

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
по инновациям
ФГУП «ВНИИОФИ»



И.С. Филимонов
« 28 » мая 2019 г

ГСИ. Анализаторы биохимические автоматические ChemWell T
Методика поверки
№ МП 028.Д4-19

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

Москва
2019 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы биохимические автоматические ChemWell T (далее – анализаторы), производства Awareness Technology Inc., США.

Анализаторы предназначены для измерений оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Настоящая методика поверки устанавливает порядок, методы и средства проведения их первичной и периодических поверок.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции и средства поверки

1.1 Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в установленном порядке в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

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

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта документа по поверке	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	6.1	да	да
Опробование анализатора. Проверка программного обеспечения	6.2	да	да
Определение (контроль) метрологических характеристик	6.3	да	да
Проверка диапазона измерений и диапазона показаний оптической плотности	6.3.1	да	да
Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности	6.3.2	да	да

1.3 Операции п. 6.3.1 и п. 6.3.2 проводятся на длинах волн, установленных в анализаторе.

1.4 При получении отрицательных результатов, при проведении той или иной операции, поверка прекращается.

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки анализатора

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству; основные технические характеристики
6.3	Комплект светофильтров поверочный КСП-02; регистрационный № 38817-08. Диапазон измерения оптической плотности от 0,001 до 4,000 Б, пределы допускаемой погрешности значений спектральной оптической плотности светофильтров: ±0,003 Б в диапазоне от 0,030 до 1,000 Б; ±0,006 Б в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б; ±0,025 Б в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б.

2.2 Средства поверки, указанные в таблице 2, должны быть аттестованы в установленном порядке.

2.3 Допускается применение других средств, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого средства измерений с требуемой точностью.

3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- прошедшие обучение на право проведения поверки в области лабораторной медицины;

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы;

- соблюдающие требования, установленные правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, согласно приказу Министерства труда и социальной защиты

№ 328Н от 24.07.13г.

3.2 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации анализаторов.

4 Условия поверки

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура воздуха, °С от 15 до 25

- относительная влажность, %, не более 80

- атмосферное давление, кПа от 84 до 106

Перед началом работы анализатор необходимо выдержать при данных условиях не менее часа.

4.2 При проведении поверки анализатор необходимо предохранять от следующих воздействий:

- потоков воздуха от вентиляционных отверстий или кондиционера/нагревателя;

- прямых солнечных лучей.

5 Подготовка к поверке

5.1 Подготовить комплект светофильтров поверочный КСП-02 (далее - комплект) в соответствии с руководством по эксплуатации на него.

5.1.1 При проведении поверки анализатора используются светофильтры №№: 1, 6, 7, 16, 17 из комплекта.

5.2 Подготовить анализатор к проведению поверки в соответствии с руководством по эксплуатации на него и приложением Б к настоящей методике поверки.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр

6.1.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие анализатора следующим требованиям:

- отсутствие механических повреждений корпуса анализатора и элементов управления;

- наличие маркировки на анализаторе с ясным указанием типа, производителя и серийного номера.

6.1.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- на корпусе анализатора отсутствуют механические повреждения;

- маркировка анализатора содержит сведения о типе, производителе и серийном номере.

6.2 Опробование анализатора. Проверка программного обеспечения

6.2.1 В соответствии с руководством по эксплуатации и приложением Б к настоящей методике поверки выйти на рабочий режим анализатора.

6.2.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если на мониторе ПК отразилось:

- главное меню управляющей программы анализатора; процесс прошел без обозначения ошибок;
- напряжение на фильтрах: «GOOD» в соответствии с рисунком Б.3 приложения Б настоящей методики поверки;
- версия программного обеспечения (далее – ПО), отражена на мониторе ПК при последовательном выборе в главном меню анализатора: помощь → About Info... и соответствует данным таблицы 3 настоящей методики поверки.

Таблица 3 – Идентификационные данные (признаки) анализатора

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	СWT
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.2.0.504
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

6.3 Определение (контроль) метрологических характеристик

6.3.1 Проверка диапазона измерений и диапазона показаний оптической плотности

6.3.1.1 Проверку диапазона показаний и диапазона измерений оптической плотности совмещают с операцией определения абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

6.3.1.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,03 до 3,00 Б;
- диапазон показаний оптической плотности составляет от 0 до 3,00 Б.

6.3.2 Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности

6.3.2.1 В соответствии с приложением Б настоящей методики поверки провести по пять измерений оптической плотности светофильтров №№: 1, 6, 7, 16, 17 на всех длинах волн, установленных в анализаторе. Результаты измерений записать в протокол поверки (см. приложение А настоящей методики поверки).

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

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{n=5} D_i}{5} \quad (1)$$

где D_i – измеренное значение оптической плотности, Б, анализатором.

6.3.2.3 Рассчитать абсолютную погрешность измерений оптической плотности, ΔD_i , Б, для каждого светофильтра на каждой длине волны по формуле

$$\Delta D_i = D_{cp} - D_{j_{эм}} \quad (2)$$

где $D_{j_{эм}}$ – значение оптической плотности светофильтра, Б, на длине волны из действующего свидетельства о поверке комплекта.

6.3.2.4 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности составляют:

- ±0,06 Б в диапазоне измерений оптической плотности от 0,03 до 2,0 Б включ.;
- ±0,60 Б в диапазоне измерений оптической плотности св. 2,0 до 3,0 Б.

7 Оформление результатов поверки

7.1 Результаты поверки анализатора заносятся в протокол поверки, который хранится в организации, проводившей поверку (см. приложение А к настоящей методике поверки).

7.2 Если анализатор прошел поверку с положительным результатом, он признается годным и допускается к применению.

7.2.1 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке; наносится знак поверки в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 № 1815 (в ред. Приказа Минпромторга России от 28.12.2018 № 5329) «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

7.2.2 Знак поверки наносится на свидетельство о поверке анализатора.

7.3 Если анализатор прошел поверку с отрицательным результатом, он признается непригодным, не допускается к применению; на него выдаётся извещение о непригодности в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 № 1815 (в ред. Приказа Минпромторга России от 28.12.2018 № 5329) «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

Начальник отдела Д-4
(должность)


(подпись)

А.В. Иванов
(расшифровка подписи)

Начальник сектора
МО СИМН отдела Д-4
(должность)


(подпись)

Н.Ю. Грязских
(расшифровка подписи)

Ведущий инженер отдела Д-4
(должность)


(подпись)

И.Н. Швалёва
(расшифровка подписи)

Протокол
Первичной/ периодической поверки
от « _____ » _____ 20__ года

Средство измерений: _____ анализатор биохимический автоматический ChemWell Т
Заводской №: _____
Организация-владелец СИ (ИНН): _____
Поверено в соответствии с: _____ № МП 028.Д4-19 «ГСИ. Анализаторы биохимические
автоматические ChemWell Т. Методика поверки»
С применением: _____

Условия поверки:
- температура воздуха, °С: _____
- относительная влажность воздуха, %: _____
- атмосферное давление, кПа: _____

Результаты поверки:
А.1 Внешний осмотр: _____
А.2 Опробование. Проверка ПО: _____
А.3 Определение метрологических характеристик: _____
А.3.1 Проверка диапазона измерений и диапазона показаний оптической плотности _____
А.3.2 Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б _____

Таблица А.1 – результаты поверки (вариант оформления таблицы результатов измерений оптической плотности для каждой длины волны анализатора)

Длина волны, нм:	Номер светофильтра				
1					
2					
3					
4					
5					
$D_{cp}, Б$					
$\Delta Di, Б$					

Требования ТД: пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности $\pm 0,06 Б$ в диапазоне измерений от 0,03 до 2,00 Б включ.; $\pm 0,60 Б$ в диапазоне измерений св. 2,00 до 3,00 Б.

Заключение по результатам поверки: анализатор биохимический автоматический ChemWell Т _____ заводской №: _____ признать пригодным для применения.

Поверитель _____ (Ф.И.О)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)
к методике поверки № МП 028.Д4-19
«ГСИ. Анализаторы биохимические
автоматические ChemWell Т»

Б.1 Размещение светофильтра в анализаторе

Б.1.1 Для измерений оптической плотности анализатором светофильтр (№№: 1, 6, 7, 16, 17 поочередно) необходимо разместить в специальной оснастке, входящей в комплект поставки анализатора.

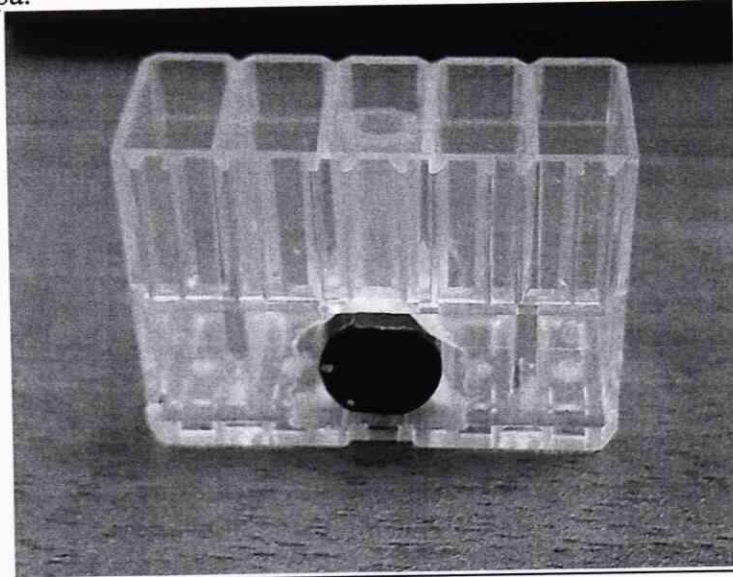


Рисунок Б.1 - Оснастка для фиксации светофильтра из комплекта

Б.1.2 Оснастка с зафиксированным светофильтром устанавливается в каретку в первое деление, для размещения внутри анализатора. Далее, каретка размещается в анализаторе на упорах.

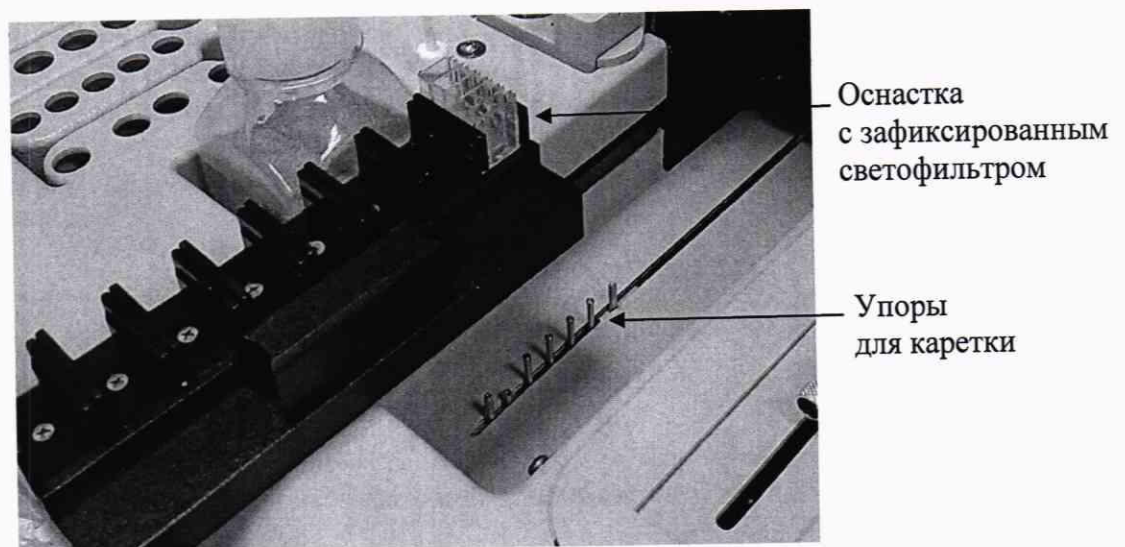



Рисунок Б.2 - Каретка для установки оснастки с зафиксированным светофильтром в анализатор

Б.2 Проверка напряжения на фильтрах; выключение нагрева кювет

Б.2.1 После включения анализатора войти в управляющую программу, установлен-

ную на компьютере (далее – ПК), дважды нажав значок . Главное меню анализатора отразится на мониторе ПК автоматически.

Б.2.2 В главном меню анализатора последовательно выбрать: стандартные операции → напряжение на фильтрах. Обозначение «GOOD» подтвердит готовность анализатора к измерениям.

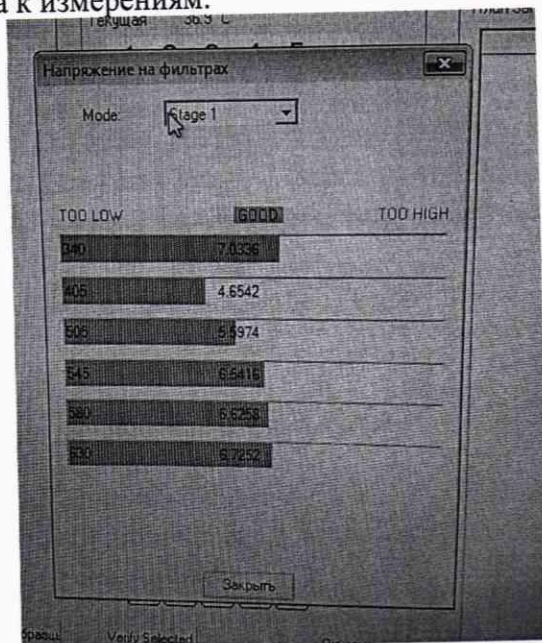


Рисунок Б.3 – Напряжение на фильтрах

Б.2.3 В главном меню анализатора последовательно выбрать: стандартные операции → нагрев кювет выключен. После выключения нагрева кювет анализатор готов к измерениям.

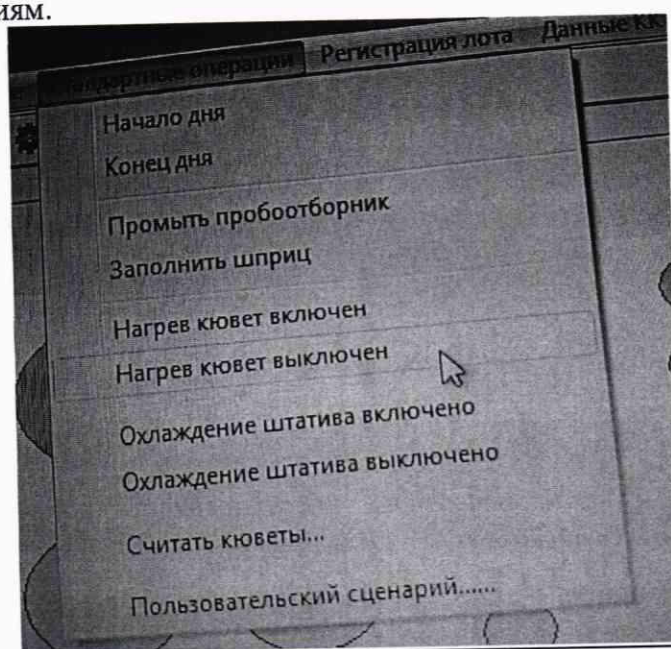


Рисунок Б.4 – Нагрев кювет выключен

Б.3 Выход на режим измерения оптической плотности; выбор длины волны

Б.3.1 В главном меню анализатора последовательно выбрать:
стандартные операции → считать кюветы (откроется дополнительное окно).

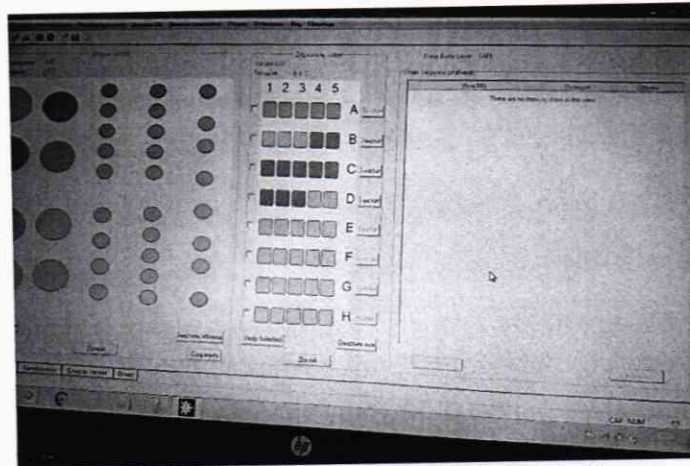


Рисунок Б.5 – Главное меню анализатора; рабочие зоны

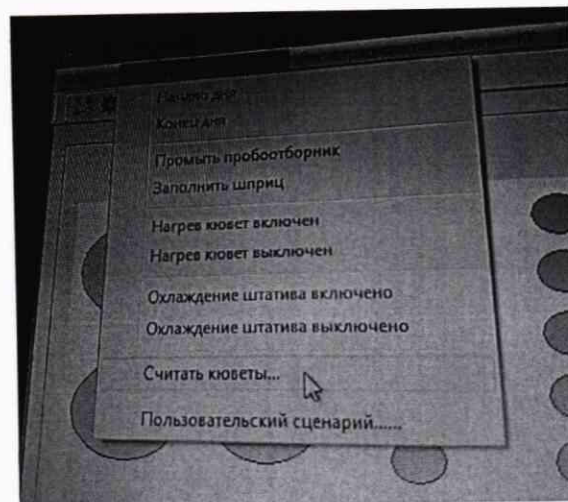


Рисунок Б.6 – Стандартные операции

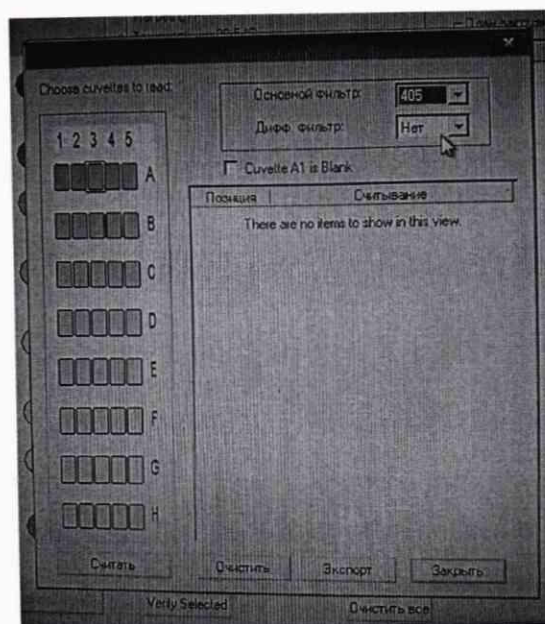


Рисунок Б.7 – Считать кюветы

Б.3.2 В дополнительном окне, с помощью мыши ПК выбрать:
- в левом поле в ряде А лунку 3 (произойдет выделение лунки);
- основной светофильтр, например, 340 нм (далее, здесь будут поочередно выбирать-ся все светофильтры, установленные в анализаторе);
- дифф. фильтр «Нет»;
Убрать символ «v» (галочка) рядом с надписью «Cuvette A1 is Blank».

Б.3.3 Для запуска измерений оптической плотности необходимо нажать «Считать».

Б.3.3.1 Анализатор автоматически проводит считывание оснастки для фиксации светофильтра по пяти лункам (рисунок Б.8); в результате на мониторе ПК отразятся значения оптической плотности:

- лунки 1, 2, 4, 5 – результаты измерения «по воздуху» используются для подтверждения диапазона показаний оптической плотности анализатора;
- лунка 3 – результат измерения светофильтра из комплекта используется для подтверждения диапазона измерений оптической плотности и расчета абсолютной погрешности измерений оптической плотности анализатора.

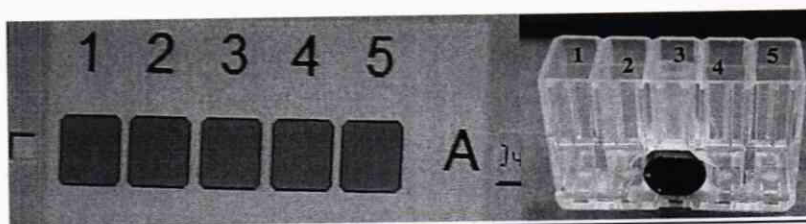


Рисунок Б.8 – Лунки оснастки