крас