

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»



И.С. Филимонов

«20» 10 2020 г

Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы полуавтоматические биохимические Clima MC-15

со сканером радиочастотной метки (RFID)

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 042.Д4-20

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»

Негода С.Н.

«___» _____ 2020 г

Главный научный сотрудник
ФГУП «ВНИИОФИ»

Крутиков В.Н.

«___» _____ 2020 г

Москва
2020 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы полуавтоматические биохимические Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID) (далее – анализаторы), изготовитель АО «ДИАКОН-ДС», г. Пушкино.

Анализаторы предназначены для измерения оптической плотности пробы при проведении биохимических и турбидиметрических анализов в образце (моче, сыворотке, плазме крови или спинномозговой жидкости). 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 анализаторов 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	6.2	да	да
Проверка программного обеспечения	6.3	да	да
Определение (контроль) метрологических характеристик	6.4		
Проверка диапазона измерений оптической плотности	6.4.1	да	да
Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности	6.4.2	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	<p>Дозатор механический одноканальный ВЮНІТ (далее – дозатор), регистрационный № 36152-07. Объем дозирования от 100 до 1000 мкл; Предел допускаемого относительного отклонения среднего арифметического значения фактического объема дозы от номинального от $\pm 2,0$ до $\pm 0,6$ %; Объем дозирования от 0,5 до 100 мкл; Предел допускаемого относительного отклонения среднего арифметического значения фактического объема дозы от номинального от $\pm 5,0$ до $\pm 1,0$ %.</p> <p>ГСО 11292-2019 Стандартные образцы содержания калия, кальция, магния в сыворотке крови (комплект). Интервал допускаемых аттестованных значений молярной концентрации кальция от 1,5 до 3,5 ммоль/дм³; Интервал допускаемых аттестованных значений молярной концентрации магния от 1,5 до 3,5 ммоль/дм³; Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения при $k=2$ 0,8 %.</p> <p>ГСО 9913-2011 Стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови. Интервал допускаемых аттестованных значений молярной концентрации холестерина от 3,5 до 7,0 ммоль/л; Границы относительной погрешности аттестованных значений при $(P=0,95) \pm 7$ %.</p> <p>Вспомогательное оборудование: - наборы реагентов для определения концентрации кальция, магния, холестерина, предназначенных для биохимических анализаторов¹⁾; - вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72; - мультикюветные кассеты из комплекта поставки анализатора¹⁾</p>

6.5.1 – 6.5.2	<p>Рабочий эталон 1-го разряда (в проходящем свете) согласно Государственной поверочной схеме для средств измерений оптической плотности, утверждённой приказом Росстандарта от 28.09.2018 № 2085²⁾.</p> <p>Диапазон зональной диффузной оптической плотности от 0,01 до 4,2 Б;</p> <p>Пределы допускаемых абсолютных погрешностей значений оптической плотности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в диапазоне от 0,010 до 0,400 Б $\pm 0,006$ Б; - в диапазоне св. 0,400 до 2,000 Б $\pm 0,030$ Б; - в диапазоне св. 2,000 до 4,200 Б $\pm 0,040$ Б. <p>или Комплекты светофильтров КНС-10.5³⁾, регистрационный № 65272-16.</p> <p>Пределы допускаемых абсолютных погрешностей воспроизведения СКНП в диапазоне номинальных значений СКНП⁴⁾ от 0,21 до 0,92 абс. ед. в спектральном диапазоне от 400 до 850 нм $\pm 0,0025$ абс. ед., в диапазоне номинальных значений от 0,02 до 0,20 абс. ед. в спектральном диапазоне от 400 до 850 нм $\pm 0,0020$ абс. ед., в диапазоне номинальных значений от 0,005 до 0,92 абс. ед. в спектральном диапазоне от 250 до 2500 нм $\pm 0,005$ абс. ед.⁵⁾</p> <p>Вспомогательное оборудование:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Дозатор механический одноканальный ВЮНИТ (далее – дозатор), регистрационный № 36152-07. <p>Объем дозирования от 100 до 1000 мкл;</p> <p>Предел допускаемого относительного отклонения среднего арифметического значения фактического объема дозы от номинального от $\pm 2,0$ до $\pm 0,6$ %.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Мультикюветные кассеты из комплекта поставки анализатора.¹⁾
<p>¹⁾ предоставляются заказчиком;</p> <p>²⁾ рабочий эталон 1-го разряда должен представлять собой жидкость (например, водный раствор нигрозина);</p> <p>³⁾ при наличии специализированного переходника для стандартных кювет, поставляемого АО «ДИАКОН-ДС» по отдельному заказу;</p> <p>⁴⁾ действительные (номинальные) значения СКНП для каждого светофильтра в диапазоне длин волн от 250 до 2500 нм указываются в протоколе поверки;</p> <p>⁵⁾ значение оптической плотности D, Б, рассчитывают по формуле $D = -\lg T$, где T - значение спектрального коэффициента направленного пропускания, %, взятое из действующего свидетельства о поверке комплекта светофильтров КНС-10.5; Абсолютная погрешность измерений оптической плотности (ΔD, Б) определяется по формуле $\Delta D = 0,43(\Delta T/T)$, где ΔT - абсолютная погрешность измерений СКНП, %, T – значение СКНП, %. Значения D, ΔD, T, ΔT приведены в протоколе поверки на комплект светофильтров КНС-10.5.</p>	

2.2 Средства поверки, указанные в таблице 2, должны быть аттестованы (поверены) 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 по требуемому виду измерений;
- 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, %, 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

В случае применения рабочего эталона 1-го разряда (в проходящем свете) согласно Государственной поверочной схеме для средств измерений оптической плотности, утверждённой приказом Росстандарта от 28.09.2018 № 2085 (далее по тексту – рабочий эталон):

- подготовить рабочий эталон в соответствии с руководством по эксплуатации на средства измерений, входящих в состав рабочего эталона;
- подготовить дозаторы в соответствии с руководством по эксплуатации на них;
- подготовить анализатор в соответствии с руководством по эксплуатации на него;
- мультикюветные кассеты (далее – кассеты) пронумеровать/обозначить для каждой из мер из состава рабочего эталона и дистиллированной воды.

В случае применения комплекта светофильтров КНС-10.5 (далее – КНС-10.5):

- подготовить КНС-10.5 в соответствии с руководством по эксплуатации на него;
- установить в кюветное отделение анализатора специализированный переходник для стандартных кювет.

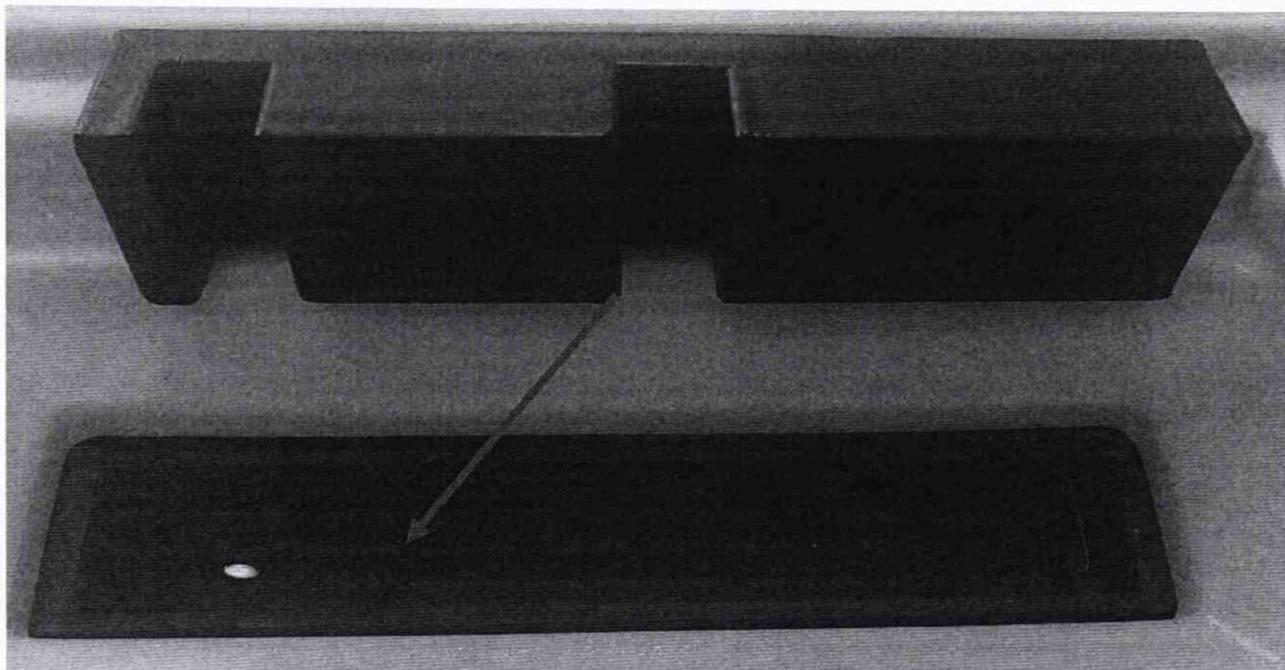


Рисунок 1 – Установка специализированного переходника в кюветное отделение

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, изготовителя, серийного номера и года выпуска анализатора.

6.1.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- на корпусе анализатора отсутствуют механические повреждения;
- маркировка анализатора содержит сведения о типе, изготовителе, серийном номере и годе выпуска.

6.2 Опробование анализатора

Опробование анализатора включает в себя следующие операции:

- проверка выхода на рабочий режим
- проверка программного обеспечения
- проверка правильности расчета концентрации аналита.

6.2.1 Проверка выхода на рабочий режим анализатора проводится путём включения анализатора в соответствии с указаниями, приведёнными в руководстве по эксплуатации и прогрева в течение 30 минут

После прогрева анализатора (выхода на режим) на дисплее отображается меню:



Рисунок 2 – главное меню анализатора

6.2.2 Провести проверку правильности расчета концентрации аналита

6.2.3 Провести проверку правильности расчета молярной концентрации аналита. Для этого подготовить ГСО 11292-2019, ГСО 9913-2011, дистиллированную воду и реагенты для определения кальция, магния и холестерина (далее по тексту – аналит) в соответствии с их технической документацией.

6.2.4 Провести измерение значения молярной концентрации кальция, магния и холестерина в дистиллированной воде, по 5 измерений молярной концентрации кальция и магния для нормального и патологического уровня содержания кальция, магния из состава ГСО 11292-2019 и по 5 измерений молярной концентрации холестерина в ГСО 9913-2011 в соответствии с методиками, установленными на анализаторе.

6.2.5 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение молярной концентрации аналита по формуле

$$C_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^n C_i}{n} \quad (1)$$

где C_i – измеренное значение молярной концентрации анализатором, ммоль/дм³;
 n – количество повторов измерений на анализаторе, равное пяти.

6.2.6 Рассчитать отклонение значения молярной концентрации, определенного анализатором ΔC_{oi} , ммоль/дм³, от опорного значения по формуле

$$\Delta C_{oi} = \frac{C_{cp} - C_{jэ}}{C_{jэ}} \cdot 100 \quad (2)$$

где $C_{jэ}$ – значение молярной концентрации аналита, ммоль/дм³, взятое из паспорта на ГСО 11292-2019, ГСО 9913-2011 (для дистиллированной воды $C_{jэ}$ принимаем равным 0).

6.2.7 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- анализатор вышел на рабочий режим не позднее, чем через 30 минут после прогрева;
- измеренные значения молярной концентрации аналитов в дистиллированной воды не превышают 0,01 ммоль/дм³;
- полученное значение отклонения значения молярной концентрации не превышает $\pm 15\%$.

6.3 Проверка программного обеспечения

6.3.1 Для проверки программного обеспечения выполнить проверку версии программного обеспечения анализаторов следующим образом:

- в главном меню выбрать «4. Утилиты»⇒«Ввод»⇒«90»⇒«Ввод»⇒«Распечатать настройки».

Проверить соответствие наименования программного обеспечение и номера версии ПО, указанных в распечатанной таблице с настройками данных, указанным в таблице 3 настоящей методике.

Таблица 3 – Идентификационные данные (признаки) анализаторов

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	PRUEBA
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 13
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

6.3.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если наименование и версия ПО соответствуют данным, указанным в таблице 3.

6.4 Определение (контроль) метрологических характеристик

6.4.1 Проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности

6.4.1.1 Провести по 10 измерений оптической плотности мер из состава рабочего эталона в соответствии с Приложением Б на рабочих длинах волн анализатора (340, 405, 500, 546, 578, 630, 670 нм) или светофильтров №№ 1, 9, 10, 11 из комплекта КНС-10.5 на длине волны 340 нм и светофильтров 1-8 из комплекта КНС-10.5 на длинах волн 500, 630, 670 нм. Результаты измерений записать в протокол поверки (Приложение А).

6.4.1.2 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, D_{cp} , Б, по формуле

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^n D_i}{n} \quad (3)$$

где D_i – измеренное значение оптической плотности, Б, анализатором;
 n – количество повторов измерений на анализаторе, равное десяти.

6.4.1.3 Рассчитать абсолютную погрешность измерений оптической плотности, ΔD_{0i} , Б, по формуле

$$\Delta D_{0i} = D_{cp} - D_{jэ} \quad (4)$$

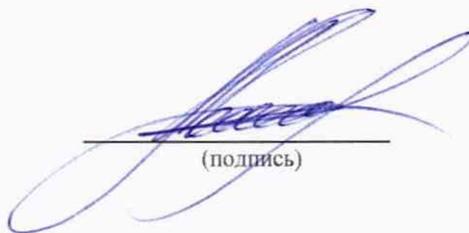
где $D_{jэ}$ – значение оптической плотности меры или светофильтра, Б, из действующего свидетельства о поверке КМОП-Н или КНС-10.5.

6.4.1.4 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если рассчитанное значение абсолютной погрешности измерений оптической плотности в диапазоне от 0,01 до 2,000 Б не превышает $\pm 0,06$, в диапазоне св. 2,000 до 2,500 Б не превышает $\pm 0,6$ Б

7 Оформление результатов поверки

7.1 Результаты поверки оформляются протоколом (Приложение А). Сведения о результатах поверки передаются в Федеральный информационный фонд.

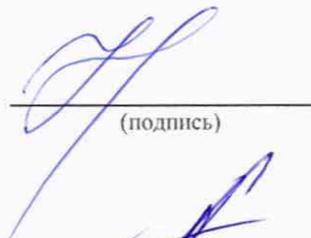
Начальник отдела Д-4
(должность)



(подпись)

А.В. Иванов
(расшифровка подписи)

Начальник сектора
МО СИМН отдела Д-4
(должность)



(подпись)

Н.Ю. Грязских
(расшифровка подписи)

Начальник сектора отдела Д-4
(должность)



(подпись)

А.Н. Шобина
(расшифровка подписи)

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(рекомендуемое)
к методике поверки МП 042.Д4-20
«ГСИ. Анализаторы полуавтоматические биохимические Clima MC-15
со сканером радиочастотной метки (RFID)»

ПРОТОКОЛ ПЕРВИЧНОЙ/ПЕРИОДИЧЕСКОЙ ПОВЕРКИ

Средство измерений: Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15
со сканером радиочастотной метки (RFID)

Заводской номер СИ:

Владелец СИ:

ИНН владельца СИ:

Применяемые эталоны:

Применяемая методика поверки: МП 042.Д4-19

Условия поверки:

Проведение поверки:

А.1 Внешний осмотр

А.2 Опробование анализатора

А.3 Проверка диапазона измерений оптической плотности. Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

Заключение по результатам поверки:

Поверитель:

Дата поверки:

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(Обязательное)

к методике поверки МП 042.Д4-20

«ГСИ. Анализаторы полуавтоматические биохимические Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID)»

Б.1 Подготовить 3 кассеты (3x15 кювет).

Б.2 В первую кювету кассеты добавить дозатором дистиллированную воду в объёме 500 мкл, которая используется как бланк. В последующие 10 кювет кассеты добавить дозатором меру № 1 из набора КМОП-Н в объёме по 500 мкл.

Б.3 Повторить действия, описанные в п. 2 для меры №№ 2-3 КМОП-Н.

Б.4 После прогрева анализатора (выхода на режим) на дисплее отображается меню.



Рисунок Б.1 – Главное меню анализатора

Б.5 на клавиатуре нажать цифру «4» и затем «Ввод» (выбор «Утилиты»).



Рисунок Б.2 – Клавиатура анализатора

Б.6 Установить кассету с мерами в измеряемую секцию анализатора.

Б.7 В появившемся меню утилит нужно выбрать Пункт 8 («Измерение погл.»), для этого на клавиатуре нажать стрелку «Вниз», затем цифру «8», и далее «Ввод».



Рисунок Б.3 – Подменю анализатора

Б.8 Появится меню с предложением выбора длины волны. Длина волны выбирается её последовательным номером: т.е. для выбора длины волны 340 нм, нажать цифру 1 и, далее «Ввод».

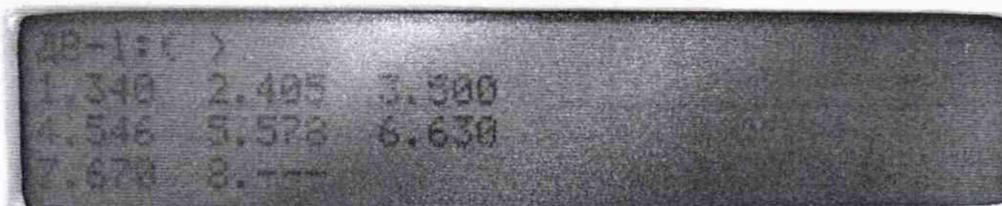


Рисунок Б.4 – Выбор длины волны

Б.9 Измеренные значения оптической плотности отобразятся на дисплее.