

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

28 2011 г.



Государственная система обеспечения единства измерения

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 03.Д4-11

ФОТОМЕТРЫ ЛАБОРАТОРНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Immunochem-2100

г. Москва

2011 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Фотометры лабораторные медицинские Immunochem-2100 (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, 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 поверочный КСП-01. №Госреестра 18091-03. Пределы допускаемых значений погрешности измерений: ± 0,006Б в диапазоне 0,000–0,400 Б; ± 1,5% в диапазоне 0,401–2,500 Б

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 $(101,3 \pm 4,0)$ кПа (760 ± 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.

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, относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, относительного среднего квадратического отклонения измерения оптической плотности.

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

5.2.2. Провести по 5 измерений оптической плотности каждого фильтра набора КСП-01 на длинах волн 405 нм, 450 нм, 492 нм, 620 нм

5.2.3. 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

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

$$\Delta = \tilde{D}_m - D_0, \text{ Б}$$

Где D_0 - значение оптической плотности светофильтра на данной длине волны, взятое из свидетельства о поверке на комплект.

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

$$\Delta_0 = \frac{\Delta \cdot 100}{D_3}, \%$$

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

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (D_{mi} - \tilde{D}_m)^2}{n-1}}, \text{Б}$$

Где n – количество измерений, n=5

5.2.7. Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности, S₀, %, по формуле:

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

Фотометры признаются прошедшими поверку, если:

- рассчитанное значение относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности не превышает ±4% в диапазоне измерения оптической плотности 0,0÷2,0 Б,

- рассчитанное значение относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности не превышает 1,0% в диапазоне измерения оптической плотности 0,0÷2,0 Б

5.3. Идентификация программного обеспечения.

Для определения идентификационных данных анализаторов необходимо проделать все операции, описанные в Приложении Б.

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	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Immunochem-2100	20040308	20040308	249b1d56	ADLER32

6. Оформление результатов поверки

6.1 Фотометры лабораторные медицинские Immunochem-2100, 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 Immunochem-2100, 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 03.Д4-11 «Фотометры лабораторные медицинские Immunochem-2100»

ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « _____ » _____ 20 ____ года

Средство измерений: Фотометр лабораторный медицинский Immunochem-2100

Модель _____

Заводской № _____ №/№ _____

Заводские номера бланков

Принадлежащее _____

Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 03.Д4-11 «Фотометры лабораторные медицинские Immunochem-2100», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП

«ВНИИОФИ» 22 августа 2011 г

С применением эталонов: Комплект светофильтров поверочный КСП-01. №Госреестра

18091-03. Пределы допускаемых значений погрешности измерений: $\pm 0,006B$ в диапазоне 0,000–0,400 Б; $\pm 1,5\%$ в диапазоне 0,401–2,500 Б зав.№

При следующих значениях влияющих факторов _____

Температура, °С _____

Влажность, % _____

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

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 03.Д4-11 «Фотометры лабораторные медицинские Immunochem-2100»

Идентификация программного обеспечения

1. Включить фотометр
2. Нажать 10 раз в правый верхний угол экрана (рис.1)
 - а. в появившееся окно ввода пароля ввести «123456» спомощью клавиатуры, появляющейся при нажатии на поле ввода.
 - б. На появившемся экране в левом углу отображается версия ПО (пример: 20040308)
3. Нажать «Explore» два раза (рис.2)
4. Подключить мышь
5. Подключить внешний флеш-накопитель
6. Выбрать «ResidentFlash», с помощью мыши осуществить операцию «копировать» для файла RT6000
7. выйти на уровень вверх и выбрать «Hard Disk», с помощью мыши осуществить операцию «вставить»
8. Извлечь флеш-накопитель и подключить его к ПК
9. установить на ПК программу вычисления контрольной суммы
10. указать путь к исполняемому файлу «RT6000.exe», находящемуся в директории из п.9 в программе получения контрольной суммы

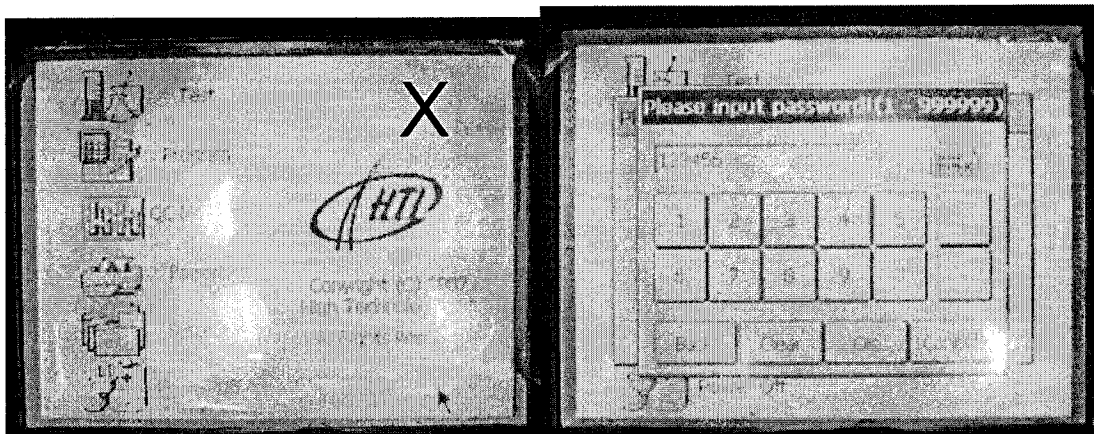


Рис.1 Область «скрытого меню» отмечена крестом, далее нажать на поле ввода и ввести пароль как на рисунке справа.

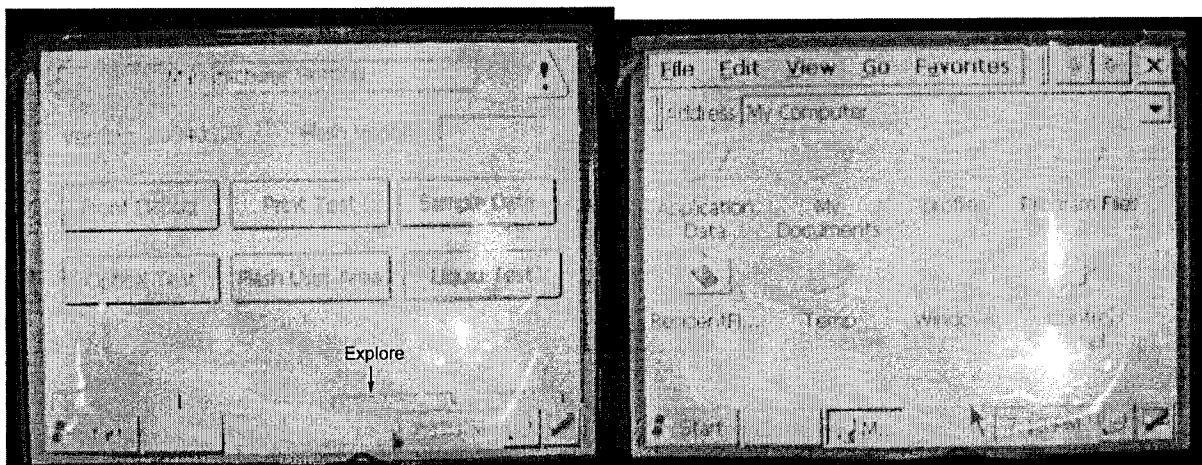


Рис. 2 Результат однократного нажатия кнопки «Explore» слева, повторного – справа.