УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора ФБУ «Тест-С.-Петербург»



СИСТЕМЫ АВТОМАТИЧЕСКИЕ ALISEI ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА НА МИКРОПЛАТАХ «ALISEI Q.S.»

Методика поверки 433-177-2020МП

Санкт-Петербург 2020

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая методика распространяется на системы автоматические ALISEI для иммуноферментного анализа на микроплатах «ALISEI Q.S.» (далее по тексту – системы) и устанавливает периодичность, объем и порядок первичной и периодической поверок.

Интервал между поверками – 1 год.

1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1 При поверке должны выполняться операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

№ n/n	Наименование операции	Номер пункта	Проведение операции при		
11/11		методики	первичной поверке	периодической поверке	
1	Внешний осмотр	6.1	да	да	
2	Опробование	6.2	да	да	
3	Определение диапазона, абсолютной и относительной погрешности изме- рений	6.3	да	да	

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая поверка прекращается.

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки должны применяться следующие средства, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Номер	Наименование и тип (условное обозначение) основного или вспомогатель-
пункта	ного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламенти-
документа	рующего технические требования, и (или) метрологические и основные
по поверке	технические характеристики средства поверки
6.2 и 6.3	Комплект светофильтров поверочный КСП-03 Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений спектральной оптической плотности светофильтров ±0,006 Б в диапазон от 0,030 до 2,000 Б ±0,010 Б в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б ±0,015 Б в диапазоне от 3,001 до 4,000 Б

Примечание – Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 При проведении поверки должны соблюдаться требования безопасности, указанные в руководстве по эксплуатации, а также правила техники безопасности, принятые на предприятии, эксплуатирующем систему.

3.2 Для получения данных, необходимых для поверки, допускается участие в поверке сотрудника лаборатории (под контролем поверителя).

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.

5 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1 Подготовить к работе поверяемые средства измерений в соответствии с РЭ.

6 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра системы проверяется:

наличие руководства по эксплуатации;

- соответствие комплектности руководству по эксплуатации;

отсутствие внешних повреждений, влияющих на точность показаний;

исправность органов управления.

Системы с механическими повреждениями к поверке не допускаются.

6.2 Опробование

При опробовании проверяют работоспособность системы, обеспечение режимов дозирования реагента и сыворотки, термостатирование, измерение оптической плотности.

Для обеспечения режима «Фотометрирование» включить программу и выбрать в «ГЛ. МЕНЮ» опцию «Методы», а затем «Архив».



Выбрать файл «ПОВЕРКА.DAT». Далее «Открыть» и войти в новый рабочий архив. Выйти, нажав кнопку «Выход», использовать методики данного архива - «Да».

ſ	ALKORBI010		Версия		Layout : B6FLC4 REA ALKORBIO3.REA ALKOR+ALLERG.REA RADIM+ALLERG.REA			
оз.	Назв.		Мнемо	Bepc.	Тип	Отлож		
1 -	Кортизол		KOPT		Количествен	HH.	^	
2-	Прогестерон		TIPOF		Количествен	н.		
J- 4-	Тестостерон		ICI		количествен	4H.		Редакт
5-	Свободный трийод	Открыть				>		the second second second
6 -	Тироксин		meth		▼ = €1			Аржив
7-	Свободный тирокси	Tiduka.	mean				100 Million	
8-	ДГЭА-С	AlkorBio	12_eng.dat		METHOD2	DAT		1 Anna anna anna anna anna anna anna ann
9-	ХІ Ч разведение в 4	ALKORBI	D13.DAT		📄 Radim.dat		E STATE	Этипиты
11 -	Поодактин	ALLERGE	NA.DAT		📋 ZEUS.DAT			
12-	Общий ПСА	Allergy.D	AT		ИНФЕКЦИ	1U.DAT		Группы
13-	Свободный ПСА	Collaudo	.dat		НАБОРЫЛ	NUGA.DAT		The state of the second state of
14-	at TNO	DRG.DAI			TIOBEPKA.	.DAI	ALC: NO.	Rescoute
15-	лг tor	<			alternalia	3		F.S.CILEFILD
10-			In a new years	Sector Sector	and the state of the			
18-	CA-125	имя фаила:	TIDBEPKA			Открыть		Аллергены
19-	aTTF	Тип файлов:	*.dat		•	Отмена		Statistics. All Statistics
20 -	Общий IgE		·	-	in the second second		4	
21 -	Ферритин		ΦΕΡΡ		Количествен	HH.	Series	
22 -								
20-	тг		тг		Колицестрен			
25 -	PAPP-A		PAPP-A		Количествен	HH.		
26 -	17-ОН ПРОГ		17-0HITP		Количествен	нн.		Выход
27 -	Специфический InF		ColoF		Annenronor	44	~	and a stranger



далее «НОВЫЙ РАБОЧИЙ ЛИСТ».







нажать на кнопку: «Задать группу» и задать 8 образцов в графе «Сколько».

Образец			Пози	рия		
дание последователь	ных ИН	A-E-001	Диаметр 13.0			
Сколько 8	Считывание 405ем Считывание 450ем	-	Смотреть по	Пред.	Cneg.	
С позиц 1	Считывание 492нм Считывание 550нм Считывание 620нм	Считывание 492нм Считывание 550нм Считывание 550нм			Последний	
Перв. ИН 1	Дозирование 10 Дозирование 100	All All		Стол		
War 1				Пр	ea.	
Вст до ИН		Тестов	Сл	₽ <u>₽</u>		
nocne NH		*	1			
		ОК	Отмена	Резюме	Задать группу	
Тест				Связи	Отлож.	
Arrepta	Смотреть по • Тестам С Группам Тестов 0			Удалить	Выход	

Выделить метод с наименованием нужной длины волны.

Принять установки: «ОК», далее «Выход».

Нажать кнопку «Старт».



В окне «ЛОТЫ И КАЛИБРОВКИ» внести данные лота – 0 и срок годности, указывая дату поверки или более позднюю.

о полнование полнование полнование констрание 0 11/11/2030 с с с с Постраниь праеми Постраниь праеми Ланные ОК Отмена	Tarr	Bannun	0	Crea consectu	Dog Harr Fes	Поликалибо	Kittar	Част калибо	
0 11/11/2030 с с с	Tech	Берсин	101	CPOK TOURIOCTIA	110/11 1001.005	Trover Admos	1.40r	Tour Raranop.	
Стиена Стерия Стаена Стерия С	Обни		0	11/11/2030	• C C		TERE		
релисичие прог Построить грасни Лот просрочен Данные Отмена	Den da								
С С С С С С С С С С С С С С									
Стиена									
Стиена Отнена									
Построить графи Лат просрочен Данные Отнена									Записанных прат
Построить графи Лаг просрочен Донные Отмена									the Carner P
Arrese Orvers									Построить графи
Лот просрочен Донные ОК Отнена									The second second
Лот просрочен Донные Донные Отмена									
Лет просрочен Данные ОК Отнена									State Pres
Дание ОК Отнена									flar approximate
Данье ОК Отнена									
Данные ОК Отмена									A De la man de
Данные ОК Отмена									States and Pro-
Данные ОК 									
ОК									Данные
ОК									
Ок									
ОК									
ОК									
Отмена									ОК
Отмена									
Uthena									Otherus
									O India

Далее нажать «ОК».



В следующем окне нажать «КОМПИЛ. РАБ. ЛИСТ».

Далее нажать «ЗАГРУЗ ПЛАНШЕТОВ» и загрузить планшет со светофильтрами.





Далее нажать «СТАРТ» и подтвердить начало сессии «Да».

Повторить проверку режима для каждого планшета.

6.3 Определение метрологических характеристик

6.3.1 Определение диапазона и погрешности измерений оптической плотности проводится с помощью комплекта светофильтров поверочного КСП-03 в режиме «Фотометрирование».

Установить светофильтры из комплекта в держатель на планшете. Выбрать длину волны 450 нм и провести измерение оптической плотности светофильтров.

6.3.2 Определить абсолютную погрешность измерения оптической плотности ΔD_i в Б для светофильтров со значением до 0,400 Б по формуле 1

$$\Delta D_i = D_{\mu_{3M}} - D_{oi} \tag{1}$$

где D_{изм} – измеренное значение оптической плотности светофильтра, Б;

Doi – номинальное значение оптической плотности светофильтра, Б.

6.3.3 Определить относительную погрешность измерения оптической плотности δD_i в % для светофильтра со значением св. 0,400 до 3,000 Б по формуле 2

$$\delta D_{i} = (D_{\mu_{3M}} - D_{oi})/D_{oi} \cdot 100 \%$$
 (2)

6.3.4 Повторить проверку для рабочих длин волн 405, 492, 550, 620 нм.

Основная погрешность измерений оптической плотности в диапазоне от 0 до 0,400 Б не должна превышать $\pm 0,015$ Б, а в диапазоне измерений св. 0,400 до 3,000 Б не должна превышать ± 3 %.

7 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1 Результаты поверки заносятся в протокол (Приложение 1 к методике поверки).

7.2 На систему, прошедшую поверку с положительными результатами, выдается свидетельство о поверке по форме, установленной приказом Минпромторга России № 1815 от 02.07.2015.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

7.3 При отрицательных результатах поверки система к применению не допускается и на нее выдается извещение о непригодности в соответствии с приказом Минпромторга России № 1815 от 02.07.2015 с указанием причины непригодности.

Разработал:

Инженер по метрологии отдела № 433

lille Е.В. Яхниель

Приложение 1

Протокол поверки

от «__»____ 20 года

Средство измерений:

Заводской №:

Условия проведения поверки:

Средства поверки:

Результаты поверки

1. Внешний осмотр: соответствует п. 6.1 методики поверки.

2. Опробование соответствует п. 6.2 методики поверки.

3. Определение метрологических характеристик

Длина волны нм

Значения оптической плотности, Б									
№ светофильтра	1	2	3	4	5	6	7	8	
Действ. значение Do									
Измер. D изм									
Измер. погр. ДДизм									

Пределы допускаемой погрешности измерений оптической плотности в диапазоне:

от 0 до 0,400 Б ПГ ±0,015 Б;

св. 0,400 до 3,000 Б ПГ ±3 %.

Заключение:

Поверитель: