

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»

И.С. Филимонов

«06» июля 2021 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Анализатор биохимический Cobas c 111

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 020.Д4-21

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

«05» июля 2021 г.

Главный научный сотрудник
ФГУП «ВНИИОФИ»

В.Н. Крутиков

«05» июля 2021 г.

Москва
2021 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на Анализатор биохимический Cobas с 111 зав. № 15182 (далее – анализатор) и устанавливает методы и средства его первичной и периодической поверки. Анализатор предназначен для измерений молярной концентрации глюкозы в биопробах фотометрическим методом.

По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость к ГЭТ 196-2015. Поверка анализатора выполняется методом прямых измерений.

Интервал между поверками – 1 год.

Метрологические характеристики спектрометров указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические характеристики анализатора

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/дм ³	от 4,0 до 20,0
Пределы относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	± 5,0

2 Перечень операций поверки средства измерений

2.1 При проведении первичной и периодической поверок должны быть выполнены операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта настоящей методики	Проведение операций при	
		Первичной поверке	Периодической поверке
Внешний осмотр средства измерений	7.1	Да	Да
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	7.2	Да	Да
Проверка программного обеспечения средства измерений	7.3	Да	Да
Определение метрологических характеристик средства измерений	7.4		
Проверка диапазона измерений молярной концентрации глюкозы и определение пределов относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы	7.4.1	Да	Да

2.2 При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

2.3 Поверку средства измерений осуществляют аккредитованные в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

3 Метрологические и технические требования к средствам поверки

3.1 При проведении первичной и периодической поверок применяются средства поверки, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Средства поверки

Операция поверки	Средство поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Рекомендуемые типы средств поверки
Определение метрологических характеристик средства измерений	Стандартные образцы молярной концентрации глюкозы в ранге рабочего эталона согласно государственной поверочной схемы для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов, утверждённой приказом Росстандарта № 3455 от 30.12.2019	Интервал допускаемых аттестованных значений молярной концентрации глюкозы от 3,5 до 7,0 ммоль/дм ³ (НСК), св 10,0 до 20,0 ммоль/дм ³ (ПСК) Относительная расширенная неопределенность не более 4 % (при коэффициенте охвата k=2, P=0,95).	Стандартные образцы молярной концентрации глюкозы в сыворотке крови (комплект) ГСО 11721-2021
Вспомогательное оборудование	Дозатор механический одноканальный	Объем дозирования от 100 до 1000 мкл, Предел допускаемого относительного отклонения среднего арифметического значения фактического объема дозы от номинального от $\pm 2,0$ до $\pm 0,6$ %.	Дозатор механический одноканальный ВЮНИТ, рег. № 36152-07
	Измерители параметров микроклимата	Диапазон измерений температуры от минус 10 до + 50 °С Диапазон измерений относительной влажности от 30 до 98 % Диапазон измерений абсолютного атмосферного давления от 80 до 110 кПа	Измерители параметров микроклимата Метеоскоп рег. № 32014-06
	Вода дистиллированная	ГОСТ Р 58144-2018	
	Кюветы пластиковые	из комплекта поставки анализатора*	
* - предоставляются заявителем			

3.2 Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого средства измерений с требуемой точностью.

3.3 Средства поверки должны быть аттестованы (поверены) в установленном порядке.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускают лиц, изучивших настоящую методику поверки и руководства по эксплуатации (далее – РЭ) анализатора и средств поверки, а также их правила хранения и применения, имеющих квалификационную группу не ниже III в соответствии с правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, указанных в приложении к приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 15.12.2020 № 903н, и имеющих опыт работы с высокоточными средствами измерений в области волоконно-оптических систем передачи информации; прошедших обучение на право проведения поверки по требуемому виду измерений.

5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

5.1 При проведении поверки следует соблюдать требования, установленные ГОСТ 12.1.040-83, правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, указанных в приложении к приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 15.12.2020 № 903н. Воздух рабочей зоны должен соответствовать ГОСТ 12.1.005-88 при температуре помещения, соответствующей условиям испытаний для легких физических работ.

5.2 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

6 Требования к условиям проведения поверки

6.1 Все этапы поверки проводят при следующих условиях:

- температура окружающего воздуха, °С	от 18 до 24
- относительная влажность, %, не более	от 30 до 80
- атмосферное давление, кПа	от 86,6 до 106,7

7 Проведение поверки

7.1 Внешний осмотр средства измерений

7.1.1 Комплектность поверяемого анализатора должна соответствовать комплектности, приведенной в описании типа.

7.1.2 При внешнем осмотре должно быть установлено:

- наличие маркировки, подтверждающей тип и идентифицирующей поверяемый анализатор;
- отсутствие на наружных поверхностях поверяемого анализатора повреждений, влияющих на его работоспособность.

7.1.3 Анализатор считается прошедшим операцию поверки с положительным результатом, если корпус, внешние элементы, органы управления и индикации не повреждены, отсутствуют механические повреждения, а комплектность соответствует разделу «Комплектность» описания типа.

7.2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

7.2.1 Подготовить поверяемый анализатор к работе согласно его руководства по эксплуатации.

7.2.2 Проверка выхода на рабочий режим анализатора проводится путём включения анализатора в соответствии с указаниями, приведёнными в руководстве по эксплуатации и прогрева в течении 40 минут.

После прогрева анализатора (выхода на режим) на экране анализатора отображается главное меню анализатора.

7.2.3 Анализатор считается прошедшим операцию поверки с положительным результатом, если после прогрева спектрометра (выхода на режим) на мониторе ПК спектрометра отображается главное меню.

7.3 Проверка программного обеспечения средства измерений

7.3.1 Проверить соответствие заявленных идентификационных данных ПО сведениям, приведенным в описании типа на анализатор.

Проверку версии программного обеспечения проводят следующим образом:

В главном меню выбрать раздел Power Up → Standby. Версия программного обеспечения указывается в строке Version (см. рис. 1).

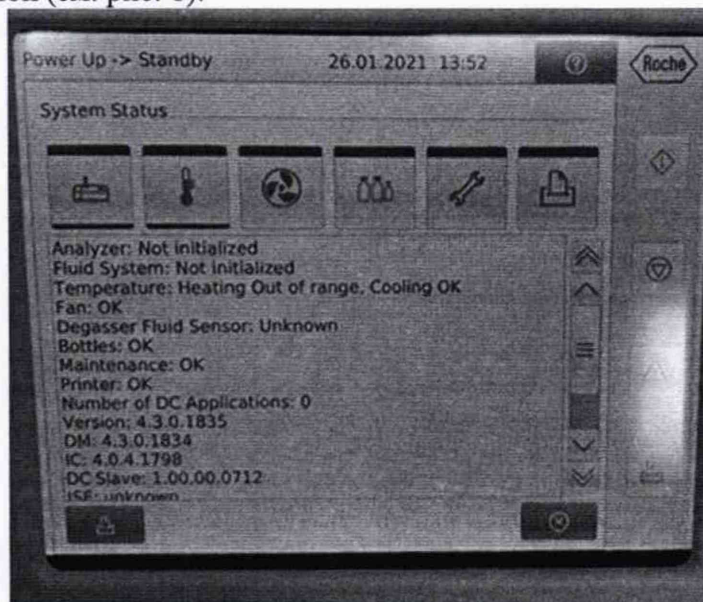


Рисунок 1 – проверка версии ПО

7.3.2 Анализатор считается прошедшим операцию поверки с положительным результатом, если идентификационные данные ПО соответствуют значениям, приведенным в таблице 4.

Таблица 4 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Cobas
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	не ниже 4.3
Цифровой идентификатор ПО	-

7.4 Определение метрологических характеристик средства измерений

7.4.1 Проверка диапазона измерений молярной концентрации глюкозы и определение пределов относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы

7.4.1.1 Провести подготовку Стандартных образцов содержания глюкозы в сыворотке крови (комплект) согласно инструкции по эксплуатации.

7.4.1.2 В кюветы, предназначенные для измерений в анализаторе, добавить дистиллированную воду – 4 мл, сыворотку с нормальным (НСК) и патологическим (ПСК) уровнем содержания глюкозы по 4 мл.

7.4.1.3 Установить заполненные кюветы в кюветное отделение анализатора (рис. 2).

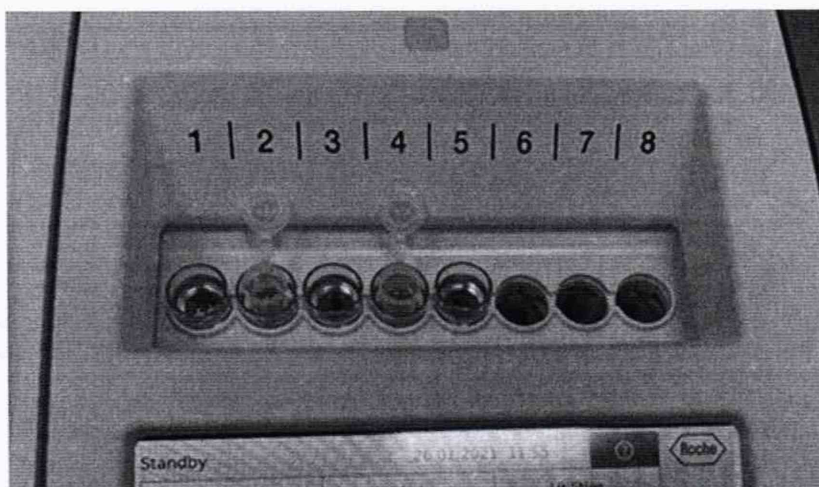





Рисунок 2 – установка кювет в кюветное отделение

7.4.1.4 Запрограммировать тесты на анализаторе, выполнив следующую последовательность:

В главном меню выбрать вкладку Workplace далее Order далее «+» далее  далее выбрать номер позиции кюветы в кюветном отделении далее  далее выбрать тест GLU2 далее . Установить в указанную позицию заполненную кювету. Повторить указанную выше последовательность для всех кювет и запустить измерение.

7.4.1.5 Провести по 10 измерений молярной концентрации глюкозы в стандартных образцах.

7.4.1.6 Провести обработку результатов измерений в соответствии с п. 8.1.

7.4.1.7 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если рассчитанное значение относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы не превышает $\pm 5\%$, в диапазоне измерений молярной концентрации глюкозы от 4,0 до 20,0 ммоль/дм³.

8 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

8.1 Обработка результатов измерений молярной концентрации глюкозы

8.1.1 По значениям измерений рассчитать среднее арифметическое значение молярной концентрации в каждом стандартном образце, \bar{C} , ммоль/дм³, по формуле

$$\bar{C} = \frac{\sum_{i=1}^n C_i}{n} \quad (1)$$

где C_i – измеренное значение молярной концентрации глюкозы, ммоль/дм³, анализатором;

n – количество повторов измерений на анализаторе, равное десяти.

8.1.2 Рассчитать относительную погрешность измерений молярной концентрации глюкозы, ΔC_{0i} , %, для каждого стандартного образца по формуле

$$\Delta C_{0i} = \pm \left| \frac{(\bar{C} - C_{jз}) \cdot 100}{C_{jз}} \right| \quad (2)$$

где $C_{jз}$ – значение молярной концентрации глюкозы стандартного образца, ммоль/дм³, взятое из паспорта на стандартный образец.

8.2 Анализатор считают прошедшим поверку с положительным результатом и допускаются к применению, если все операции поверки пройдены с положительным результатом. В ином случае анализатор считают прошедшими поверку с отрицательным результатом и не допускают к применению.

9 Оформление результатов поверки

9.1 Результаты поверки оформляются протоколом поверки. Рекомендуемая форма протокола поверки приведена в приложении А. Протокол может храниться на электронных носителях.


9.2 При положительных результатах поверки по запросу заказчика может быть оформлено свидетельство о поверке в установленной форме.

9.3 При отрицательных результатах поверки по запросу заказчика может быть оформлено извещение о непригодности в установленной форме с указанием причин непригодности.

9.4 Сведения о результатах поверки передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник отдела Д-4

Начальник сектора отдела Д-4



А.В. Иванов

Н.Ю. Грязских

Приложение А
(Рекомендуемое)
Форма протокола поверки
ПЕРВИЧНОЙ
ПРОТОКОЛ ПЕРИОДИЧЕСКОЙ ПОВЕРКИ

Анализатор биохимический Cobas с 111

(наименование, тип СИ и модификации в соответствии с описанием типа, в единственном числе)

Заводской номер: 15182
 Год выпуска:
 Владелец СИ:
 ИНН владельца СИ:
 Применяемые эталоны:
 Применяемая методика поверки: МП 020.Д4-21 «ГСИ. Анализатор биохимический Cobas с 111». Методика поверки»

Условия поверки:

- температура окружающей среды:
- относительная влажность воздуха:
- атмосферное давление:

Проведение поверки:

1. Внешний осмотр:
2. Опробование:
3. Идентификация программного обеспечения:
4. Определение метрологических характеристик:

Метрологическая характеристика	Требования технической документации	Полученные значения	Результат (соответствие)
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/дм ³	от 4,0 до 20,00		
Пределы относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	± 5,0		

5. Заключение по результатам поверки:

Начальник
отдела:

Подпись

Фамилия И.О.

Дата поверки:

Поверитель:

Подпись

Фамилия И.О.