

**УТВЕРЖДАЮ**

**Руководитель ЦМ СИ ФГУП "ВНИИМС"**



**В.Н. Яншин**

*сентября* 2011 г.

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**Анализаторы нуклеиновых кислот BioSpec-папо**

**Методика поверки**

**Москва 2011 г.**

Настоящая методика распространяется на анализаторы нуклеиновых кислот BioSpec-pano, фирмы "Shimadzu Corporation", Япония, фирмы "Shimadzu Corporation", США, фирмы "Shimadzu Corporation", Китай, (далее – анализаторы) и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверок.

Межповерочный интервал 1 год.

## 1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики	Проведение операции при		
		выпуске из производства	выпуске из ремонта	периодической поверке
Внешний осмотр	6.1	Да	Да	Да
Опробование:	6.2			
– определение уровня флуктуационных шумов и дрейфа нулевого сигнала;	6.2.1	Да	Да	Нет
– проверка идентификационных данных ПО анализатора.	6.2.2			
Определение метрологических характеристик:	6.3			
– проверка диапазона и погрешности длины волны;	6.3.1	Да	Да	Да
– определение относительного СКО выходного сигнала.	6.3.2	Да	Да	Да

## 2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки применяют средства поверки (приборы, оборудование, материалы и реактивы), указанные в таблице 2.1.

Таблица 2.1

Номер пункта методики	Наименование и тип	Технические характеристики
6.3.1	Ртутная лампа из комплекта поставки анализатора ( Hg Jig assay. Кат.№ 206-25964-91).	

Номер пункта методики	Наименование и тип	Технические характеристики
6.3.2	Образцы водных растворов урцила в диапазоне массовой концентрации по методике (приложение А к настоящей инструкции)	Диапазон содержания контрольного вещества – от 15 до 4000 мкг/см <sup>3</sup> . Относительная погрешность аттестованного значения массовой концентрации контрольного компонента не превышает 10 %.

2.2 При проведении поверки применяют вспомогательные материалы и оборудование, указанные в таблице 2.2.

Таблица 2.2

Наименование и тип	Обозначение нормативного документа	Технические характеристики
Барометр-анероид БАММ-1	ТУ25-04-1618-72	Диапазон (80-110) кПа
Психрометр аспирационный МВ-4М	ТУ25.1607.054-85	
Термометр лабораторный ТЛ-4	ТУ25-2021.003-88	Диапазон (0 - 55) °С, цена деления 0,1 °С
Весы лабораторные	ГОСТ Р 53228–2008	Верхний предел взвешивания 200г, г, высокий класс точности.
Колбы мерные наливные	ГОСТ 1770-74	Кл. точн. 2: 2–100–2, 2–200–2, 2–500–2, 2–1000–2.
Пипетки градуированные	ГОСТ 29227-91	Кл. точн. 2: 1–2–2–0,5
Вода для лабораторного анализа (бидистиллированная или деионизованная)	ГОСТ Р 52501-2005	
Стаканы	ГОСТ 25336-82	В–1–50ТС

2.3 Применяемые при поверке средства измерений должны быть поверены в соответствии с ПР 50.2.006-94; материалы и реактивы должны соответствовать требованиям, указанным в соответствующих сертификатах.

2.4 Допускается использовать другие средства поверки с соответствующими техническими характеристиками.

### 3 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

3.1 Поверителем анализатора может быть физическое лицо - сотрудник органа Государственной метрологической службы или юридического лица, аккредитованного на право поверки, непосредственно проводящий поверку и прошедший аттестацию в порядке, установленном ПР 50.2.012-94.

3.2 Поверитель должен быть ознакомлен с эксплуатационными документами наверяемый анализатор.

#### 4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Работы с анализаторами проводят в соответствии с требованиями раздела "Инструкции по безопасности" эксплуатационной документации.

#### 5 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ И ПОДГОТОВКА К НЕЙ

5.1 При проведении первичной поверки соблюдают следующие условия:

– температура окружающей среды, °С	20 ± 5;
– относительная влажность, %;	от 30 до 80;
– атмосферное давление, кПа	от 84 до 106;
– напряжение переменного тока, В	220 ± 5;
– частота переменного тока, Гц	50 ± 1;

#### 6 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

##### 6.1 Внешний осмотр

6.1.1 При внешнем осмотре устанавливают:

- соответствие комплектности и номеров блоков формуляру;
- исправность механизмов и крепежных соединений;
- четкость маркировки.

##### 6.2 Опробование

6.2.1 Определение уровня флуктуационных шумов и дрейфа нулевого сигнала проводится следующим образом.

Устанавливают режим измерений «абсорбция». Записывают нулевой выходной сигнал детектора (в отсутствие анализируемого образца) в диапазоне (220 – 800) нм. Определяют разность значений нулевого сигнала (максимального и минимального) на участках (230 ± 5) нм, (380 ± 5) нм, (670 ± 5) нм.

Максимальная амплитуда колебаний нулевого сигнала (е.о.п.) не должна превышать 0,003 - для 230 и 670 нм, 0,002 – для 380 нм.

За дрейф нулевого сигнала принимают наибольшее смещение уровня нулевого сигнала в течение 1 часа.

Дрейф нулевого сигнала должен быть не более ± 0,05 е.о.п./ч.

##### Примечание.

1 Проверку дрейфа нулевого сигнала допускается совмещать с проверкой уровня флуктуационных шумов.

##### 6.2.2 Проверка идентификационных данных ПО анализатора

В соответствии с руководством по эксплуатации при запуске анализатора и установке ПО выполняют операции по п.п. 3.2, 3.3. В окне установщика должна отобразиться информация о программном обеспечении. Результаты проверки считаются положительными, если отображаются следующие идентификационные данные:

Software BioSpec-nano;

Microsoft.NET Framework 2.0.

### 6.3 Определение метрологических характеристик

#### 6.3.1 Проверка диапазона и погрешности длины волны

Ртутную лампу из комплекта поставки анализатора (Hg Jig assay. Кат.№ 206-25964-91) устанавливают на столике для анализируемого образца. Устанавливают режим измерения «абсорбция». Записывают спектр эмиссии ртутной лампы в диапазоне (220 – 800) нм. Результаты измерений выводятся на компьютер. Отклонение результатов измерений длины волны эмиссии ртутной лампы от стандартизованных значений не должно превышать  $\pm 1$  нм.

6.3.2 Определение среднего квадратического отклонения результатов измерения массовой концентрации нуклеиновых кислот (показатель повторяемости анализатора) проводят методом прямого измерения влажности, воспроизводимой контрольными образцами водных растворов урацила. Измерения проводят в диапазоне (15 - 3700) нг/мкл. Измерения массовой концентрации растворов урацила проводят в соответствии с инструкцией по эксплуатации анализатора. Выполняют не менее 7 определений массовой концентрации растворов урацила не менее, чем в двух точках диапазона измерений. Рассчитывают значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения массовой концентрации нуклеиновых кислот (показатель повторяемости анализатора). Значение ОСКО не должно превышать 3%.

## 7 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1 По результатам поверки оформляется протокол, по форме приведенной в приложении Б.

7.2 Анализаторы, удовлетворяющие требованиям настоящей методики поверки, признаются годными к применению.

7.3 Положительные результаты поверки оформляют свидетельством о поверке, установленной формы по ПР 50.2.006–94.

7.4 Анализаторы, не удовлетворяющие требованиям настоящей методики, к дальнейшей эксплуатации не допускаются и на них выдается извещение о непригодности по ПР 50.2.006–94.

Начальник отдела ФГУП "ВНИИМС"



И.Р. Фаткудинова

ПРИЛОЖЕНИЕ А  
(обязательное)

МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ

Методика предназначена для приготовления водных растворов урацила в диапазоне 4000 - 15 мкг/см<sup>3</sup>.

1 СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, РЕАКТИВЫ

1.1 Урацил содержание основного вещества не менее 98 %. содержание основного вещества не менее 98 %. (Химреактивы – ЛАБТЕХ).

1.2 Весы лабораторные по ГОСТ Р 53228–2008, с верхним пределом взвешивания 200 г, высокого класса точности.

1.3 Меры массы (гири), 2–01 класс точности, ГОСТ 7328-2001.

1.4 Колбы мерные наливные 2–100–2, 2–200–2, 2–500–2, 2–1000–2, по ГОСТ 1770-74.

1.5 Пипетки градуированные 1–2–2–0,5 по ГОСТ 29227-91(И).

1.6 Стаканы В–1–50ТС по ГОСТ 25336-82.

1.7 Вода для лабораторного анализа (бидистиллированная или деионизованная), ГОСТ Р 52501-2005.

2. ПРОЦЕДУРА ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРОВ

2.1 Приготовление исходного раствора урацила.

2.1.1 Взвешивают в стакане около 400 мг урацила, добавляют в стакан 25 мл дистиллированной воды, перемешивают. Полученный раствор переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup>. Ополаскивают стакан

А.2 Хранение контрольных растворов

Контрольные растворы хранению не подлежат.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б  
(рекомендуемое)

Форма протокола поверки

Протокол № \_\_\_\_\_ поверки анализатора, принадлежащего \_\_\_\_\_  
наименование организации

Заводской номер \_\_\_\_\_

Изготовитель \_\_\_\_\_ Год изготовления \_\_\_\_\_

Условия поверки:

- температура окружающего воздуха К (°С)
- атмосферное давление кПа
- относительная влажность %
- напряжение питания В

1 Определение уровня флуктуационных шумов и дрейфа нулевого сигнала

Длина волны, нм	Результат измерения уровня шумов нулевого сигнала, е.о.п.	Предел допускаемых значений уровня шумов нулевого сигнала, е.о.п.	Результат измерения дрейфа нулевого сигнала, е.о.п./час	Пределы допускаемых значений дрейфа нулевого сигнала, е.о.п./час
230 670 260 280 380		0,003    0,002		0,04

2. Определение погрешности установки длины волны

Длина волны, нм	Результат измерения длины волны, нм	Значение погрешности установки длины волны, нм	Пределы допускаемой погрешности установки длины волны, нм
253,7 404,7 435,8 546,1			± 1

3 Определение среднего квадратического отклонения результатов измерения массовой концентрации нуклеиновой кислоты, %.

Номер результата измерений	Результат измерения массовой концентрации урацила, нг/мкл	Относительное среднее квадратическое отклонение результатов измерения массовой концентрации нуклеиновой кислоты, %	Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения массовой концентрации нуклеиновой кислоты, %
			3

Заключение по результатам поверки \_\_\_\_\_

Выдано свидетельство (извещение о непригодности) № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Поверку проводил \_\_\_\_\_  
подпись  
 " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.