

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

« 20 » декабря 2013 г.



Государственная система обеспечения единства измерения

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 117.Д4-13

Анализаторы биохимические Indiko Plus

Разработал:

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»

И.Н. Швалёва И.Н. Швалёва

Москва
2013 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы биохимические Indiko Plus (далее по тексту – анализаторы), производства фирмы «Thermo Fisher Scientific Oy», Финляндия, предназначенных для измерений оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции и средства поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
		Первичная поверка	Периодическая поверка
Внешний осмотр	5.1	Да	Да
Опробование анализаторов	5.2	Да	Да
Определение диапазона измерений оптической плотности	5.3	Да	Да
Определение абсолютного и относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения оптической плотности	5.4	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
5.3-5.4	Комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Пределы допускаемой абсолютной погрешности оптической плотности мер №№ 1–2 составляют $\pm 0,007$ Б; мер №№ 3–5 составляют $\pm 0,07$ 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 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

4.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха 18-30 °С;
- относительная влажность не более 80 %;
- атмосферное давление (101,3±4,0) кПа (760±30 мм рт. ст.).

4.2 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

Поверку 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.

5.2.1.1 Включить прибор тумблером спереди, включить питание рабочей станции.

5.2.1.2 Выполните вход в операционную систему и в программу. Выполнить процедуру запуска, щелкнув кнопку «Запуск» в главном окне.

5.2.2 Идентификация программного обеспечения

Программное обеспечение (ПО) предустановлено на системный блок Dell, который соединен с исполнительной частью анализатора посредством USB кабеля. Доступ к ПО исключен конструкцией системного блока (установка интегральных схем пайкой, отсутствие внешних интерфейсов обновления программного обеспечения).

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 3.

Таблица 3

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Indiko	5.0.1	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

5.3 Проверка диапазона измерений оптической плотности

5.3.1 Перед проведением поверки необходимо установить параметры теста в соответствии с приложением Б к настоящей методике.

5.3.2 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с операцией определения среднего квадратического отклонения измерений оптической плотности.

5.3.3 Анализатор считают прошедшим поверку, если диапазон измерений оптической плотности составляет, Б: 0,001-3,500.

5.4 Определение значения абсолютного и относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения оптической плотности

5.4.1 Подготовить набор мер КМОП-Н к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на набор.

5.4.2 Произвести десятикратное измерение оптической плотности мер 1- 5 из набора КМОП-Н на длинах волн 340, 405, 450, 540, 600, 700 нм в соответствии с процедурой, описанной в приложении Б к настоящей методике.

5.4.3 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности D_{cp} , Б, для каждой меры на каждой длине волны по формуле

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{10} D_i}{10} \quad (1)$$

5.4.4 Рассчитать абсолютное среднее квадратическое отклонение результатов измерения оптической плотности S , Б, по формуле

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

5.4.5 Рассчитать относительное среднее квадратическое отклонение результатов измерения оптической плотности S_0 , %, по формуле

$$S_0 = \frac{S}{D_{cp}} \cdot 100 \quad (3)$$

5.4.6 Анализатор считают прошедшим поверку, если полученные значения абсолютного среднего квадратического отклонения результатов измерения оптической плотности в диапазоне измерений оптической плотности от 0,001 до 0,100 Б не превышают 0,001 Б, а полученные значения относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения оптической плотности в диапазоне измерений оптической плотности от 0,101 до 3,500 Б не превышают 1%.

6 Оформление результатов поверки

6.1 Анализаторы биохимические Indiko Plus, 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 биохимические Indiko Plus, 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 117.Д4-13
«Анализаторы биохимические Indiko Plus»

ПРОТОКОЛ

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

Средство измерений: Анализатор биохимический Indiko Plus
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 117.Д4-13
Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата
«Анализаторы биохимические Indiko plus», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»
20 декабря 2013 г.

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

При следующих значениях влияющих факторов: Температура, °С
Влажность, %
Атмосферное давление, мм рт. ст.
(приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

Длина волны, нм		340	405	450	540	600	700
Мера 1	$D_{ср}, Б$						
	$S, Б$						
	$S_0, \%$						
Мера 2	$D_{ср}, Б$						
	$S, Б$						
	$S_0, \%$						
Мера 3	$D_{ср}, Б$						
	$S, Б$						
	$S_0, \%$						
Мера 4	$D_{ср}, Б$						
	$S, Б$						
	$S_0, \%$						
Мера 5	$D_{ср}, Б$						
	$S, Б$						
	$S_0, \%$						

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

Поверитель: _____ **Ф.И.О.**

1.1 Установка реагентов

1.1.1 Для того чтобы задать параметры новой пробы, нажмите «F2» - «Образцы».

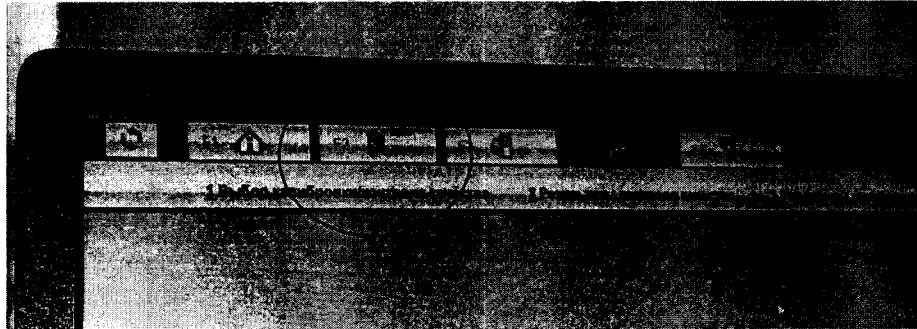


Рисунок Б.1

1.1.2 Задайте параметры пробы в окне «Образцы». Укажите «Гнездо» штатива, в котором находится проба. (Например, обозначение гнезда «1-2» соответствует расположению пробы в гнезде 2 штатива, имеющего номер 1.)

1.1.3 Установите пробирку с пробой в соответствующее гнездо штатива согласно руководству по эксплуатации.

2.1 Задание теста

2.1.1 Проверьте состояние реагентов, нажав «F3» - «Реагенты». Синий цвет индикатора указывает, что реагент используется в нормальном режиме.

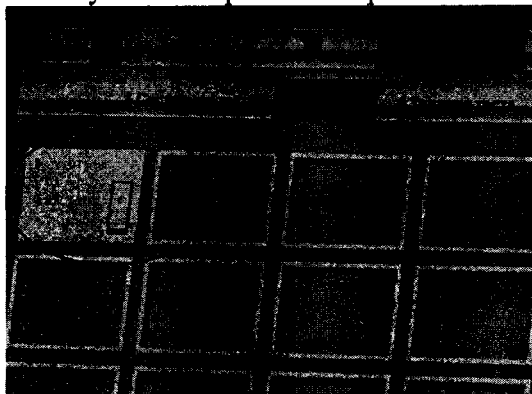


Рисунок Б.2

2.1.2 Задайте параметры теста в окне «Задание теста».

2.1.2.1 В окне «Информация» выбрать тип «Фотометрический», подтверждение «Вручную».

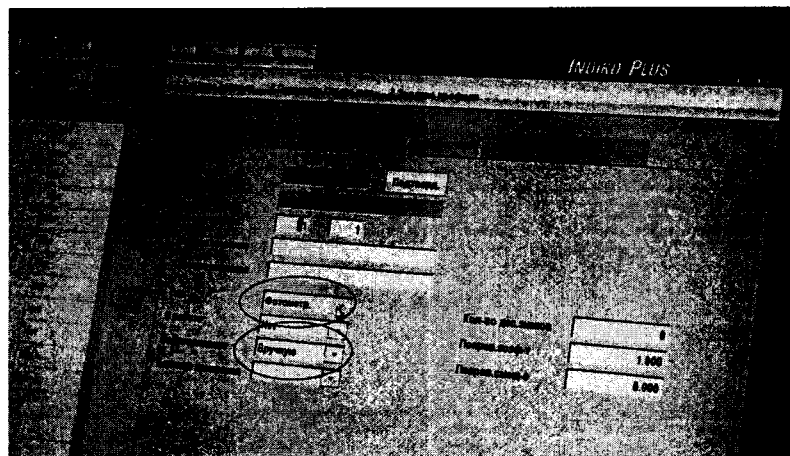


Рисунок Б.3

2.1.2.2 В окне «Процесс», выберите «Реагент», укажите объём пробы 200 мкл. Дозировать с «водой».

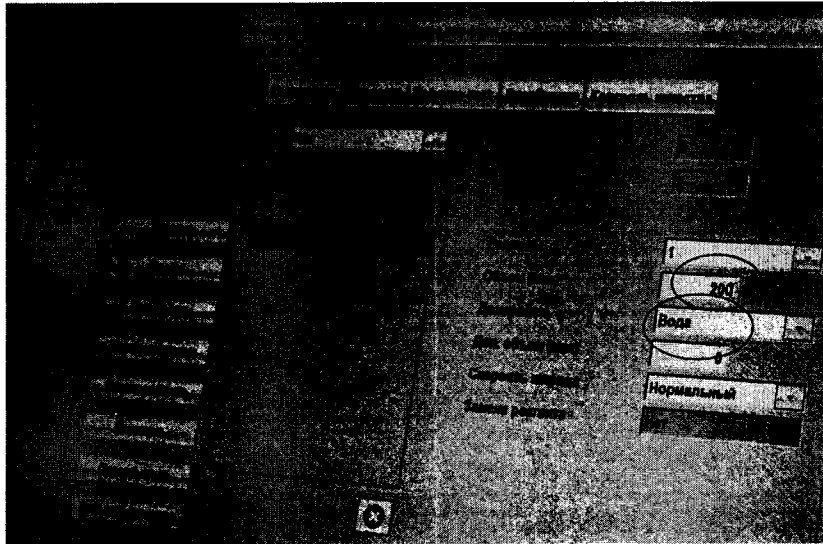


Рисунок Б.4

2.1.3 Выберите «Измерение конечной точки». Указывая основную длину волны, напротив дополнительной волны необходимо указать «нет».

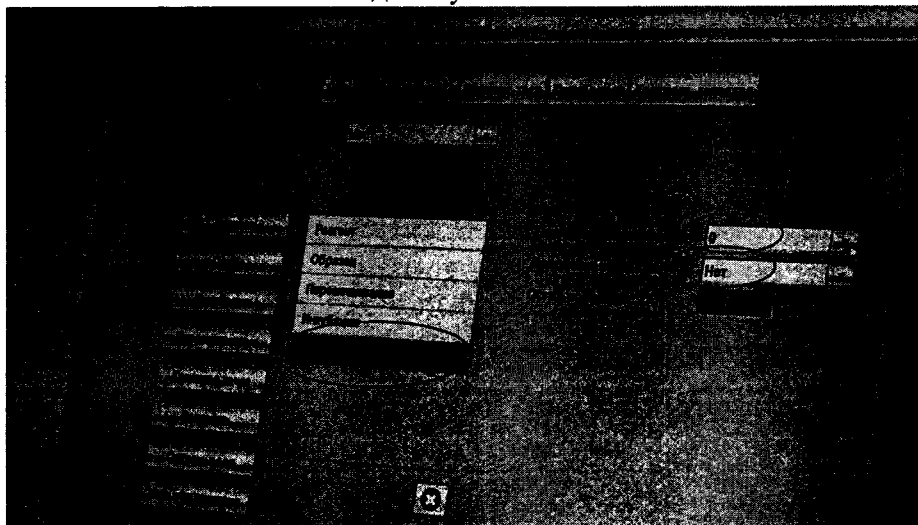


Рисунок Б.5

2.1.4 Нажать кнопку «Да» всплывающего окна для копирования параметра текущего теста: повторить копирование ещё 8 раз для каждой длины волны.

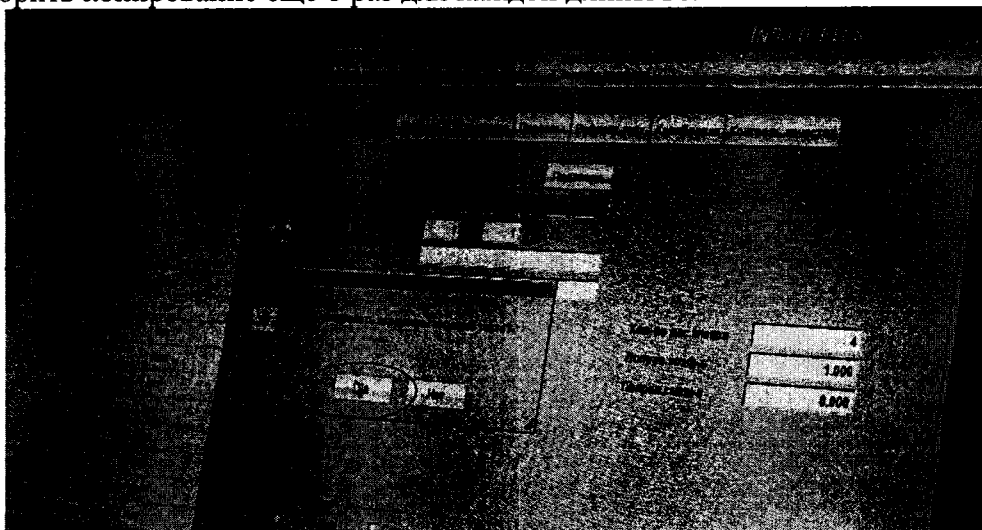


Рисунок Б.6

3.1 Запуск измерений

3.1.1 Для того чтобы запустить измерения, щёлкните кнопку «Запуск» в главном окне «F1». Нажмите «Да» для подтверждения выполнения запуска.

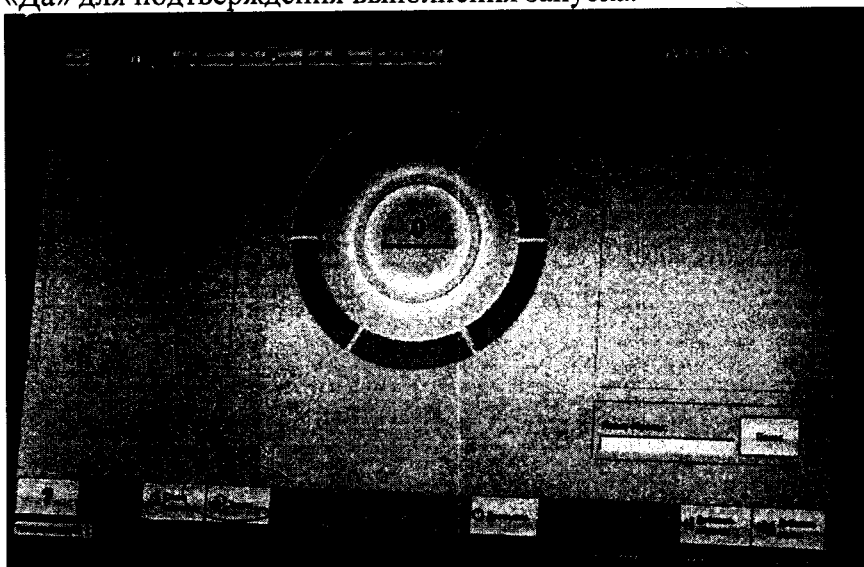


Рисунок Б.7

4.1 Просмотр результатов измерений

4.1.1 Нажмите «F2», перейдите в окно «Результаты».

A screenshot of a window titled 'Результаты' (Results). It displays a table with five columns and five rows of data. The table is the primary focus of the screenshot.

2	1	0.0021	расч.	0
3	1	0.0001	расч.	0
4	1	0.0073	расч.	0
5	1	0.0076	расч.	0

Рисунок Б.8

4.1.2 Для просмотра всех результатов измерений, выберите позицию «Все».