


Приложение 1
к Руководству по эксплуатации

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

«14» _____ 2010г



**АНАЛИЗАТОРЫ БИОХИМИЧЕСКИЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ
СHEMRAY 240**

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

2010 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы биохимические автоматические Chemray 240 (далее по тексту – анализаторы) производства фирмы «Rayto Life And Analytical Sciences Co Ltd», Китай 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 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 нигрозины, приготовленные в соответствии с РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке»

2.2. Средства поверки, указанные в таблице 2, должны быть аттестованы в соответствии с приложением Б к данной методике.

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 ± 5) °С;
- относительная влажность (60 ± 15) % при температуре воздуха (20 ± 5)°С;
- 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, влияющие на работу анализатора.

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

5. Подготовка к поверке

Приготовить аттестованные смеси нигрозина в соответствии с Приложением Б к данной методике.

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 20 минут.

6.3 Контроль метрологических характеристик анализатора

6.3.1 Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности.

6.3.1.1. Провести 10-кратное измерение оптической плотности растворов аттестованных смесей нигрозина №№1-7 на длинах волн 340; 405, 450, 510, 546, 578, 630, 670нм в соответствии с Частью XVI Руководства по эксплуатации.

6.3.1.2. По полученным значениям рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, \tilde{D}_m , для каждой серии измерений по формуле:

$$\tilde{D}_m = \frac{\sum_{i=1}^{10} D_i}{10}, \text{ Б}$$

где m – номер раствора аттестованной смеси нигрозина

i-порядковый номер измерения

n- число измерений, равное 10

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

$$S_0 = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (D_{mi} - \tilde{D}_m)^2}{n-1}}}{\tilde{D}_m} \cdot 100, \%$$

Анализаторы признаются выдержавшими поверку, если ни одно из значений относительного среднего квадратичного отклонения погрешности измерения оптической плотности S_0 , %, не превышает 3%

7. Оформление результатов поверки

7.1. Анализаторы биохимические автоматические Chemray 240, 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 Chemray 240, 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 « _____ » _____ 20 _____ года

Средство измерений:

Анализатор биохимический автоматический Chemray 240

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 (1:1000)	1:500	1:100	1:50	1:40	1:25	1:20	
340								
405								
450								
510								
546								
578								
630								
670								

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

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О., должность

ПРИЛОЖЕНИЕ Б к Методике поверки анализаторов биохимических автоматических Chemray 240

(обязательное)

МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ АТТЕСТОВАННЫХ РАСТВОРОВ НИГРОЗИНА НА ОСНОВЕ РАЗБАВЛЕНИЯ КРАСИТЕЛЯ ОРГАНИЧЕСКОГО НИГРОЗИНА ВОДОРАСТВОРИМОГО (ГОСТ 4014-75)

А.1 Назначение и область применения

Настоящая методика регламентирует процедуру приготовления аттестованных растворов нигрозина на основе разбавления красителя органического нигрозина водорастворимого (ГОСТ 4014-75), предназначенных для поверки и калибровки анализаторов биохимических. Аттестованное значение концентрации в растворах находится в диапазоне от 0,00167 до 0,167 г/дм³.

А.2 Нормы и погрешности

А.2.1 Характеристики погрешности аттестованных растворов нигрозина оценивают по процедуре приготовления с учетом всех составляющих погрешностей, вносимых на каждой стадии приготовления растворов нигрозина.

А.2.2 Настоящая методика обеспечивает получение аттестованных растворов нигрозина с погрешностью аттестованных значений нигрозина не превышающих при доверительной вероятности $P=0,95$ доверительных интервалов абсолютной погрешности ($\pm\Delta A$) при соблюдении всех регламентированных условий.

А.3 Средства измерений, приборы и реактивы

А.3.1 Весы лабораторные, класс точности специальный (1) по ГОСТ 24104-2001

А.3.2 Колбы мерные 2-го класса точности с притертой пробкой по ГОСТ 1770-74

А.3.3 1-канальный механический дозатор с варьируемым объемом дозирования 1000-10000 мкл, доп. сист. погр. $\pm(0,3-0,6)\%$, доп. СКО (0,6-0,3)%,

1-канальный механический дозатор с варьируемым объемом дозирования 100-1000 мкл, доп. сист. погр. $\pm(0,6-1,0)\%$, доп. СКО (0,2-0,4)%,

1-канальный механический дозатор с варьируемым объемом дозирования 10-100 мкл, доп. сист. погр. $\pm(0,8-2,0)\%$, доп. СКО (0,15-1,0)%
или пипетки 2-го класса точности по ГОСТ 29169-9, 29228-91.

А.3.4 Краситель органический. Нигрозин водорастворимый по ГОСТ 4014-75.

А.3.5 Дистиллированная вода по ГОСТ 6709-72. Вода дистиллированная. Технические условия.

А.4 Требования безопасности

А.4.1 Применение красителя органического- нигрозин водорастворимый не требует соблюдения каких-либо специальных мер безопасности. Необходимо соблюдать только требования инструкций безопасности при работе в химической лаборатории.

А.5 Требования к квалификации оператора

К приготовлению аттестованных растворов нигрозина и вычислениям допускают лиц, имеющих квалификацию инженера-химика или техника-химика и опыт работы в химической лаборатории.

А.6 Условия приготовления аттестованных растворов нигрозина

А.6.1 Приготовление аттестованных растворов мутности проводят при соблюдении в лаборатории следующих условий:

- температура окружающего воздуха 20 ± 5 , °С
- атмосферное давление 96-104, кПа
- относительная влажность воздуха 60 ± 15 , %

А.6.2 Приготовленные растворы нигрозина следует хранить в колбах с хорошо притертыми пробками при температуре 20 ± 2 °С, вдали от прямых солнечных лучей. Растворы нигрозина устойчивы в течение 6 месяцев.

А.7 Приготовление аттестованных растворов нигрозина

На лабораторных весах взвесить 0,167 г нигрозина. Навеску нигрозина перенести в колбу вместимостью 50 дм³, долить на 1/3 дистиллированной водой. Содержимое колбы перемешать. Довести до отметки дистиллированной водой. Полученный исходный раствор имеет концентрацию нигрозина 3,34 г/дм³.

Для приготовления аттестованных смесей нигрозина исходный раствор необходимо развести в следующих соотношениях: 1:2000, 1:1000, 1:500, 1:100, 1:50, 1:40, 1:25, 1:20.

Для чего в колбу вместимостью 50 дм³ при помощи соответствующего дозатора поместить объем исходного раствора указанный в таблице 1 и довести до отметки дистиллированной водой.

Таблица 1

№ аттестованной смеси	Соотношение	Объем исходного раствора, мл	Концентрация полученного раствора, г/дм ³
1	1:2000	0,025	0,00167
2	1:1000	0,05	0,00334
3	1:500	0,1	0,00668
4	1:100	0,5	0,0334
5	1:50	1,0	0,0668
6	1:40	1,25	0,0835

7	1:25	2,0	0,1336
8	1:20	2,5	0,167

А.8 Оценка метрологических характеристик аттестованных растворов нигрозина

А.8.1 Значения пределов абсолютной погрешности растворов нигрозина (ΔA), рассчитанные по формуле (2), привести в таблице 2.

$$\Delta A = (\delta \cdot X)/100, \quad (2)$$

где δ - относительная погрешность приготовления аттестованных смесей, рассчитываемая по формуле (3),

X - концентрация приготовленных растворов

А.8.2 Относительная погрешность приготовления аттестованных растворов

$$\delta = \sqrt{\delta_v^2 + \delta_1^2 + \delta_2^2}, \quad (3)$$

$$\delta_1 = (\Delta V_k / V_k) \cdot 100, \% \quad (4)$$

$$\delta_2 = (\Delta V_d / V_d) \cdot 100, \% \quad (5)$$

где δ_v - погрешность весов лабораторных;

ΔV_k - погрешность измерений объема мерной колбы, (берется в соответствии с ГОСТ 1770-74);

V_k - объем мерной колбы, см^3 ;

ΔV_d - погрешность измерений объема 1-канального механического дозатора;

V_d - объем дозирования 1-канального механического дозатора, см^3 .

А.9 Оформление результатов

А.9.1 Рассчитанные значения метрологических характеристик приготовленных растворов нигрозина записывают в таблицу по форме таблицы 2

Таблица 2 – Метрологические характеристики аттестованных растворов нигрозина

№ аттестованной смеси	Концентрация раствора, г/дм^3	Абсолютная погрешность аттестованного значения растворов нигрозина, ΔA , г/дм^3
1	0,00167	
2	0,00334	
3	0,00668	
4	0,0334	
5	0,0668	
6	0,0835	
7	0,1336	
8	0,167	