

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ВНИИОФИ

Руководитель ГЦИ СИ

_____ Н.П. Муравская

“__” _____ 2006 г.

**Анализатор иммуноферментных реакций
“УНИПЛАН”**

Методика поверки

КЮНЖ.941416.001 Д1

СОГЛАСОВАНО

Начальник отдела

метрологии ВНИИОФИ

_____ Ю.А. Торопов

“__” _____ 2006 года.

Директор ЗАО “ПИКОН”

_____ К.Н. Пилипенко

“__” _____ 2006 г.

2006 г.

Настоящая инструкция по поверке распространяется на анализатор иммуноферментных реакций УНИПЛАН ТУ 9443-003-35924433-2005 (в дальнейшем - анализатор) и устанавливает методы и средства его первичной и периодической поверок.

Периодичность поверки - один год.

1. ОПЕРАЦИИ И СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны быть выполнены следующие операции и применены средства поверки с характеристиками, указанными в табл.1.1.

Таблица 1.1.

№ п/п	Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Наименование образцового средства измерений или вспомогательного средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, и основные технические характеристики
1.1.	Внешний осмотр	3.1.	Набор светофильтров КСП-01-УВ; В ³ /4. Диапазон оптических плотностей от 0,000 до 4,000 Б. Допускаемые значения погрешности: в диапазоне 0,000Б до 0,400Б — □0,006Б в диапазоне 0,401Б до 4,000Б — 1,5%.
1.2.	Опробование	3.2.	
1.3.	Определение метрологических характеристик:	3.3.	
1.3.1	диапазона измерений оптической плотности;		
1.3.2	систематической составляющей основной погрешности;		
1.3.3	случайной составляющей основной погрешности анализатора		

Примечание. Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью и аттестованных в установленном порядке.

КЮНЖ 941416.001 Д1

Соколов
Болдышев

Анализатор иммуноферментных реакций УНИПЛАН
Инструкция по поверке

01

2

7

3.2.2. Выйти в главное меню и войти в меню «Поверка и настройка прибора». Войти в подменю «Поверка прибора».

3.2.3. Выбрать окно «Настройка метода». Проверить и при необходимости откорректировать значения ОП контрольных светофильтров. Вернуться в предыдущее подменю.

3.2.4. Присоединить кабель принтера к анализатору, вставить сетевой шнур принтера в сетевую розетку и включить принтер. Вставить лист бумаги в соответствии с эксплуатационной документацией на принтер и нажать клавишу "Пуск" на панели управления анализатора не устанавливая планшета или оправки со светофильтрами. В полученной после опробования распечатке все значения по всем лункам должны быть нулевыми.

3.3. Определение метрологических характеристик. Определение диапазона измерений оптической плотности, систематической и случайной составляющих основной погрешности анализатора

3.3.1. Определение метрологических характеристик анализатора производить измерением оптической плотности образцовых светофильтров из наборов КСП-01УВ и КСП-01В³/4 в диапазоне оптической плотности от 0,000 до 4,000 Б.

3.3.2. Установить образцовые светофильтры из наборов в оправку в порядке возрастания ОП. Оправку со светофильтрами установить в отсек плашкодержателя.

3.3.3. Произвести измерение плотности нажатием клавиши "Пуск" на панели управления. Система управления автоматически произведет измерение плотности и выведет результат на печать.

3.3.4. Рассчитать значение систематической составляющей основной погрешности для образцовых светофильтров диапазона 0,000 □ 0,300 Б по формуле

$$\Delta_{os} = \bar{D} - D_{oc} \quad (3.1)$$

где Δ_{os} - систематическая составляющая основной погрешности, Б;

\bar{D} - среднее арифметическое значение показаний анализатора, Б,

$$\bar{D} = \frac{1}{5} \sum_{i=1}^5 D_i \quad (3.2)$$

D_i - единичное показание анализатора;

D_{oc} - значение оптической плотности образцового светофильтра, указанное в свидетельстве об аттестации (поверке).

3.3.5. Рассчитать значение систематической составляющей основной погрешности для образцовых светофильтров диапазона 0,300 □ 4,000 Б по формуле

$$(\Delta_{os})_{отн} = 100 * \Delta_{os} / D_{oc}, \% \quad (3.3)$$

3.3.6. Рассчитать значение среднего квадратического отклонения случайной составляющей основной абсолютной погрешности анализатора для диапазона 0,000 □ 0,700 Б по формуле

$$\sigma[\Delta_0] = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (D_i - \bar{D})^2}{n - 1}} \quad (3.4)$$

где □[Δ₀] - оценка среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности;

n - число измерений, равное пяти.

В диапазоне измерений оптической плотности от 0,700 □ 3,500 Б нормируется относительное значение среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности □[Δ₀]_{отн.}, которое рассчитывается по формуле

$$\sigma[\Delta_0]_{отн.} = \left(\frac{\sigma[\Delta_0]}{\bar{D}} \right) * 100\% \quad (3.5)$$

3.3.7. Для автоматизации поверки анализатора может использоваться программа автоматического расчета результатов измерений оптической плотности образцовых светофильтров и погрешности измерений.

3.3.8. По окончании поверки выключить анализатор.

3.3.9. Анализатор считать выдержавшим поверку, если для всех светофильтров значения составляющих погрешности анализатора, рассчитанные по формулам (3.1), (3.3), (3.4), (3.5) для диапазона 0.000 □ 3.500 Б, не превышают предельных значений, равных:

В диапазоне измерений оптической плотности от 0.000 до 0.300 Б:
значение Δ_{ос} должно быть не более ± 0.007 Б;

В диапазоне измерений оптической плотности от 0.300 до 3.500 Б:
значение (Δ_{ос})_{отн} должно быть не более ± 3 %;

В диапазоне измерений оптической плотности от 0.000 до 0.700 Б:
значение □[Δ] должно быть не более 0.001 Б;

В диапазоне измерений оптической плотности от 0.700 до 3.500 Б:
значение □[Δ₀]_{отн} должно быть не более 0.15 %;

4. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

4.1. Положительные результаты поверки анализатора должны быть оформлены выдачей свидетельства о поверке по установленной форме в соответствии с ПР50.2.006.

4.2. Результаты поверки следует оформить записью в разделе паспорта ПОВЕРКА инструкции по эксплуатации.

4.3. Анализаторы, не удовлетворяющие требованиям настоящей инструкции, а также анализаторы, имеющие неисправности, признаются непригодными и к применению не допускаются.

4.4. Повторная поверка производится после устранения замечаний, отмеченных поверителем, и внесения соответствующей записи в раздел паспорта ПОВЕРКА.

4.5. Результаты измерений при поверке записывают в протокол по форме приложения 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ПРОТОКОЛ N ____ от _____ 20__ г.

поверки анализатора иммуноферментных реакций УНИПЛАН,

принадлежащего _____

1. Условия поверки нормальные
2. Средства поверки _____
(тип и номер набора образцовых средств, погрешность поверки)
3. Внешний осмотр _____
4. Опробование _____
5. Определение диапазона измерений оптической плотности, систематической и случайной составляющих основной погрешности анализатора

Маркировка светофильтра	Дос [Б]	Показания анализатора [Б]	Составляющие основной погрешности анализатора			
			систематическая		случайная	
			единица измерения	Δ_{os}	единица измерения	$\square[\Delta_o]$

Систематическая составляющая основной погрешности _____

Случайная составляющая основной погрешности _____

Заключение по результатам поверки: анализатор признан пригодным (непригодным) к применению _____

(указать причину)

Произведена запись в паспорте от _____ 20__ г.

Поверку проводил _____
(подпись)

(фамилия)