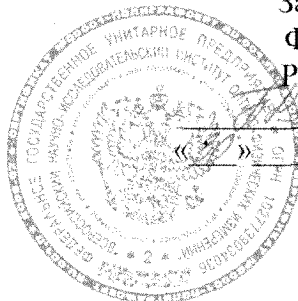


Государственная система обеспечения единства измерений

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ» -
Руководитель ГЦИ СИ
Н.П. Муравская
_____ 2011 г



**АНАЛИЗАТОРЫ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ
Chem Well
ФИРМЫ «Awareness Technology, Inc.», США**

**Методика поверки
МП 55.Д4-11**

Разработали:
Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»
_____ Н.Ю. Грязских

Москва 2011 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы фотометрические автоматические Chem Well (далее по тексту – анализаторы), производства фирмы «Awareness Technology, Inc.», США, предназначенных 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	Опробование анализаторов	5.2	Да	Да
3	Определение диапазона измерения оптической плотности, абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, линейности смещения измерения оптической плотности	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.
5.3	Комплект светофильтров поверочный КСП-01. №Госреестра 18091-03. Пределы допускаемых значений погрешности измерений: $\pm 0,006\text{Б}$ в диапазоне 0,000–0,400 Б; $\pm 1,5\%$ в диапазоне 0,401–2,500 Б Комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07Б

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 анализаторы
- 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 анализатора.

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

5.2. Опробование

5.2.1. Опробование анализаторов проводится путем включения анализатора в соответствии с указаниями, приведенными в руководствах по эксплуатации.

После включения анализатора на дисплее должно появиться главное меню анализатора.

5.2.2. Идентификация программного обеспечения.

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

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 3 для модели Chem Well 2900 и таблице 4 для моделей Chem Well 2902 и Chem Well 2910

Таблица 3

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ChemWell T manager	CWT	1.2.0.190	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Таблица 4

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ChemWell manager	CW	6.3.1.288	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

5.3. Определение диапазона измерения оптической плотности, абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, линейности смещения измерения оптической плотности

5.3.1 Определение абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности (для анализаторов моделей Chem Well 2902 и Chem Well 2910)

5.3.1.1 Подготовить набор КСП-01 к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на набор.

5.3.1.2 Провести по 5 измерений оптической плотности каждого фильтра набора КСП-01 на длинах волн 405 нм, 450 нм, 630 нм

5.3.1.3 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности для каждого фильтра на каждой длине волны по формуле

$$\tilde{D}_m = \frac{\sum_{i=1}^5 D_{mi}}{5}, \text{ Б}$$

где m – номер светофильтра

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

5.3.1.4 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.

5.3.2 Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности.

5.3.2.1 Разлить в реакционные кюветы с помощью дозатора меры из Комплекта мер оптической плотности КМОП-Н №№1-5

5.3.2.2 Произвести по 10 измерений оптической плотности каждой из мер на длинах волн 340, 405, 505, 545, 580, 630 нм для анализаторов модели Chem Well 2900, на длинах волн 340, 405, 450, 505, 545, 600, 630, 700 нм для анализаторов моделей Chem Well 2902 и Chem Well 2910

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

$$S_0 = \frac{100}{\bar{D}_m} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (D_{mi} - \bar{D}_m)^2}{n-1}}, \%$$

Где n – количество измерений, $n=5$

5.3.3 Определение линейности смещения измерения оптической плотности

5.3.3.1 По полученным результатам измерения оптической плотности мер из Комплекта мер оптической плотности КМОП-Н №№1-5 на длине волны 545 нм построить методом наименьших квадратов линейную регрессионную зависимость рассчитанных средних значений оптической плотности меры, A , от соответствующих аттестованных значений оптической плотности мер смесей на данной длине волны, c .

Линейная регрессионная зависимость описывается функцией:

$$A = a + b D_c,$$

Коэффициенты a и b определяются выражениями:

$$a = \frac{\sum A_{545} \sum D_{545}^2 - \sum D_{545} \sum D_{545} A_{545}}{n \sum D_{545}^2 - (\sum D_{545})^2}$$

$$b = \frac{n \sum D_{545} A_{545} - \sum D_{545} \sum A_{545}}{n \sum D_{545}^2 - (\sum D_{545})^2}$$

n -количество измерений

5.3.3.2 По полученному уравнению регрессии определить расчетные значения оптической плотности, $A_{545 \text{ расч.}}$, для каждой из мер по формуле:

$$A_{545 \text{ расч.}} = a + b D_{545}$$

5.3.3.3 Для каждой меры рассчитать отклонение измеренных значений оптической плотности от расчетных по формуле:

$$\Delta_{545} = \frac{A_{545} - A_{545 \text{ расч.}}}{A_{545 \text{ расч.}}} \times 100\%$$

Анализаторы признаются прошедшими поверку, если диапазон измерения оптической плотности составляет 0,2÷3,0Б, рассчитанное значение абсолютной систематической

составляющей погрешности измерения оптической плотности для моделей Chem Well 2902 и Chem Well 2910 не превышает $\pm 0,1\text{Б}$, рассчитанное значение относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности не превышает 1,0%, нелинейность смещения измерения оптической плотности составляет не более 2,0%

6. Оформление результатов поверки

6.1. Анализаторы фотометрические автоматические Chem Well, 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. Анализаторы фотометрические автоматические Chem Well, 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 55.Д4-11 «Анализаторы
фотометрические автоматические Chem Well»

ПРОТОКОЛ

Периодический период поверки от « _____ » _____ 20 _____ года

Средство измерений:

Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков)

то приводят их перечень (наименования) и типы с разделением знаком «косая дробь» /
Заводской № _____ №/№ _____

Заводские номера бланков
№/№ _____
Принадлежащее _____

Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 55.Д4-11 «Анализаторы
фотометрические автоматические Chem Well», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИОФИ» 30 ноября 2011 г.

Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата

С применением эталонов: _____
(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов _____

(приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

Получены результаты поверки метрологических характери-
стик: _____

(приводят данные: требования методики поверки/ фактически получено при поверке)

Рекомендации: _____
Средство измерений признавать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О., должность