

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
по инновациям
ФГУП «ВНИИОФИ»



И.С. Филимонов

« 09 » апреля 2019 г

ГСИ. Анализаторы биохимические полуавтоматические серии Скрин Мастер
Методика поверки
№ МП 021.Д4-19

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

Москва
2019 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы биохимические полуавтоматические серии Скрин Мастер (далее – анализаторы), производства Общества с ограниченной ответственностью «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС» (ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»; ИНН 7722239880), г. Москва.

Анализаторы выпускаются исполнением 01, исполнением 02.

Анализаторы предназначены для измерений оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Настоящая методика поверки устанавливает порядок, методы и средства проведения их первичной и периодических поверок.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции и средства поверки

1.1 Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в установленном порядке в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

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

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта документа по поверке	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	6.1	да	да
Опробование анализатора. Проверка программного обеспечения	6.2	да	да
Определение (контроль) метрологических характеристик	6.3	да	да
Проверка диапазона измерений оптической плотности	6.3.1	да	да
Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности	6.3.2	да	да

1.3 При получении отрицательных результатов, при проведении той или иной операции, поверка прекращается.

2 Средства поверки

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

Таблица 2 – Средства поверки анализатора

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству; основные технические характеристики
6.2 - 6.3	1 Комплект мер оптической плотности КМОП-Н (регистрационный № 52362-13); диапазон оптической плотности мер - от 0,01 до 4,00 Б, пределы допускаемой абсолютной погрешности оптической плотности мер №№ 1-2 составляют $\pm 0,007$ Б, мер №№ 3-4 составляют $\pm 0,07$ Б; 2 дистиллированная вода по ГОСТ 6709-72.

2.2 Средства поверки, указанные в таблице 2, должны быть поверены и аттестованы в установленном порядке.

2.3 Допускается применение других средств, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого средства измерений с требуемой точностью.

3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- прошедшие обучение на право проведения поверки в области лабораторной медицины;
- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы;
- соблюдающие требования, установленные правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, согласно приказу Министерства труда и социальной защиты № 328Н от 24.07.13г.

3.2 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации анализаторов.

4 Условия поверки

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура воздуха, °С от 15 до 25
- относительная влажность воздуха, %, не более 80
- атмосферное давление, кПа от 94 до 106

Перед началом работы анализатор необходимо выдержать при данных условиях не менее часа.

4.2 При проведении поверки анализатор необходимо предохранять от следующих воздействий:

- потоков воздуха от вентиляционных отверстий или кондиционера/нагревателя;
- прямых солнечных лучей.

5 Подготовка к поверке

5.1 Подготовить комплект мер оптической плотности КМОП-Н (далее - комплект) в соответствии с руководством по эксплуатации на него.

5.1.1 При проведении поверки анализатора используются меры №№ 1 - 4 из комплекта, аттестованные на длину оптического пути 10 мм.

5.2 Подготовить анализатор к проведению поверки в соответствии с руководством по эксплуатации на него.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр

6.1.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие анализатора следующим требованиям:

- отсутствие механических повреждений корпуса анализатора и элементов управления;
- наличие маркировки на анализаторе с ясным указанием типа, исполнения и серийного номера.

6.1.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- на корпусе анализатора отсутствуют механические повреждения;
- маркировка анализатора содержит сведения о производителе, типе, исполнении и серийном номере.

6.2 Опробование анализатора. Проверка программного обеспечения

6.2.1 После подключения к сети включить анализатор клавишей «ON/OFF» на задней панели корпуса; автоматически запустится самопроверка, по завершению которой на дисплее анализатора отразится «ОК».

6.2.2 При завершении опции «Установка температуры», на дисплее анализатора отразится основное меню.

6.2.3 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- выход в основное меню анализатора проведен без обозначения ошибок;
- версия программного обеспечения (далее - ПО) соответствует указанным в таблице

3 и 4.

Сведения ПО анализатора отразятся на дисплее: анализатора исполнения 01 - в левом нижнем углу, исполнения 02 - при последовательном выборе следующих опций: «Основное меню» → «Дополн» → «Информация».

Таблица 3 – Идентификационные данные (признаки) для исполнения 01

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Скрин Мастер исполнение 01
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 03.003.01
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Таблица 4 – Идентификационные данные (признаки) для исполнения 02

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Скрин Мастер исполнение 02
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.0
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

6.3 Определение (контроль) метрологических характеристик

6.3.1 Проверка диапазона измерений оптической плотности

6.3.1.1 Проверку диапазона измерений оптической плотности анализатора совмещают с операцией определения абсолютной погрешности измерения оптической плотности.

6.3.1.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,03 до 2,50 Б.

6.3.2 Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности

6.3.2.1 Выйти в режим измерения оптической плотности на анализаторе в соответствии с приложением Б к настоящей методике поверки.

6.3.2.2 Поднести ампулу с мерой № 1 к трубке забора пробы анализатора → поместить кончик трубки в меру → нажать кнопку забора пробы (расположена под трубкой) - анализатор издаст писк; после повторного писка сразу изъять трубку из меры.

6.3.2.3 Результат измерений отразится на дисплее анализатора автоматически. Провести измерение меры № 1 повторно.

Внимание! Первые два результата измерения каждой меры из комплекта не участвуют в расчете среднего значения оптической плотности по причине остаточного разбавленного эффекта от промывочного раствора.

6.3.2.4 Провести пять измерений меры № 1 из комплекта. Записать результаты в протокол поверки (см. приложение А настоящей методики поверки).

6.3.2.5 В соответствии с п.п. 6.3.2.1 - 6.3.2.4 настоящей методики поверки провести измерения мер №№ 2 - 4.

Внимание! По аналогии п.п. 6.3.2.1 - 6.3.2.5 настоящей методики поверки измерения оптической плотности должны быть проведены на всех установленных длинах волн анализатора:

- для Скрин Мастер исполнение 01: 340, 405, 505, 546, 578, 630 нм;
- для Скрин Мастер исполнение 02: 340, 405, 505, 546, 578, 620, 670 нм.

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

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

где D_i – измеренное значение оптической плотности, Б.

6.3.2.7 Рассчитать абсолютную погрешность измерений оптической плотности, ΔD_i , Б, для каждой меры на каждой длине волны по формуле

$$\Delta D_i = D_{cp} - D_{j_{эм}} \quad (2)$$

где $D_{j_{эм}}$ - значение оптической плотности меры на длине волны из действующего свидетельства о поверке комплекта, Б.

6.3.2.8 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности составляют $\pm 0,06$ Б в диапазоне измерений от 0,03 до 2,00 Б включ.; $\pm 0,60$ Б в диапазоне измерений св. 2,00 до 2,50 Б.

7 Оформление результатов поверки

7.1 Результаты поверки анализатора заносятся в протокол поверки, который хранится в организации, проводившей поверку (см. приложение А к настоящей методике поверки).

7.2 Если анализатор прошел поверку с положительным результатом, он признается годным и допускается к применению.

7.2.1 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке; наносится знак поверки в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 № 1815 (в ред. Приказа Минпромторга России от 28.12.2018 № 5329) «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

7.2.2 Знак поверки наносится на свидетельство о поверке анализатора.

7.3 Если анализатор прошел поверку с отрицательным результатом, он признается непригодным, не допускается к применению; на него выдаётся извещение о непригодности в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 № 1815 (в ред. Приказа Минпромторга России от 28.12.2018 № 5329) «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(рекомендуемое)
к методике поверки № МП 021.Д4-19
«ГСИ. Анализаторы биохимические
полуавтоматические серии Скрин Мастер»

Протокол
Первичной/ периодической поверки
от « ____ » _____ 20__ года

Средство измерений: анализатор биохимический полуавтоматический серии Скрин Мастер
исполнение _____

Заводской №: _____

Принадлежащий: _____

Поверено в соответствии с: документом № МП 021.Д4-19 «ГСИ. Анализаторы биохимические полуавтоматические серии Скрин Мастер. Методика поверки»

С применением: _____

При следующих значениях влияющих факторов:

- температура воздуха, °С _____

- относительная влажность воздуха, % _____

- атмосферное давление, кПа _____

Результаты поверки:

А.1 Внешний осмотр _____

А.2 Опробование. Проверка ПО _____

А.3 Определение метрологических характеристик _____

А.3.1 Диапазона измерений оптической плотности _____

А.3.2 Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б _____

Таблица А.1 – результаты поверки

№ меры	Длины волн, нм							
1								
2								
3								
4								

Требования ТД: пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности составляют $\pm 0,06$ Б в диапазоне измерений от 0,03 до 2,00 Б включ.; $\pm 0,60$ Б в диапазоне измерений св. 2,00 до 2,50 Б.

Заключение по результатам поверки: анализатор биохимический полуавтоматический серии Скрин Мастер исполнение _____ серийный №: _____ признать пригодным для применения. _____

Поверитель _____ (Ф.И.О)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

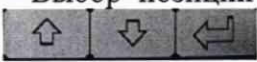
к методике поверки № МП 021.Д4-19
«ГСИ. Анализаторы биохимические
полуавтоматические серии Скрин Мастер»

Схема выхода на режим измерения оптической плотности

Б.1 Анализатор биохимический полуавтоматический серии Скрин Мастер исполнение 01

Внимание!

*Перед проведением измерений оптической плотности каждой меры из комплекта мер оптической плотности КМОП-Н необходимо выполнить промывку анализатора (функционирует в главном меню и режиме измерения поглощения; клавишу «Wash» удерживать от 7 до 10 секунд) и установку нуля по воде (п.п. Б.1.3.3 – Б.1.3.4).

**Выбор позиций меню анализатора проводится с помощью клавиш сенсорного дисплея  (вверх, вниз, выбор).

***Результаты измерений оптической плотности фиксировать с дисплея анализатора в протокол поверки с интервалами в 15 секунд не нажимая клавиш анализатора.

Б.1.1 В режиме главного меню выбрать Wash/Промывка.



Рисунок Б.1.1 – режим «Главное меню»

Б.1.2 Поднести к заборной трубке анализатора емкость с дистиллированной водой и нажать кнопку забора образца; удерживать от 7 до 10 секунд, убрать емкость. После промывки необходимо повторить эту операцию без воды (по воздуху) для просушки проточной кюветы.


Б.1.3 Режим «Измерение поглощения»

Выбрать поочередно «ИНСТРУМ.» → «ИЗМЕРЕНИЕ ПОГЛОЩ.»




Рисунок Б.1.2 – режим «Измерение поглощение»

Б.1.3.1. Выбрать стрелками  ,  необходимую длину волны (см. п. 6.3.2.5. настоящей методики поверки).

Б.1.3.2. Кнопкой  подтвердить необходимую длину волны (см. п. 6.3.2.5. настоящей методики поверки).

Б.1.3.3. Поднести дистиллированную воду к трубке заборы пробы и нажать кнопку взятия.

Б.1.3.4. Подождать не менее 15 секунд и нажать кнопку  для установки нуля.

Б.2 Анализатор биохимический полуавтоматический серии Скрин Мастер исполнение 02

Внимание!

*Перед проведением измерений оптической плотности каждой меры из комплекта мер оптической плотности КМОП-Н необходимо выполнить промывку анализатора (функционирует в режиме измерения абсорбции/поглощения; клавишу «Wash» удерживать от 7 до 10 секунд) и установку нуля по воде (п.п. Б.2.1.2 - Б.2.1.3).

Выбор позиций меню анализатора проводится с помощью клавиш на передней панели корпуса анализатора [<**] [**>**] [**Λ**] [**∨**] [**Enter**] .

Б.2.1 В режиме главного меню выбрать «абсорб» (Измерение абсорбции/ поглощения).



Рисунок Б.2.1 – режим «Главное меню»

Б.2.1.2 В режиме «абсорб» выбрать длину волны 340 нм → Enter → F1; появится режим установки нуля анализатором.

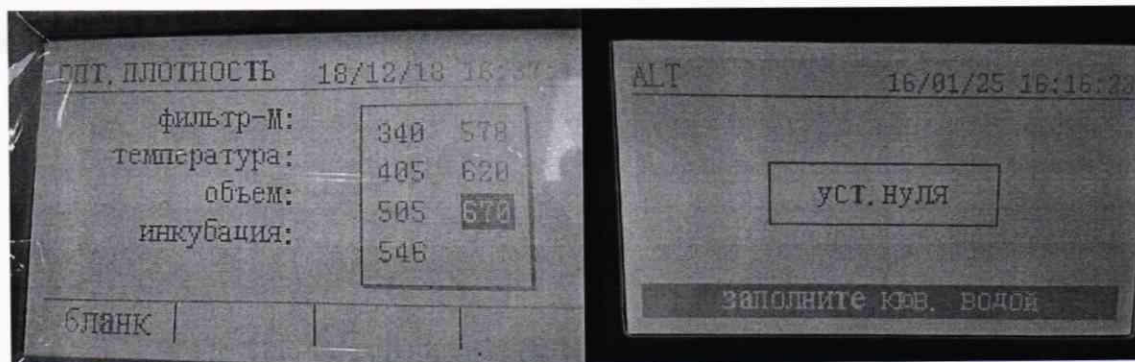


Рисунок Б.2.2 – режим «абсорб» и установки нуля

Б.2.1.3 Поднести к заборной трубке анализатора емкость с дистиллированной водой и нажать кнопку забора образца. Затем, после забора жидкости, прозвучит звуковой сигнал и на экране появится надпись; извлечь трубку. В случае корректного измерения нуля по дистиллированной воде, анализатор должен перейти в меню измерения метода; при появлении ошибки – провести измерение дистиллированной воды повторно.

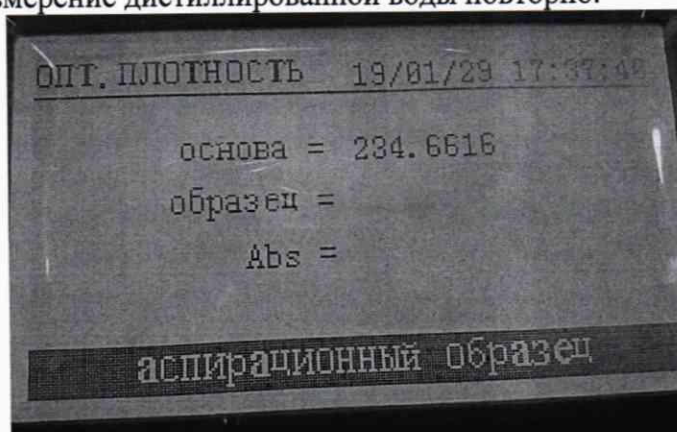


Рисунок Б.2.3 – Готовность анализатора к измерению оптической плотности