

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
по производству
ФГУП «ВНИИОФИ»

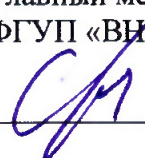


Р.А. Родин

28 » 02 . 2018 г

ГСИ. Анализаторы автоматические модульные FREEDOM EVO
Методика поверки
№ МИ 012.Д4-18

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»


С.Н. Неода

Москва
2018 г.

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы автоматические модульные FREEDOM EVO (далее – анализаторы), производства Tecan Schweiz AG, Швейцария, предназначенные для измерений объема дозирования жидкостей при проведении количественного анализа в клинико-диагностических лабораториях, и устанавливает порядок, методы и средства проведения их первичной и периодических поверок.

Различают следующие модели анализаторов: FREEDOM EVO 75, FREEDOM EVO-2 100 Base, FREEDOM EVO-2 150 Base, FREEDOM EVO-2 200 Base.

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 дозированного объема	6.3.1	да	да
Расчёт относительной погрешности при измерении дозированного объема	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
6.3.1- 6.3.2	1 весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ OIML R76-1-2011; пределы допускаемой погрешности $\pm 0,5 e$; где e – поверочный интервал весов; 2 измеритель параметров микроклимата Метеоскоп; ГРСИ №32014-06 диапазон измерений температуры от минус 10 до 50 °С; пределы допускаемой основной абсолютной погрешности канала измерений температуры $\pm 0,2$ °С; 3 дистиллированная вода по ГОСТ 6709-72 4 пробирки типа Эппендорф

2.2 Средства поверки, указанные в таблице 2, п.п.1-2, 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 анализатора.

4 Условия поверки

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- | | |
|--|------------------|
| - температура окружающего воздуха, °С | от 15 до 25 |
| - относительная влажность воздуха, %, не более | 80 |
| - атмосферное давление, кПа | от 84,0 до 106,7 |

4.2 При проведении поверки не допустимо:

- попадание прямых солнечных лучей и интенсивного искусственного освещения на анализатор;
- использование мобильного телефона ближе, чем два метра к анализатору;
- во время проведения измерений открывать переднюю защитную панель анализатора.

Внимание:

- при расчете погрешности дозирования используется значение плотности дистиллированной воды в зависимости от температуры окружающего воздуха (приложение Б к настоящей методике поверки);
- определение (контроль) метрологических характеристик проводится только на объемах дозирования, включенных в комплект поставки анализатора;
- измерения на анализаторе производятся в присутствии сервисного инженера.

5 Подготовка к поверке

5.1 Подготовить к работе:

- воду дистиллированную по ГОСТ 6709-72; выдержать воду не менее одного часа в соответствии с условиями поверки;
- весы лабораторные в соответствии с руководством по эксплуатации на весы;
- пробирки типа Эппендорф пронумеровать маркером в соответствии с количеством каналов анализатора (2/ 4/ 8 каналов).

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;
- исправность соединительных проводов;
- наличие маркировки на анализаторе.

6.1.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- на корпусе анализатора отсутствуют механические повреждения;

- маркировка анализатора содержит сведения о производителе, модели анализатора и серийном номере.

6.2 Опробование анализатора. Проверка программного обеспечения

6.2.1 Включить анализатор кнопкой питания на передней стенке прибора (правый нижний угол); дождаться загорания индикатора на выключателе питания.

6.2.2 Выполнить вход в управляющую программу анализатора:

- на рабочем столе подключенного к анализатору ПК открыть двойным кликом мыши ярлык управляющей программы «EVOware»;
- ввести логин «Admin» и пароль «Admin» в окне запроса;
- запустить инициализацию анализатора в соответствии с руководством по эксплуатации прибора.

6.2.3 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- на мониторе подключенного к анализатору ПК отражено главное меню управляющей программы;
- версия программного обеспечения анализатора отражена при входе в систему (Help → About → окно с версией ПО) и соответствует версии из таблицы 3.

Таблица 3 – сведения ПО анализаторов

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Freedom EVOware
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.x.* и выше
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
*- где 2 – версия метрологически значимой части ПО; x – версия сборки ПО	

6.3 Определение (контроль) метрологических характеристик

6.3.1 Проверка диапазона измерений дозируемого объема

6.3.1.1 Проверку диапазона измерений дозируемого объема совмещают с операцией определения предела допускаемой погрешности при измерении дозируемого объема.

6.3.1.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если диапазон измерений дозируемого объема составляет от 10 до 973 мкл*.

* - диапазон измерений дозируемого объема зависит от комплекта поставки анализатора.

6.3.2 Расчёт относительной погрешности при измерении дозируемого объема

6.3.2.1 Взвесить пустую пробирку типа Эппендорф на весах лабораторных и записать значения массы в протокол поверки. Обнулить весы с размещенной на платформе весов пробиркой Эппендорф.

6.3.2.2 Установить взвешенную открытую пробирку Эппендорф в держатель пробирок, размещенный в анализаторе, и задать объём дозирования 10 мкл в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора и Приложением В к настоящей методике поверки.

После завершения процесса дозирования извлечь пробирку и закрыть.

6.3.2.3 Взвесить пробирку Эппендорф, наполненную заданным объёмом дозирования, на весах. Зафиксировать значение навески в протокол поверки. Обнулить весы с размещенной на платформе весов пробиркой Эппендорф.

6.3.2.4 Повторить данную процедуру п.п. 6.3.2.2-6.3.2.3 еще четыре раза.

6.3.2.5 Повторить процедуру п.п. 6.3.2.2-6.3.2.4 на всех каналах анализатора (2/ 4/ 8 каналов).

6.3.2.6 Повторить процедуру п.п. 6.3.2.2-6.3.2.5 на объемах дозирования, установленных в анализаторе – 25; 100; 197; 200; 500; 750; 900; 973 мкл*.

* - зависит от комплекта поставки анализатора.

6.3.2.7 Рассчитать среднее арифметическое значение массы m_{cp} , г, для каждого из дозируемых объемов и для каждого канала по формуле

$$m_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^5 m_i}{5} \quad (1)$$

где m_i – значения текущих измерений, г, на весах.

6.3.2.8 Определить систематическую погрешность измерений дозируемого объема Δ_v , %, дистиллированной воды по формуле

$$\Delta_v = \frac{(m_{cp} \cdot V_{уд}) - V_3}{V_3} \cdot 100 \quad (2)$$

где $V_{уд}$ - удельный объем дистиллированной воды при текущих значениях температуры (Т) и плотности (ρ) (см. Приложение Б к настоящей методике поверки).

V_3 – объем дозирования, заданный анализатору.

6.3.2.9 Рассчитать относительную погрешность S , %, при измерении дозируемого объема по формуле

$$S = \frac{1}{m_{cp}} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (m_i - m_{cp})^2}{4}} \cdot 100 \quad (3)$$

6.3.2.10 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если величина относительной погрешности при измерении дозируемого объема не превышает значений, указанных в таблице 4.

Таблица 4 – Требования НД

Наименование характеристики	Значение	
Предел допускаемой относительной погрешности, %, при измерении дозируемого объема, мкл	10	3,50
	25	5,00
	100	1,00
	197	0,40
	200	0,75
	500	0,75
	750	0,50
	900	0,75
	973	0,50

7 Оформление результатов поверки

7.1 Результаты поверки 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 признаётся 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 «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 признаётся непригодным, не допускается к применению; на него выдаётся извещение о непригодности в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

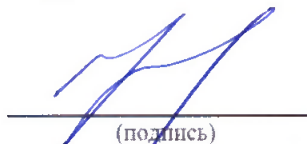
Начальник отдела Д-4
(должность)



(подпись)

А.В. Иванов
(расшифровка подписи)

Начальник сектора
МО СИМН отдела Д-4
(должность)



(подпись)

Н.Ю. Грязских
(расшифровка подписи)

Ведущий инженер отдела Д-4
(должность)



(подпись)

И.Н. Швалёва
(расшифровка подписи)

Протокол
Первичной/ периодической поверки

от « _____ » _____ 20__ года

Средство измерений: анализатор автоматический модульный FREEDOM EVO
_____ модель _____

Заводской №: _____

Принадлежащая: _____

Поверено в соответствии с: документом «ГСИ. Анализаторы автоматические модульные FREEDOM EVO. Методика поверки № МП 12.Д4-18»

С применением эталона _____

При следующих значениях влияющих факторов:

- температура окружающего воздуха, °С _____
- относительная влажность воздуха, % _____
- атмосферное давление, кПа _____

Результаты поверки:

- 1 Внешний осмотр: соответствует п. 6.1 методики поверки.
- 2 Опробование: соответствует п. 6.2 методики поверки.
- 3 Определение метрологических характеристик:
 - 3.1 Проверка диапазона измерений дозируемого объема: соответствует п. 6.3.1 методики поверки.
 - 3.2 Определение погрешности при измерении дозируемого объема

Таблица А.1 - Погрешность при измерении дозируемого объема

Дозируемый объем, мкл	Масса пробирки, г	Масса навески, г	Относительная погрешность при измерении дозируемого объема, %, не более

Таблица А.2 - Требования ТД

Наименование характеристики	Значение	
Предел допускаемой относительной погрешности, %, при измерении дозируемого объема, мкл	10	3,50
	25	5,00
	100	1,00
	197	0,40
	200	0,75
	500	0,75
	750	0,50
	900	0,75
	973	0,50

Рекомендации: анализатор автоматический модульный FREEDOM EVO модель _____ заводской № _____ признать пригодным для применения.

Поверитель _____ (Ф.И.О)


ПРИЛОЖЕНИЕ Б
к методике поверки № МП 012.Д4-18
«ГСИ. Анализаторы автоматические модульные
FREEDOM EVO»

Значение плотности дистиллированной воды при температуре от 15 до 25 °С

Таблица Б.1

Температура, °С	Плотность, г/см ³
15	0,999099
16	0,998943
17	0,998775
18	0,998595
19	0,998405
20	0,998204
21	0,997992
22	0,997770
23	0,997538
24	0,997296
25	0,997045

Схема программирования метода при измерении дозируемого объема

В.1 В окне выбора текущих задач отметить запуск конкретного задания «Run an existing script» и нажать .

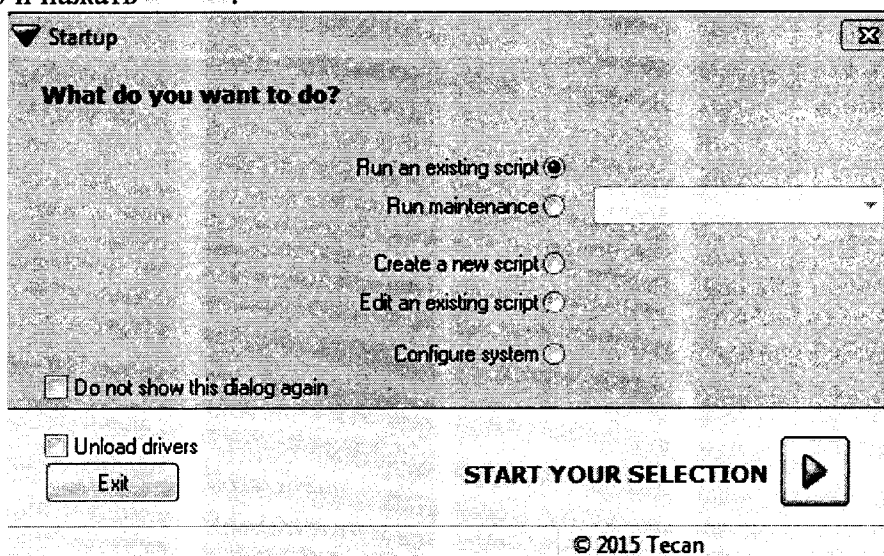



Рисунок В.1 – Запуск задания

В.2 В зависимости от модели анализатора и количества дозирующих каналов выбрать и активировать необходимую строку из перечня работ анализатора. В частности, в названии скрипта, например: «METROLOGY_DITI_TIPS_8» или «METROLOGY_ST_TIPS_8» выражение «DITI_TIPS» обозначает одноразовые наконечники, «ST_TIPS» обозначает многоразовые наконечники, а цифра 8 обозначает количество дозирующих каналов. Для продолжения нажать .

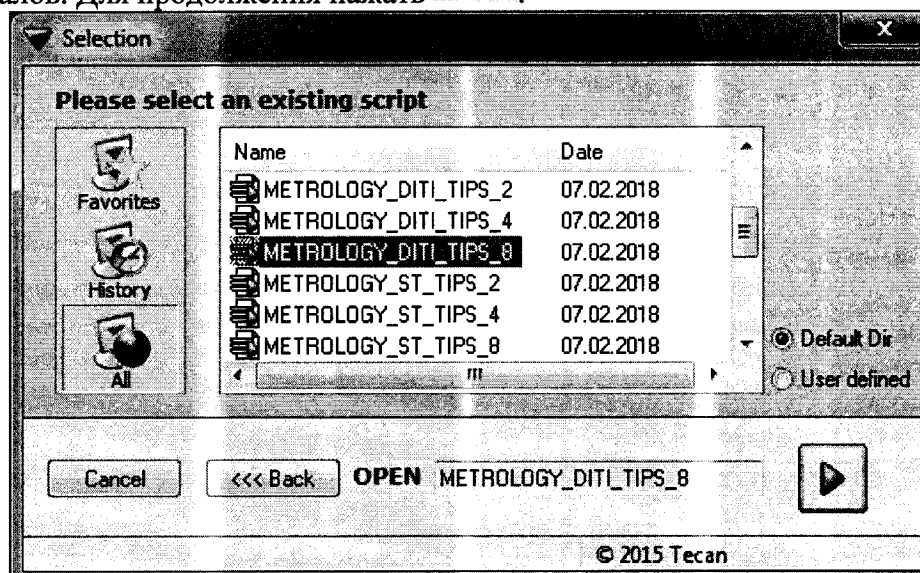



Рисунок В.2 – Перечень работ анализатора

В.3 Программа дозирования подготовится к запуску. После появления окна (см. рисунок В.3), нажать  для проверки расстановки штативов на рабочем столе анализатора.

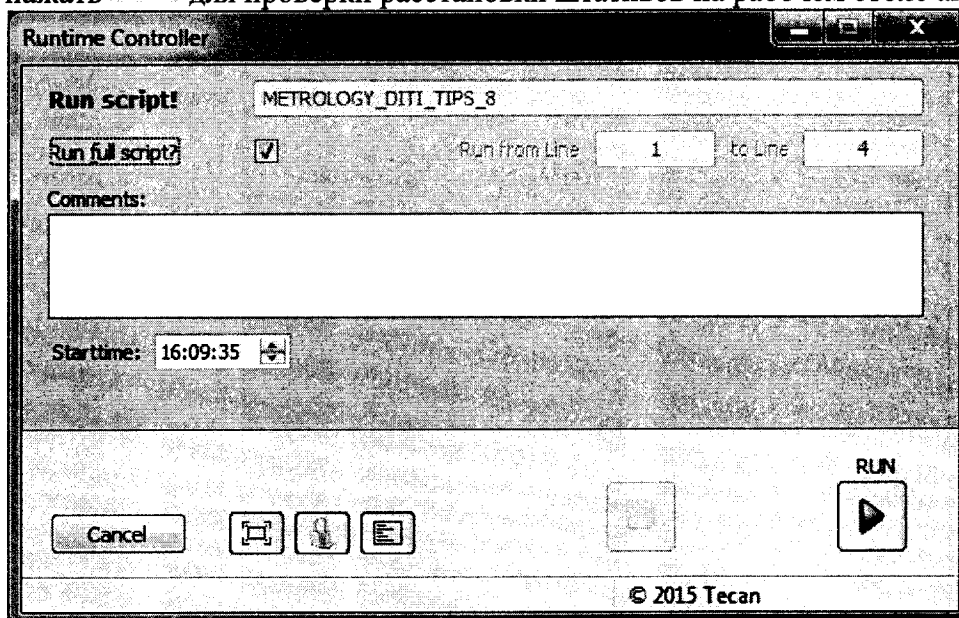


Рисунок В.3 – Программа дозирования

В.4 При появлении окна (рисунок В.4) проверить и, при необходимости, исправить расстановку штативов с необходимыми материалами.

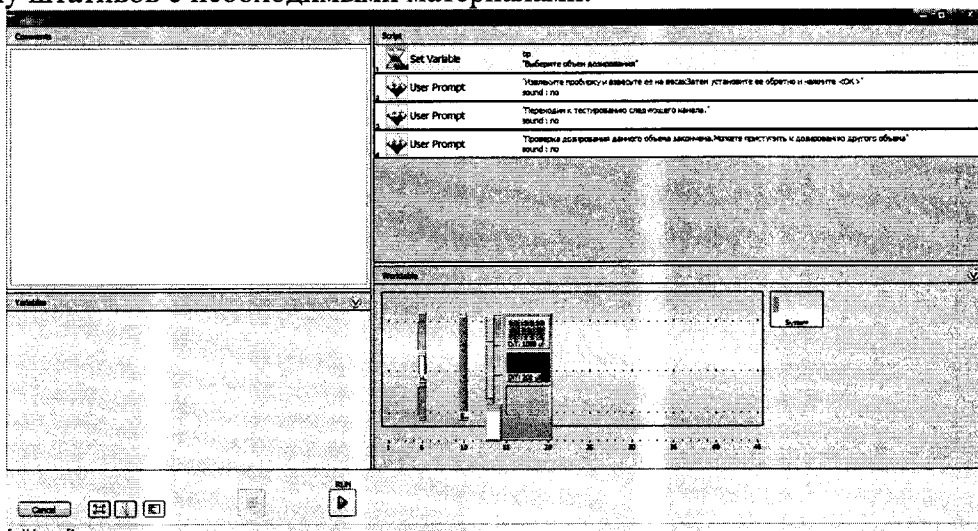





Рисунок В.4 – Схема расположения штативов

В частности, схема расположения следующая:

- на 5 ряду: штатив с дистиллированной водой в ванночке 100 мл посередине;
- на 10 ряду: штатив для пробирок Эппендорф на первом (дальнем) месте;
- на 13 ряду: станция мойки и сброса наконечников;
- на 15 ряду штатив с одноразовыми наконечниками (наконечники на 1000 мкл должны располагаться на дальнем первом месте штатива; наконечники на 200 мкл – на среднем втором месте).

В.5 После проверки расположения штативов и наличия материалов закрыть данное окно повторным нажатием кнопки .

В.6 Вернуться к предыдущему окну (рисунок В.3) и нажать  для продолжения запуска.

В.7 При появлении окна с предложением выбора дозирования ввести с клавиатуры ПК необходимый объем дозирования в нижней строке и нажать . Произведется процесс дозирования по заданной схеме.

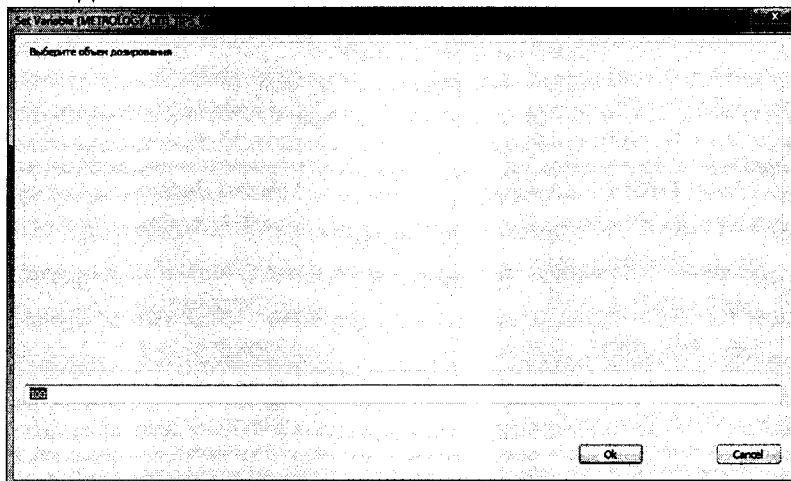




Рисунок В.6 - Окно с предложением выбора дозирования

В.8 После появления окна с просьбой извлечь пробирку - расположить ее на весах; после появления результата взвешивания на дисплее весов - зафиксировать массу навески в протокол поверки. Обнулить весы с размещенной внутри пробиркой. Затем, установить пробирку обратно на 1-е место штатива и нажать .

Внимание! Данная схема программирования выполняется необходимое количество раз, установленное настоящей методикой поверки.

В.9 При завершении дозирования первым каналом - появится сообщение, см. рисунок В.8.; нажать .

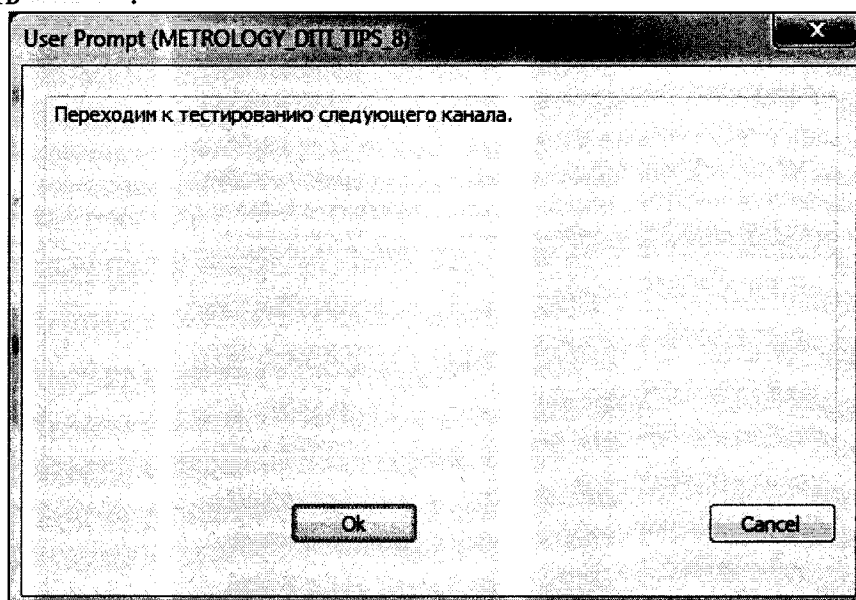




Рисунок В.8 – Оповещение о завершении операции дозирования

В.10 Для завершения дозирования всеми каналами установленного ранее объема нажимаем на .

В.11 Если необходимо продолжить дозирование другого объема, то в появившемся окне Рисунок В.9 нажать на .

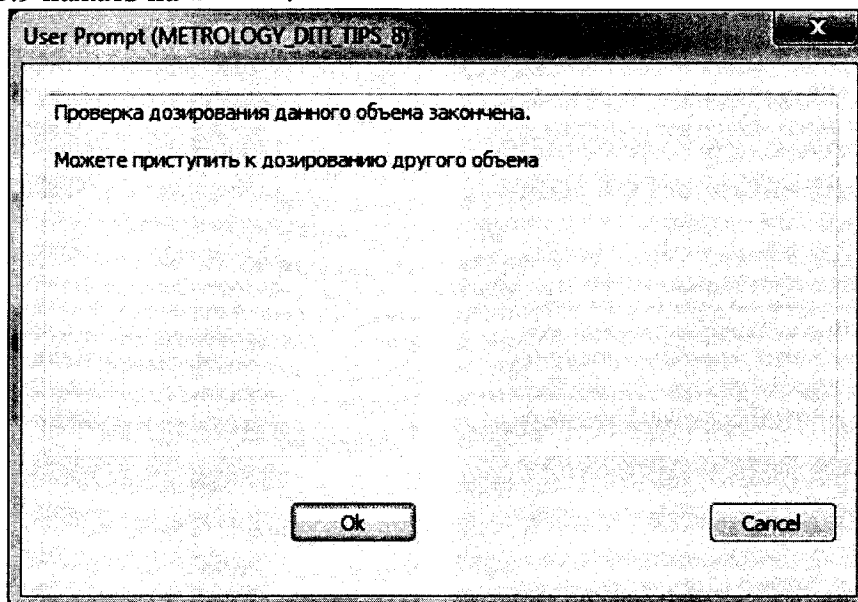


Рисунок В.9 – Переход к дозированию другого объема

В.12 В появившемся окне Рисунок В.10 нажать на .

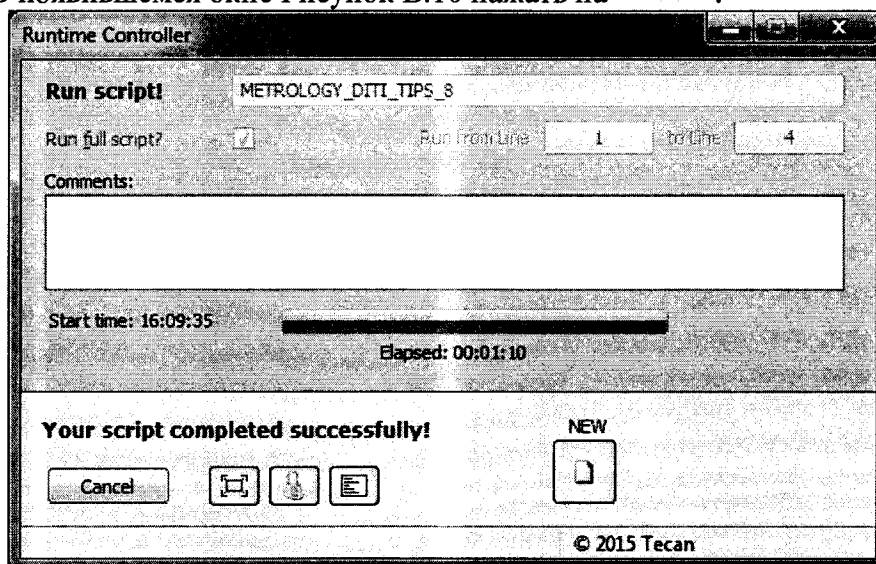




Рисунок В.10 – Выбор нового объема дозирования

Далее, нажать RUN .

В.13 Появится окно с возможностью выбора объема дозирования (вид окна – см. рисунок В.6).

В.14 Для выхода из рабочего режима в окне Рисунок В.9 нажать на ; далее, в окне Рисунок В.1 нажать на .