

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

2011 г.



Государственная система обеспечения единства измерения

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 02.Д4-11

**ФОТОМЕТРЫ ЛАБОРАТОРНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ МОДЕЛИ
BioChem SA**

г. Москва
2011 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Фотометры лабораторные медицинские модели BioChem SA (далее по тексту – фотометры), производства фирмы «High Technology Inc.», США, предназначенные для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Межповерочный интервал – 1 год.

1. Операции и средства поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п.	Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
			Первичная поверка	Периодическая поверка
1	Внешний осмотр	5.1.	Да	Да
2	Определение диапазона измерения оптической плотности, абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности	5.2.	Да	Да
3	Идентификация программного обеспечения	5.3.	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной 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.
5.2.	Комплект светофильтров КНС-10.2., Граница абсолютной погрешности результата измерений СКНП для светофильтров №№ 1-3 и 9-11 составляет 0,25%, для светофильтров №№ 4-8 – 0,15%

2.2. Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке.

2.3. Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

3. Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1. К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на фотометры
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-79 и имеющие квалификационную группу не ниже 1, Согласно правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором от 21.12.1984
- 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 фотометра.

4. Условия поверки

При проведении испытаний согласно ГОСТ Р 50444 следующие:

- температура воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность $(60 \pm 15) \%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0) \text{ кПа}$ ($760 \pm 30 \text{ мм рт. ст.}$).

В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля.

Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

5. Проведение поверки

5.1. Внешний осмотр.

Проверку внешнего вида фотометра проводят путем визуального осмотра фотометра. Проводят сравнение фотографического изображения фотометра и образца фотометра, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике фотометра и запись заводского номера фотометра в протокол поверки.

5.2. Определение диапазона измерения оптической плотности, абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности.

5.2.1. Подготовить фотометр к работе как описано в приложении Б к данной Методике поверки и произвести 10-кратное измерение оптической плотности следующих светофильтров из набора КНС 10.2:

№№1, 9, 10, 11 на длине волны 340 нм

№№1-8 на длинах волн 405, 510, 546, 578, 630 нм

5.2.2. По полученным значениям рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, \tilde{D}_m , для каждого светофильтра на каждой длине волны по формуле:

$$\tilde{D}_m = \frac{\sum_{i=1}^{10} D_{mi}}{10}, \text{ Б}$$

где m – номер светофильтра

D_{mi} -текущее значение оптической плотности меры, Б

5.2.3. Рассчитать абсолютную систематическую составляющую погрешности измерения оптической плотности (Δ) по формуле:

$$\Delta = \tilde{D}_m - D_s, \text{ Б}$$

Где D_s - значение оптической плотности светофильтра на данной длине волны, взятое из свидетельства о поверке на комплект.

5.2.4. Рассчитать относительную систематическую составляющую погрешности измерения оптической плотности (Δ_0) по формуле:

$$\Delta_0 = \frac{\Delta \cdot 100}{D_s}, \%$$

5.2.5. Рассчитать абсолютное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности, S , Б, по формуле:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (D_{mi} - \tilde{D}_m)^2}{n - 1}}, \text{ Б}$$

5.2.6. Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности, S_0 , %, по формуле:

$$S_0 = \frac{S \cdot 100}{\tilde{D}_m}, \%$$

Фотометры признаются прошедшими поверку, если:

- рассчитанное значение абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности не превышает $\pm 0,02$ в диапазоне измерения оптической плотности $0,001 \div 0,4$ Б,

- рассчитанное значение относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности не превышает $\pm 5\%$ в диапазоне измерения оптической плотности $0,4 \div 2,5$ Б,

- рассчитанное значение относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности не превышает $3,0\%$ в диапазоне измерения оптической плотности $0,001 \div 0,1$ Б и $1,0\%$ в диапазоне измерения оптической плотности $0,1 \div 2,5$ Б

5.3. Идентификация программного обеспечения.

После каждого включения фотометра на экране фотометра появляется информация о наименовании и версии установленного программного обеспечения.

Фотометры признаются прошедшими поверку, если идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения фотометров

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения
BioChem SA	Biochem SA	1.0

6. Оформление результатов поверки

6.1 Фотометры лабораторные медицинские модели BioChem SA, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.2. Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

6.3. Фотометры лабораторные медицинские модели BioChem SA, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

К Методике поверки МП 02.Д4-11 «Фотометры лабораторные медицинские модели BioChem SA»

ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « » 20 года

Средство измерений: Фотометр лабораторный медицинский модели BioChem SA

Модель

Заводской №

№/№

Заводские номера бланков

Принадлежащее

Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 02.Д4-11 «Фотометры лабораторные медицинские модели BioChem SA», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 22 августа 2011 г

С применением эталонов: комплект светофильтров КНС-10.2., Граница абсолютной

погрешности результата измерений СКНП для светофильтров №№ 1-3 и 9-11 составляет 0,25%, для светофильтров №№ 4-8 – 0,15%, зав.№

При следующих значениях влияющих факторов

Температура, °С

Влажность, %

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

Абсолютная систематическая составляющая погрешности измерения оптической плотности, Б

№ меры	Длины волн, нм									

Относительная систематическая составляющая погрешности измерения оптической плотности, %

№ меры	Длины волн, нм									

Относительное СКО измерения оптической плотности, %

№ меры	Длины волн, нм									

Рекомендации:

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители

Подписи, Ф.И.О., должность

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

К Методике поверки МП 02.Д4-11 «Фотометры лабораторные медицинские модели BioChem SA»

Фотометр BioChem SA

1. включить фотометр кнопкой на задней панели
2. нажать «Возврат» -> «Обслуживание» -> «Лампа и принтер»
3. Установить время отключения лампы больше времени предпрогрева, нажать «ввод», затем «возврат»
4. открыть крышку измерительного отсека, открутить фторопластовый винт кюветы и втащить проточную ячейку
5. дать прогреться фотометру 30-40 минут минимум
6. установить «бланк по воздуху»
 - a. нажать «абсорбция по фильтрам»
 - b. нажимать надписи с длинами волн, устанавливая поправки к калибровке фотометра, по окончании нажать «ввод» -> «сохранить» -> «возврат»
7. Настроить тест для анализа
 - a. нажать «возврат» -> редактирование» -> «Б/Х показатели печени» -> «Альбумин»
 - b. нажать на поле «режим» и стрелками $\uparrow\downarrow$ установить режим «Абсорб»
 - c. нажать на поле «объём жидк...» и установить по разрядам «300»
 - d. нажать «фильтр 1» и стрелками $\uparrow\downarrow$ установить нужный фильтр для измерений
 - e. нажать «сохранить», затем «тест»
 - f. нажать клавишу аспирации, прибор произведёт бланк по воздуху и переключится в режим «проба тест»
 - g. устанавливать светофильтр (предварительно прогретый до 37°C) в измерительную камеру, нажимать клавишу аспирации
8. по окончании измерений для определённой длины волны нажать «возврат» и повторить пункт 7 для другой длины волны