

**Приложение 3  
к Руководству по эксплуатации**

**СОГЛАСОВАНО**

**Руководитель ГЦИ СИ**

**Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ**

\_\_\_\_\_  
**Н.П. Муравская**

\_\_\_\_\_  
**2010г**



**АНАЛИЗАТОРЫ БИОХИМИЧЕСКИЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ  
VEGASYS**

**МЕТОДИКА ПОВЕРКИ**

*н.р. 45201-10*

**2010 г**

## Введение

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы биохимические автоматические VEGASYS (далее по тексту – анализаторы) производства фирмы «AMS s.r.l.», Италия и определяет методы и средства первичной и периодической поверки.

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
1	Внешний осмотр	6.1
2	Опробование	6.2
3	Определение относительного среднего квадратичного отклонения погрешности измерения оптической плотности	6.3.1
4	Оформление результатов поверки	7

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.
6.3.1	Аттестованные смеси нигрозина, приготовленные в соответствии с РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке»

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

2.3. Допускается применение других средств поверки, 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
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории
- аттестованные в качестве поверителей в соответствии с ПР 50.2.012

3.2. При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации анализатора.

#### 4. Условия поверки

При проведении поверки должны выполняться следующие условия:

- температура воздуха ( $20 \pm 5$ ) °С;
- относительная влажность ( $60 \pm 15$ ) % при температуре воздуха ( $20 \pm 5$ )°С;
- атмосферное давление ( $101,3 \pm 4,0$ ) кПа ( $760 \pm 30$  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, влияющие на работу анализатора.

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

#### 5. Подготовка к поверке

Для приготовления исходного раствора нигрозина (концентрация  $3,34 \text{ г/дм}^3$ ) следует:

- Взвесить на аналитических лабораторных весах (класс точности специальный (1) по ГОСТ 24104-2001) 167мг нигрозина водорастворимого.
- Поместить навеску в колбу объемом 50мл (колбы мерные ГОСТ 1770-74).
- Довести до метки дистиллированной водой и растворить навеску.

Для приготовления аттестованных смесей нигрозина исходный раствор необходимо развести соответственно в следующее количество раз:

№ аттестованной смеси	Кол-во раз	Концентрация раствора, г/дм <sup>3</sup>
1	2000	0,00167
2	500	0,00668
3	100	0,0334
4	50	0,0668
5	40	0,0835
6	25	0,1336
7	20	0,167

#### 6. Проведение поверки

##### 6.1. Внешний осмотр.

6.1.1 При внешнем осмотре следует

- визуально оценить внешний вид анализатора на отсутствие видимых повреждений, влияющих на его работоспособность;
- убедиться в наличии маркировки с ясным указанием типа и серийного номера анализатора;
- проверить комплектность анализатора (без запасных частей и расходных материалов).

6.1.2 Анализатор признают годным для применения, если его внешний вид соответствует фотографическим изображениям из комплекта документации, корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены, комплектность соответствует техническому описанию, тип и серийный номер анализатора четко видны на маркировке.

## **6.2. Опробование анализатора и проверка времени выхода на рабочий режим**

Подготовить анализатор к работе. Подробные инструкции по подготовке указаны в Руководстве по эксплуатации в соответствующем разделе.

Анализаторы считаются выдержавшими опробование, если после подготовки к работе включение анализаторов прошло в полном соответствии с Руководством по эксплуатации и время выхода на рабочий режим не превышает 30 минут.

## **6.3 Контроль метрологических характеристик анализатора**

### **6.3.1 Определение абсолютного среднего квадратичного отклонения погрешности измерения оптической плотности.**

6.3.1.1. Провести 5-кратное измерение оптической плотности растворов аттестованных смесей нигрозина №№1-7 на длинах волн 340; 405; 492; 510; 546; 578; 620 нм в соответствии с **Приложением 2** Руководства по эксплуатации.

6.3.1.2. По полученным значениям рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности,  $\tilde{A}_{m,\lambda}$ , для каждой серии измерений по формуле:

$$\tilde{A}_{m,\lambda} = \frac{\sum_{i=1}^n i}{n},$$

где m – номер раствора аттестованной смеси нигрозина

$\lambda$ -длина волны

i-порядковый номер измерения (с 1 по 5)

n- число измерений, равное 5

6.3.1.3. Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение погрешности измерения оптической плотности,  $\sigma_{m,\lambda}$ , по формуле:

$$\sigma_{m,\lambda} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (A_{m,\lambda,i} - \tilde{A}_{m,\lambda})^2}{n \cdot (n - 1)}} \cdot 100 \%, \%$$

Анализаторы признаются выдержавшими поверку, если ни одно из значений относительного среднего квадратичного отклонения погрешности измерения оптической плотности  $\sigma_{m,\lambda}$ , не превышает 2,5%

## **7. Оформление результатов поверки**

7.1. Анализаторы биохимические автоматические VEGASYS, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

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

7.3. Анализаторы биохимические автоматические VEGASYS, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

**Приложение А к Методики поверки  
ПРОТОКОЛ №1  
Первичной/периодической поверки**

от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2010 года

Средство измерений:

**Анализатор биохимический автоматический Vegasys**

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

Заводской № \_\_\_\_\_

№/№ \_\_\_\_\_

Заводские номера блоков

№/№ \_\_\_\_\_

Принадлежащее \_\_\_\_\_

Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки **Приложением 1 к Руководству по эксплуатации «Методика поверки»**

С применением эталонов: **Аттестованные смеси нигрозина**

(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов Температура \_\_\_\_°С; влажность \_\_\_\_%

В соответствии с требованиями методики поверки

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

**Относительное среднее квадратичное отклонение погрешности измерения оптической плотности, %:**

Длина волны, нм	разведение						
	1:2000	1:500	1:100	1:50	1:40	1:25	1:20
340							
405							
492							
510							
546							
578							
620							

Рекомендации: **Признать пригодным/непригодным для применения**

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители \_\_\_\_\_

Подписи, Ф.И.О., должность