

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»



Н.П. Муравская


« 01 » июня 2016г

ГСИ. Анализаторы биохемилюминесцентные БЛМ-3607


Методика поверки

№ МП 032.Д4-16

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»

 С.Н. Negroда

Разработал:
Начальник сектора
ФГУП «ВНИИОФИ»

 Н.Ю. Грязских

Москва
2016 г.

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы биохемилюминесцентные БЛМ-3607 (далее - анализаторы), производства Общества с ограниченной ответственностью «МедБиоТех», Россия, предназначенных для измерений интенсивности потока люминесценции в жидких средах, и устанавливает порядок, методы и средства проведения их 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	6.2	да	да
Диапазон измерений интенсивности потока люминесценции	6.3.1	да	да
Предел относительного среднего квадратического отклонения измерений интенсивности потока люминесценции	6.3.2	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

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству; основные технические характеристики
6.3.1 – 6.3.2	Смеси аттестованные АТФ (аденозинтрифосфат), входящие в состав ГЭТ 196-2015. Абсолютная погрешность аттестованного значения количества вещества АТФ (в водном растворе): - для количества вещества АТФ 2000 фмоль не более ± 25 фмоль; - для количества вещества АТФ 200 фмоль не более ± 5 фмоль; - для количества вещества АТФ 20 фмоль не более $\pm 0,15$ фмоль.

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 люминесцентных приборов;
- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы;
- 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 окружающей среды, °С | 20 ± 5 |
| - атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.) | 101 ± 4 (760 ± 30) |
| - относительная влажность воздуха, % | от 30 до 80 |

4.2 Поверка проводится в затененном помещении.

5 Подготовка к поверке

5.1 Перед началом поверки анализатор необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре не менее 2 часов, если прибор находился в других температурных условиях.

5.2 Установить прибор на устойчивую горизонтальную поверхность. Помещение, где проводится поверка, должно быть затенено.

5.3 Провести подготовку анализатора к измерениям в соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации анализатора.

5.4 Подготовить к работе меру люминесценции в соответствии с ее правилами хранения и применения.

5.5 Приготовить смеси аттестованные АТФ (аденозинтрифосфат) в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке» по методике, описанной в приложении Б к настоящей методике поверки.

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 (наименование, изготовитель, тип прибора, заводской номер);

6.1.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- на корпусе анализатора отсутствуют механические повреждения;
- на шильдике анализатора указана модель, производитель и заводской номер.

6.2 Опробование

6.2.1 Опробование анализатора проводится путём включения анализатора в соответствии с указаниями, приведёнными в руководстве по эксплуатации.

6.2.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки:

- если после включения анализатора на экране монитора ПК, высвечивается окно, как показано на рисунке 1;

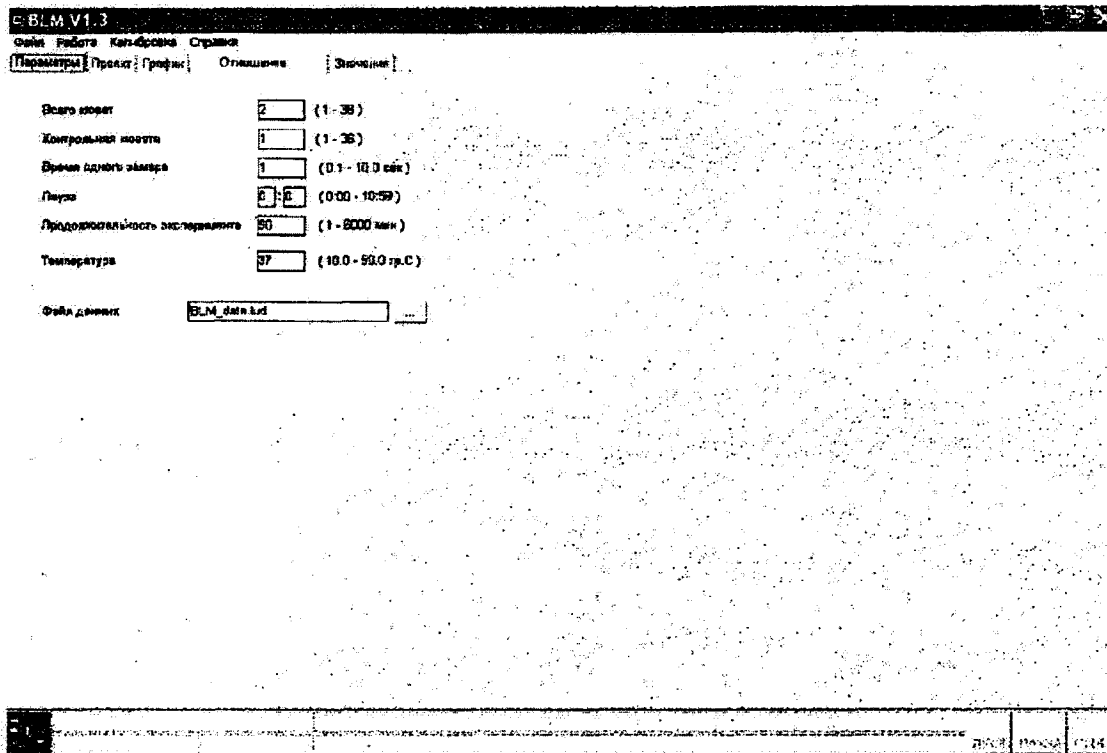


Рисунок 1

- на экране монитора ПК отображается версия программного обеспечения, соответствующая данным таблицы 3.

Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	BLM
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.x.* и выше
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

6.3 Определение метрологических характеристик

6.3.1 Проверка диапазона измерений интенсивности потока люминесценции

6.3.1.1 Операцию проверки диапазона измерений интенсивности потока люминесценции совмещают с операцией определения относительного среднего квадратического отклонения измерений потока люминесценции (п. 6.3.2)..

6.3.2 Определение относительного среднего квадратического отклонения измерений интенсивности потока люминесценции

6.3.2.1 Подготовить анализатор к работе в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.

6.3.2.2 Подготовить смеси аттестованные АТФ в соответствии с приложением Б к настоящей методике поверки.

6.3.2.3 Провести по 10 измерений интенсивности потока люминесценции смесей аттестованных АТФ растворов №№ 1 – 3.

6.3.2.4 По полученным результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение интенсивности потока люминесценции, имп/с, для каждого из растворов №№ 1 – 3, по формуле

$$A_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{10} A_i}{10} \quad (1)$$

где A_i – текущее значение интенсивности потока люминесценции раствора, имп/с.

6.3.2.5 Рассчитать абсолютное среднее квадратическое отклонение измерений интенсивности потока люминесценции, имп/с, для каждого из растворов №№ 1 – 3, по формуле

$$S_k = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (A_i - A_{cp})^2}{9}} \quad (2)$$

6.3.2.6 Рассчитать относительное среднее квадратическое отклонение измерений интенсивности потока люминесценции, %, для каждого из растворов №№ 1 – 3, по формуле

$$S_{k0} = \frac{S_k}{A_{cp}} \cdot 100 \quad (3)$$

6.3.2.7 Анализатор считают прошедшим поверку, если

- диапазон измерений интенсивности потока люминесценции составляет от 100 до 1500000 имп/с;
- рассчитанные значения относительного среднего квадратического отклонения измерений интенсивности потока люминесценции не превышают 10 %.

7 Оформление результатов поверки

7.1 Результаты поверки заносятся в протокол, который хранится в организации, проводившей поверку.

7.2 Анализаторы биохемилюминесцентные БЛМ-3607, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

7.2.1 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке и 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».

7.3 Анализаторы биохемилюминесцентные БЛМ-3607, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдётся 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».

**Протокол
Первичной/ периодической поверки**

от « ____ » _____ 20__ года

Средство измерений: Анализатор биохемилюминесцентный БЛМ-3607

Заводской № _____

Принадлежащее: _____

Поверено в соответствии с: методикой поверки № 032.Д4-16 «ГСИ. Анализаторы биохемилюминесцентные БЛМ-3607», утвержденной ФГУП «ВНИИОФИ» в 2016 г.

С применением эталона _____

При следующих значениях влияющих факторов:

- температура окружающей среды, °С _____
- атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.) _____
- 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 интенсивности потока люминесценции: соответствует п. 6.3 методики поверки.
 - 3.2 Определение относительного СКО измерений интенсивности потока люминесценции, %, не более.

Требования ТД – не более 10 %

Рекомендации: Анализатор биохемилюминесцентный БЛМ-3607 заводской № _____
признать пригодным для применения.

Поверитель _____ (Ф.И.О)

**МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ
АТТЕСТОВАННЫХ РАСТВОРОВ АТФ (Аденозинтрифосфата)****Б.1 Назначение и область применения**

Настоящая методика регламентирует процедуру приготовления аттестованных растворов АТФ (аденозинтрифосфата), предназначенного для поверки люминометров. Аттестованное значение количества вещества АТФ в растворах имеют значения 2000 фмоль, 200 фмоль, 20 фмоль.

Б.2 Нормы и погрешности

Б.2.1 Характеристики погрешности аттестованных растворов аденозинтрифосфата оценивают по процедуре приготовления с учетом всех составляющих погрешностей, вносимых на каждой стадии приготовления растворов аденозинтрифосфата.

Б.2.2 Настоящая методика обеспечивает получение аттестованных аденозинтрифосфата с погрешностью аттестованных значений аденозинтрифосфата не превышающих при доверительной вероятности $P=0,95$ доверительных интервалов абсолютной погрешности ($\pm\Delta A$) при соблюдении всех регламентированных условий.

Б.3 Средства измерений, приборы и реактивы

Б.3.1 Весы лабораторные, класс точности специальный (1) по ГОСТ 24104-2001

Б.3.2 Колбы мерные 2-го класса точности с притертой пробкой по ГОСТ 1770-74.

Б.3.3 Аденозинтрифосфат ТУ 2639-001-17919612-2002

Б.3.4 Вода высокой чистоты по ОСТ В.95.823-95

Б.3.5 Дозаторы механические

Средства измерений, указанные в п.Б.3 должны быть поверены и аттестованы в установленном порядке.

Б.4 Требования безопасности

Б.4.1 Применение аденозинтрифосфата не требует соблюдения каких-либо специальных мер безопасности. Необходимо соблюдать только требования инструкций безопасности при работе в химической лаборатории.

Б.5 Требования к квалификации оператора

К приготовлению аттестованных растворов аденозинтрифосфата и вычислениям допускают лиц, имеющих квалификацию инженера-химика или техника-химика и опыт работы в химической лаборатории.

Б.6 Условия приготовления аттестованных растворов аденозинтрифосфата

Б.6.1 Приготовление аттестованных растворов аденозинтрифосфата проводят при соблюдении в лаборатории следующих условий:

- температура окружающего воздуха (20 ± 5) °С;
- атмосферное давление ($101,3 \pm 4,0$) кПа, (760 ± 30 мм рт. ст.);
- относительная влажность воздуха (60 ± 15) %.

Б.6.2 Приготовленные растворы АТФ (аденозинтрифосфата) следует хранить при температуре ($0 \pm 0,2$) °С. Замороженные растворы АТФ устойчивы в течение 1 месяца.

Б.7 Приготовление аттестованных растворов аденозинтрифосфата

- На лабораторных весах взвесить 0,0151 г порошка аденозинтрифосфата. Навеску аденозинтрифосфата перенести в колбы вместимостью 25 см³, довести водой высокой чистоты до отметки. Содержимое колб перемешать плавным перевертыванием до полного растворения. Полученный раствор имеет значение количества вещества АТФ 1000000 фмоль.

- В мерную колбу, вместимостью 25 см³, помещают с помощью дозатора 0,05 мл раствора, имеющего значение количества вещества АТФ 1000000 фмоль. Довести водой высокой чистоты до метки. Содержимое колб перемешать плавным перевертыванием до полного растворения. Полученный раствор имеет значение количества вещества АТФ 2000 фмоль.

- В мерную колбу, вместимостью 25 см³, помещают с помощью дозатора 2,5 мл раствора, имеющего значение количества вещества АТФ 2000 фмоль. Довести водой высокой чистоты до метки. Содержимое колб перемешать плавным перевертыванием до полного растворения. Полученный раствор имеет значение количества вещества АТФ 200 фмоль.

- В мерную колбу, вместимостью 25 см³, помещают с помощью дозатора 0,25 мл раствора, имеющего значение количества вещества АТФ 2000 фмоль. Довести водой высокой чистоты до метки. Содержимое колб перемешать плавным перевертыванием до полного растворения. Полученный раствор имеет значение количества вещества АТФ 20 фмоль.

Б.8 Оценка метрологических характеристик аттестованных растворов аденозинтрифосфата

Б.8.1 Значения пределов абсолютной погрешности растворов аденозинтрифосфата (ΔA), рассчитанные по формуле (2), привести в таблице 1, Б.

$$\Delta A = (\delta \cdot X)/100, \quad (1)$$

где δ - относительная погрешность приготовления аттестованных смесей, рассчитываемая по формуле (2);

X - значение количества вещества растворов.

Б.8.2 Относительная погрешность приготовления аттестованных растворов

$$\delta = \sqrt{\delta_s^2 + \delta_1^2 + \delta_2^2} \quad (2)$$

$$\delta_1 = (\Delta V_k / V_k) \cdot 100, \% \quad (3)$$

где δ_s - погрешность весов лабораторных;

δ_2 - погрешность дозатора механического, по данным производителя;

ΔV_k - погрешность измерений объема мерной колбы, (берется в соответствии с ГОСТ 1770-74);

V_k - объем мерной колбы, см³.

Б.9 Оформление результатов

Б.9.1 Рассчитанные значения метрологических характеристик приготовленных растворов АТФ (аденозинтрифосфата) записывают в таблицу по форме таблицы 1 Б.

Таблица 1. Б

№ аттестованной смеси	Количество вещества аттестованной смеси, фмоль	Относительная погрешность аттестованного значения растворов аденозинтрифосфата, %	Абсолютная погрешность аттестованного значения растворов аденозинтрифосфата, ΔA , фмоль
1	2000	1,05	21,007618
2	200	1,53	3,068094
3	20	0,68	0,136132