


**Приложение 1
к Руководству по эксплуатации**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ

 Н.П. Муравская

« 29 » 03 2011 г.



Государственная система обеспечения единства измерения

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

**Фотометры лабораторные медицинские
«StatFax»**

г. Москва
2011 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Фотометры лабораторные медицинские «StatFax», производства фирмы «Awareness Technology, Inc.», США, предназначенные для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований (модели 1904+, 3300, 4500) и иммуно-ферментного анализа (модели 303+, 2100, 3200, 4200, 4300).

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	
			При ввозе в страну и после ремонта	При эксплуатации
1	Внешний осмотр	5.1.	Да	Да
2	Проверка диапазона измерения оптической плотности	5.2.	Да	Да
3	Определение абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности (модель 3300)	5.3.	Да	Да
4	Определение относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности (модели 303+, 2100, 3200, 4200, 4300)	5.4.	Да	Да
5	Определение абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности (Модели 1904+, 3300, 4500)	5.5.	Да	Да
6	Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности (модели 303+, 2100, 3200, 4200, 4300)	5.6.	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.

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
5.2-5.6.	<p>Комплект светофильтров поверочный КСП-01, № Госреестра 18091-03. Пределы допускаемой погрешности измерения зональной оптической плотности: $\pm 0,006B$ в диапазоне 0,000-0,400B, $\pm 1,5\%$ в диапазоне 0,401-2,500B (модели 303+, 2100, 3200, 4200, 4300, 4500)</p> <p>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% (модель 3300)</p> <p>Смеси аттестованные нигрозина ГОСТ 4014-75, в соответствии с требования РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке» (модель 1904+, 4500)</p>

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
- 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 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 проводятся испытания, 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. Проводят сравнение фотографического изображения и образца фотометра, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на

шильдике фотометра и запись заводского номера фотометра и модели фотометра в протокол поверки.

5.2. Проверка диапазона измерения оптической плотности.

- 5.2.1. Проверку диапазона измерения оптической плотности совмещают с операциями определения систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности и определения среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности.
- 5.2.2. Фотометр считается прошедшим поверку, если диапазон измерения оптической плотности совпадает с диапазоном, указанным в приложении Б к данной методике поверки.

5.3. Определение абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности. (модель 3300)

- 5.3.1. Установить длину волны 405 нм в соответствии с Руководством по эксплуатации
- 5.3.2. Произвести обнуление фотометра по воздуху
- 5.3.3. Установить светофильтр №1 из набора КНС-10.2. в кюветное отделение фотометра
- 5.3.4. Провести 10-кратное измерение оптической плотности светофильтра №1
- 5.3.5. Повторить действия, описанные в пунктах 5.4.2. - 5.4.4. со светофильтрами №№2-8
- 5.3.6. Повторить действия, описанные в пунктах 5.4.1 – 5.4.5. на длинах волн 450, 505, 545, 580; 630 нм
- 5.3.7. Установить длину волны 340 нм в соответствии с Руководством по эксплуатации
- 5.3.8. Произвести обнуление фотометра по воздуху
- 5.3.9. Установить светофильтр №1 из набора КНС-10.2. в кюветное отделение фотометра
- 5.3.10. Провести 10-кратное измерение оптической плотности светофильтра №1
- 5.3.11. Повторить действия, описанные в пунктах 5.4.8. - 5.4.10. со светофильтрами №№9-11
- 5.3.12. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности (D_{cp}) по формуле:

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{10} D_i}{10}, \text{ Б}$$

где D_i – значения текущих измерений, Б

- 5.3.13. Рассчитать абсолютную систематическую составляющую погрешности измерения оптической плотности ΔD по формуле:

$$\Delta D = D_{cp} - D_{am. jk}, \text{ Б}$$

где $D_{am. jk}$ – аттестованное значение j -го светофильтра на k -той длине волны, взятое из свидетельства о поверке на комплект, Б

- 5.3.14. Фотометр считается прошедшим поверку, если полученные значения абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности не превышают значений, приведенных в приложении Б к данной методике поверки.

5.4. Определение относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности. (модели 303+, 2100, 3200, 4200, 4300)

- 5.4.1. Подготовить набор КСП-01 к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на набор.
- 5.4.2. Провести по 5 измерений набора (фильтры №1-8) на длинах волн 405 нм, 450 нм, 492 нм, 630 нм.
- 5.4.3. По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности для каждого фильтра на каждой длине волны.

5.4.4. Рассчитать средние арифметические значения оптической плотности D_{cp} по формуле:

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^5 D_i}{5}$$

где D_i – значения текущих измерений оптической плотности, Б

5.4.5. Рассчитать относительную систематическую составляющую погрешности измерений оптической плотности ΔD_0 по формуле:

$$\Delta D_0 = \frac{D_{cp} - D_{am\ jk}}{D_{am\ jk}} \cdot 100, \%$$

где $D_{am\ jk}$ – аттестованное значение j-го светофильтра на k-той длине волны, взятое из свидетельства о поверке на комплект, Б

5.4.6. Фотометр считается прошедшим поверку, если полученные значения относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности не превышают значений, приведенных в приложении Б к данной методике поверки.

5.5. **Определение абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности (Модели 1904+, 3300, 4500)**

5.5.1. Для моделей **1904+** и **4500** приготовьте аттестованные смеси нигрозина №№1-7

Для приготовления исходного раствора нигрозина (концентрация 3,34 г/дм³) 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 ³
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

5.5.2. Перевести фотометр в режим измерения абсорбции в соответствии с руководством по эксплуатации на прибор

5.5.3. Установить длину волны 340 нм

5.5.4. Провести обнуление фотометра по кювете с дистиллированной водой.

5.5.5. Установить в кюветное отделение кювету с аттестованной смесью нигрозина №1

5.5.6. Провести 10-кратное измерение оптической плотности раствора

5.5.7. Повторить действия, описанные в пунктах 5.6.4. – 5.6.6. с аттестованными смесями нигрозина №№2-7

5.5.8. Повторить действия, описанные в пунктах 5.6.4. – 5.6.7. на длинах волн 405, 450, 505, 545, 600 нм для модели **1904+** и на длинах волн 405, 450, 505, 545, 580, 630 нм для модели **4500**

5.5.9. По полученным значениям рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, D_{cp} , для каждого из растворов на каждой длине волны по формуле:

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{10} D_i}{10}, \text{ Б}$$

где D_i – значения текущих измерений оптической плотности, Б

5.5.10. Рассчитать абсолютное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности, S , по формуле (для моделей **1904+**, **3300**, **4500**):

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (D_i - D_{cp})^2}{9}}, \text{ Б}$$

5.5.11. Фотометр считается прошедшим поверку, если полученные значения абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности не превышают значений, приведенных в приложении Б к данной методике поверки.

5.6. Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности (Модели 303+, 2100, 3200, 4200, 4300)

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

$$S = \frac{1}{D_{cp}} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (D_i - D_{cp})^2}{4}} \cdot 100, \%$$

5.6.2. Фотометр считается прошедшим поверку, если полученные значения относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности не превышают значений, приведенных в приложении Б к данной методике поверки.

6. Оформление результатов поверки

6.1. Фотометры лабораторные медицинские «StatFax», 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 «StatFax», 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 «Фотометры лабораторные
медицинские «StatFax»»

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

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 признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

_____ Подписи, Ф.И.О., должность

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

К Методике поверки «Фотометры лабораторные медицинские «StatFax»»

	Модель Stat Fax							
	303+	2100	3200	4200	4300	1904+	4500	3300
Диапазон измерения оптической плотности, Б	0,01÷3,0	0,01÷3,0	0,01÷3,0	0,01÷4,0	0,01÷4,0	0,01÷2,5	0,01÷3,0	0,01÷2,5
Пределы допускаемой абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, Б	-	-	-	-	-	-	-	0,04
Пределы допускаемой относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, %	±5	±5	±5	±5	±6	-	-	-
Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, Б	-	-	-	-	-	0,01	0,01	0,01
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, %	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	-	-	-
Габаритные размеры, мм	230x300x80	430x370x180	190x203x420	185x185x420	240x340x100	240x340x130	240x340x130	400x370x140
Масса, кг, не более	5,9	11,4	13,7	6,8	4,5	4,5	4,5	6,4