

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"



Н.И. Ханов

января 2014 г.

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
ГОСРЕЕСТР СИ
0016

Анализаторы автоматические для иммуноферментного анализа, моделей
ИМАХУЗ-2, ИМАХУЗ-3, ИМАХУЗ-4, ИМАХУЗ-6, ИМАХУЗ-9, ИМАХУЗ-
12, ИМАХУЗ-15

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП-242- 1695-2013

н.р. 04211-16

Руководитель отдела
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им.
Д.И.Менделеева"

 Л.А. Конопелько

"31" января 2014 г.

Научный сотрудник

 В. Н. Кустова

Инженер

 Л.А. Ерофеевская

Санкт-Петербург

2014

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы автоматические для иммуноферментного анализа, моделей IMAXYZ-2, IMAXYZ-3, IMAXYZ-4, IMAXYZ-6, IMAXYZ-9, IMAXYZ-12, IMAXYZ-15, изготовленные фирмой «TEKNOLABO A.S.S.I S.r.l», Италия и устанавливает методы и средства их первичной поверки (до ввода в эксплуатацию или после ремонта) и периодической поверки в процессе эксплуатации.

Интервал между поверками - 1 год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении поверки выполняются операции, указанные в таблице 1:

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Обязательность проведения операций	
		при вводе в эксплуатацию и после ремонта	после эксплуатации и хранения
Внешний осмотр	6.1	+	+
Подтверждение соответствия ПО	6.2	+	+
Опробование	6.3	+	+
Определение метрологических характеристик	6.4		
- определение погрешности анализатора при измерении оптической плотности	6.4.1	+	+
- определение значений относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора	6.4.2	+	+

Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшая поверка прекращается.

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1. При проведении поверки должны быть применены средства, указанные ниже:

№ п/п	Номер пункта МП	Наименование, тип, марка эталонного средства измерений или вспомогательного средства поверки.	ГОСТ, ТУ или основные технические и (или) метрологические характеристики
	6.4	Комплект светофильтров поверочных КСП-02	Погрешность определения оптической плотности не более ±0,006 Б в диапазоне от 0 Б до 0,4 Б (абсолютная погрешность) ±1,5% в диапазоне от 0,401Б до 3 Б (относительная погрешность)
	4.1	Термометр лабораторный ТЛ4-Б2	ГОСТ 28498-90, диапазон измерений (0 - 50)° С, цена деления 0,1° С
	4.1	Барометр-анероид М-98	ТУ 25-11-1316-76.
	4.1	Психрометр аспирационный МБ-4М	ГОСТ 6353-52, диапазон измерения относительной влажности (10 - 100) %

2.2. Допускается применение средств поверки, не приведенных в п.2.1, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

2.3. Все указанные средства измерений должны иметь действующие свидетельства о поверке.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

4. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ.

4.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 до 35°C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа;
- относительная влажность воздуха от 15 до 85 %

5. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1. Подготовить прибор к работе в соответствии с руководством по эксплуатации.

5.2. Перед проведением периодической поверки выполняется техническое обслуживание в соответствии с Руководством по эксплуатации.

6. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1. Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

- наличие Руководства по эксплуатации (на русском языке);
- соответствие комплектности прибора его спецификации;
- отсутствие механических повреждений корпуса;
- целостность показывающего узла;
- правильность размещения анализатора на рабочей поверхности стола (согласно руководству по эксплуатации).

6.2. Подтверждение соответствия ПО

При проведении поверки анализаторов выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит из определения номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Просмотр номера версии программного обеспечения доступен при его включении. Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером, указанным в описании типа или выше.

6.3. Опробование

6.3.1. Опробование анализатора происходит в автоматическом режиме.

6.3.2. Включить питание анализатора. После включения питания начинается автоматическая диагностика. В случае успешного прохождения самодиагностики на

дисплее появляется главное меню программы управления анализатором. В случае если анализатор не прошел тестирование, на дисплее появляется сообщение об ошибке.

6.4. Определение метрологических характеристик

6.4.1. Определение погрешности анализатора при измерении оптической плотности производится с помощью комплекта светофильтров поверочных КСП-02.

6.4.1.2. Установить планшет с поверочными светофильтрами на каретку.

6.4.1.3. Измерить оптическую плотность светофильтров. После завершения измерения результат автоматически распечатывается на принтере или экране монитора ПК.

Измерения повторить 2 раза.

6.4.1.4. Повторить операции по п.п. 6.4.2.- 6.4.3. на для всех рабочих длинах волн поверяемого прибора.

6.4.1.5. Для каждого светофильтра, оптическая плотность которого не более 0,4 Б вычислить абсолютную погрешность по формуле:

$$\Delta D_i = D_i^{\text{изм}} - D_j^{\text{пасп}} \quad (1)$$

где $D_j^{\text{пасп}}$ - действительное значение оптической плотности контрольного светофильтра, указанное в свидетельстве о его поверке.

где $D_i^{\text{изм}}$ - i -е измеренное значение оптической плотности ($i=1,2$).

6.4.1.6. Для каждого светофильтра, оптическая плотность которого превышает 0,4 Б вычислить относительную погрешность (в процентах) по формуле:

$$\delta_i = (\Delta D_i) \times 100 / (D_j^{\text{пасп}}) \quad (2)$$

6.4.1.7. За значение относительной погрешности фотометра (в диапазоне $D > 0,4$) принимается наибольшая величина из полученных в п.6.4.5.

6.4.1.8. За значение абсолютной погрешности фотометра (в диапазоне $0 < D \leq 0,4$) принимается наибольшая величина из полученных в п.6.4.6.

6.4.1.9. Прибор считается прошедшим поверку по п. 6.4, если относительная погрешность не превышает $\pm 3 \%$, а абсолютная $\pm 0,015$ Б.

6.4.2. Определение значений относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора.

6.4.2.1. Определение СКО выполняется на длине волны 450 нм

6.4.2.2. Проводятся последовательно 5 независимых измерений с помощью комплекта светофильтров поверочных КСП-02.

6.4.2.3 СКО анализатора (σ) в режиме измерения оптической плотности вычисляется по формуле:

$$\delta = \frac{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}}{n}$$

где X_i - i измерение

\bar{X} - среднее арифметическое независимых измерений,

n - число независимых измерений ($n \geq 5$).

6.4.2.4. Относительное СКО анализатора ($\delta_{отн}$) в режиме измерения оптической плотности вычисляется по формуле:

$$\delta_{отн} = \delta / X \times 100\%$$

6.4.2.5. Результаты поверки положительные, если $\delta_{отн}$ не превышает 2 %.

7. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1. При проведении поверки необходимо вести протокол поверки по форме, приведенной в приложении 1.

7.2. Результаты поверки считаются положительными, если анализатор удовлетворяет требованиям настоящей инструкции по поверке.

7.3. Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке по установленной Госстандартом форме или нанесения на прибор клейма о поверке по установленной форме.

7.4. Результаты поверки считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие анализатора хотя бы одному требованию настоящей инструкции по поверке.

7.5. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещения о непригодности с указанием причин непригодности или гашением клейма о поверке.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Поверяемый прибор: Анализаторы автоматические для иммуноферментного анализа, моделей IMAXYZ-2, IMAXYZ-3, IMAXYZ-4, IMAXYZ-6, IMAXYZ-9, IMAXYZ-12, IMAXYZ-15

Зав.№ _____

Дата выпуска _____

Дата поверки _____

Наименование документа, по которому проведена поверка _____

Средства поверки _____

№ свид-ва о поверке светофильтров _____, действительно до _____

Условия поверки:

температура окружающего воздуха _____ °С;

атмосферное давление _____ кПа;

относительная влажность _____ %.

Результаты поверки

Таблица

Наименование параметра	Допускаемое значение параметра по описанию типа	Установленное значение параметра по результатам поверки	Заключение о пригодности прибора (годен, не годен)
1	2	3	4
1. Проведение внешнего осмотра	Визуально		
2. Опробование	Визуально		
3 Относительная погрешность при измерении оптической плотности (в диапазоне $D > 0,4B$)	$\pm 3 \%$		
4. Абсолютная погрешность при измерении оптической плотности (в диапазоне $0B < D \leq 0,4B$)	$\pm 0,015 B$		

На основании результатов поверки выдано свидетельство (извещение о непригодности) № _____

Поверитель

Дата поверки