

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»



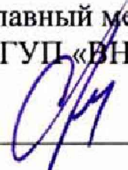
Н.П. Муравская

« 25 » января 2017 г

ГСИ. Анализатор иммуноферментный автоматический
«Еволис» (Evolis)

Методика поверки
№ МП 005.Д4-17

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»


С.Н. Негода

Разработал:
И.о. начальника сектора
ФГУП «ВНИИОФИ»


И.Н. Швалёва

Москва
2017 г.

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis) (далее – анализатор), производства фирмы «BIO-RAD», Франция, предназначенный для измерений оптической плотности жидких проб в 96-луночных планшетах при проведении иммуноферментных исследований, и устанавливает порядок, методы и средства проведения его 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

Наименование операции	Номер пункта документа по поверке	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	6.1	да	да
Опробование анализатора	6.2	да	да
Проверка диапазона измерений оптической плотности	6.3	да	да
Расчёт абсолютной погрешности измерений оптической плотности	6.4	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

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству; основные технические характеристики
6.3 – 6.4	Комплект светофильтров поверочный КСП-02. Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений спектральной оптической плотности светофильтров: $\pm 0,003$ Б в диапазоне от 0,030 до 1,000 Б, $\pm 0,006$ Б в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б; $\pm 0,025$ Б в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б

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 и знающие основы метрологического обеспечения СИМН;

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализатор;
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- соблюдающие требования, установленные правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории.

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 от 30 до 80
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106

4.2 Поверка анализатора проводится в присутствии сотрудника лаборатории.

5 Подготовка к поверке

5.1 Подготовить к работе средства поверки в соответствии с их инструкций по применению.

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;

- на шильдике анализатора указан производитель «BIO-RAD», Франция; серийный № 9163741076.

6.2 Опробование анализатора

6.2.1 Включить последовательно: анализатор клавишей «ON/OFF» → сетевой фильтр → источник бесперебойного питания → компьютер.

6.2.2 Войти в программу, обозначенную иконкой «EVOLIS» на рабочем столе; войти в систему. Анализатор выполнит самодиагностику в соответствии с пунктом 1.2.3 руководства по эксплуатации.

6.2.3 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если на мониторе компьютера для каждого модуля анализатора указано слово «Проверен».

6.3 Проверка диапазона измерений оптической плотности

6.3.1 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с операцией расчёта абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

6.3.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,030 до 3,000 Б.

6.4 Расчёт абсолютной погрешности измерений оптической плотности

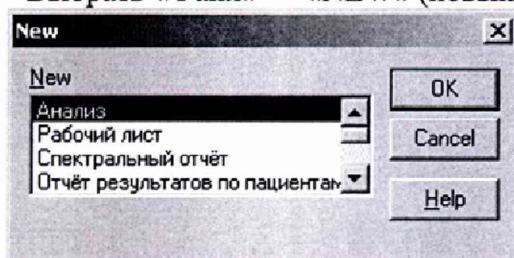
6.4.1 Подготовить комплект светофильтров поверочный КСП-02 (светофильтры №№ 1 - 5, № 8, №№ 16 - 17) к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на комплект.

Установить планшет в держатель для микропланшетов; держатель установить в анализатор, открыв правый отсек.

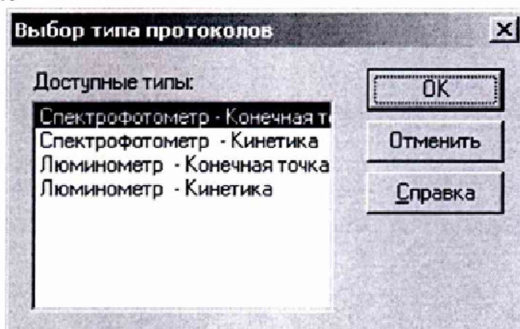
6.4.2 Подготовить анализатор к измерениям.

- Создать новый протокол:

- Выбрать «Файл» → «NEW» (новый) → «Протокол» → «ОК».

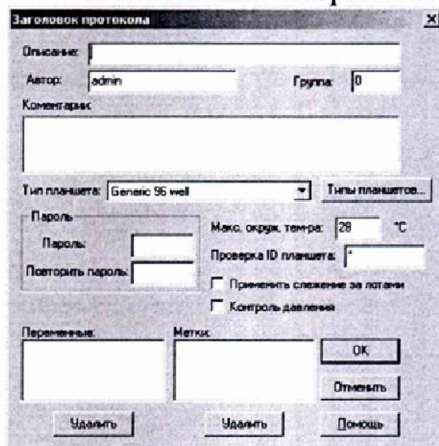


- Откроется окно «Выбор типа протоколов» → «спектрофотометр – конечная точка» → «ОК».



Высветится окно протокола по умолчанию.

- В левом поле выбрать «Заголовок протокола» двойным кликом.



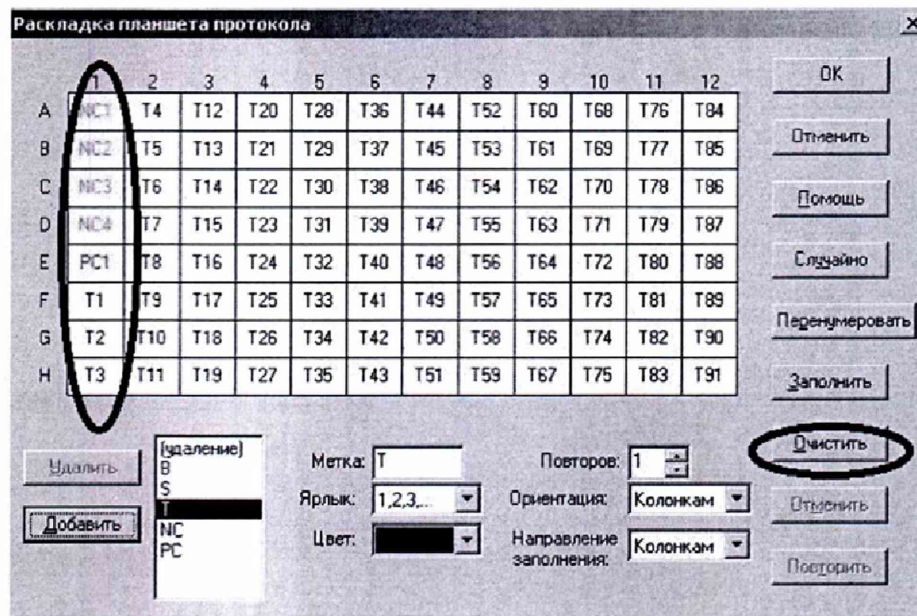
Указать в графах следующую информацию:

- «Описание» → «Поверка СИ»;

- «Тип планшета» → выбрать из списка «96-луночный планшет».

При завершении – нажать «ОК».

- В левом поле выбрать «Раскладка планшета» двойным кликом.



Нажать клавишу «Очистить».

Указать в графах следующую информацию:

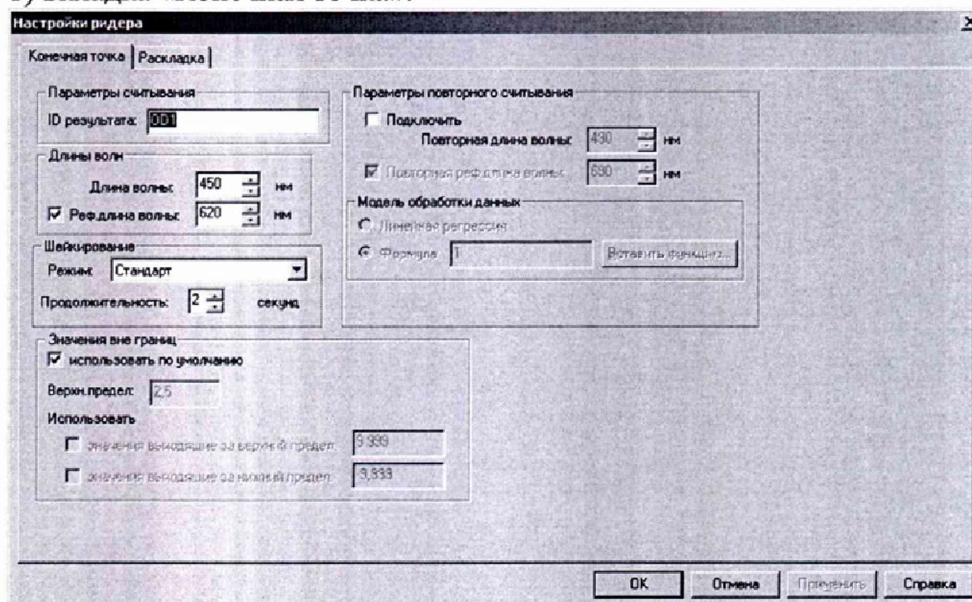
- «Повторов» → «1»;
- «Ориентация» → «Колонками»;
- «Направление заполнения» → «Колонками»;

- Выделить левый столбец с помощью мышки (в этой зоне устанавливаются свето-фильтры для измерений).

При завершении – нажать «ОК».

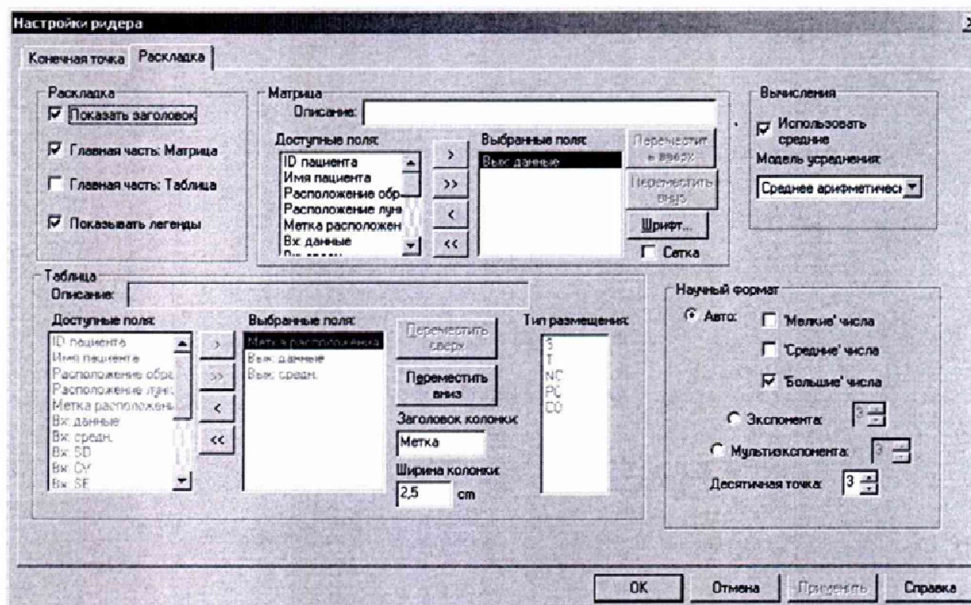
- В левом поле выбрать «Считывание» → «Настройки ридера» двойным кликом. Указать последовательно следующую информацию:

1) вкладка «Конечная точка»:



- «Длина волны» → «405 нм» (здесь, далее*, 450, 492, 550, 620, 690 нм);
- Снять выделение «Реф. длина волны»;
- Указать в «Шейкирование» время «0 (ноль) секунд»;
- «ОК»

2) вкладка «Раскладка»:



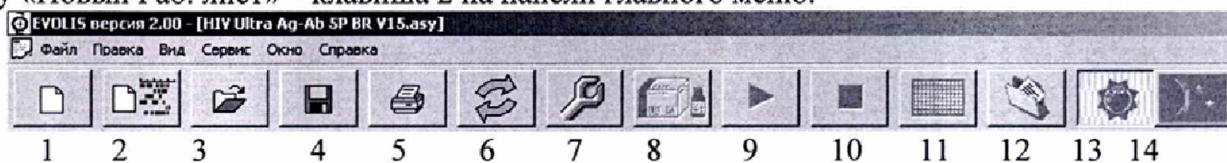
- «Раскладка» → «Матрица»;
- «Вычисления» → «Использовать средние», «Модель усреднения» → «Среднее арифметическое»;
- «ОК».

- Выделить шаг «Считывание», копировать и вставить здесь же 4 раза, чтобы получить пять одинаковых шагов с одной и той же длиной волны.

- Протокол необходимо сохранить последовательно выбрав: «Файл» → «Сохранить как» → обозначить название протокола (например, «405 нм») → «Сохранить».

* Для формирования протоколов измерений на остальных длинах волн, необходимо скопировать протокол «405 нм» и изменить в «Настройках ридера» длину волны на соответствующую (450, 492, 550, 620, 690 нм).

- Для начала измерений необходимо предварительно задать рабочий лист, нажав клавишу «Новый Раб. лист» – клавиша 2 на панели главного меню.



Анализатор произведёт самотестирование.

- Выбрать «Добавить планшет» в левом поле монитора ПК → добавить протокол → «Ореп» → найти по названию заданный протокол (например, «405 нм»); появится в левом поле → выбрать «Данные пациентов», «редактирование пациентов» → «Добавить пациентов» → ID «01»; указать количество пациентов «8» → ОК

- Выбрать «Редактирование пациентов» → «Добавление тестов»; выбрать всех в правом поле (добавление протоколов) → выбрать в левом поле «405 нм» → ОК, ОК.

- Добавить в «Панель назначений» пациентов → «Выбор пациентов»; выбрать все → ОК, ОК.

- В таблице «Значения лота» нажать «ОК».

- Для начала измерений нажать клавишу «Start/ Stop» («Старт/ Стоп») – клавиша 9 (девять) на панели главного меню. Анализатор произведёт самотестирование.

6.4.3 По требованию анализатора загрузить планшет, дождаться результатов считывания; создать новый рабочий лист для каждого следующего протокола с длиной волны 450, 492, 550, 620, 690 нм.

6.4.4 Провести по 5 (пять) измерений оптической плотности светофильтров в установленном стрипе для всех длин волн.

6.4.5 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, D_{cp} , B , для каждого светофильтра по формуле

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

где D_i – измеренное значение оптической плотности, B , на анализаторе.

n - число измерений, равное 5.

6.4.6 Рассчитать абсолютную систематическую составляющую погрешности измерений оптической плотности, ΔD_i , B , для каждого светофильтра по формуле

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

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

6.4.7 Рассчитать абсолютную погрешность измерений оптической плотности, Θ_i , B , по формуле

$$\Theta_i = 1,1 \sqrt{\Delta D_i^2 + \Delta D_{j_{эм}}^2} \quad (3)$$

где $\Delta D_{j_{эм}}$ – погрешность светофильтра на длине волны из действующего свидетельства о поверке, B .

6.4.8 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности, B , составляют:

$\pm 0,06$ в диапазоне измерений от 0,030 до 2,000 B ;

$\pm 0,60$ в диапазоне измерений от 2,001 до 3,000 B .

7 Оформление результатов поверки

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

7.2 Если анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis) прошёл 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 г № 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 иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis) прошёл поверку с отрицательным результатом, он признаётся непригодным, не допускаются к применению, и на него выдаётся извещение о непригодности в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 г № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

ПРИЛОЖЕНИЕ А

к методике поверки № МП 005.Д4-17
«ГСИ. Анализатор иммуноферментный автоматический
«Еволис» (Evolis)»

**Протокол
Первичной/ периодической поверки**

от « ____ » _____ 20__ года

Средство измерений: анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis)

Заводской №: 9163741076

Принадлежащий: _____

Поверено в соответствии с: документом «ГСИ. Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis)». Методика поверки № МП 005.Д4-17»

С применением эталона _____

При следующих значениях влияющих факторов:

- температура окружающего воздуха, °С _____
- относительная влажность воздуха, % _____

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 оптической плотности: соответствует п. 6.3 методики поверки.
 - 3.2 Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности

Абсолютная погрешность, Б, не более	Диапазон измерений оптической плотности, Б	Длина волны, нм					
		405	450	492	550	620	690
θ	от 0,030 до 2,000						
	от 2,001 до 3,000						

Требования ТД:

± 0,06 в диапазоне измерений от 0,030 до 2,000 Б;

± 0,60 в диапазоне измерений от 2,001 до 3,000 Б.

Рекомендации: анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis) заводской № 9163741076 признать пригодным для применения.

Поверитель _____ (Ф.И.О)