

Государственная система обеспечения единства измерений



УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель директора  
ФГУП «ВНИИОФИ» -  
Руководитель ГЦИ СИ  
Н.П. Муравская  
04 2012 г

**Анализаторы биохимические автоматические Random Access A-15,  
Random Access A-25**

**фирмы « BioSystems SA », Испания**

**Методика поверки  
МП 43.Д4-12**

Разработали:  
Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»  
Н.Ю. Грязских

Москва 2012 г

## Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы биохимические автоматические Random Access A-15, Random Access A-25 (далее по тексту – анализаторы) производства фирмы «BioSystems SA», Испания, предназначенных 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      | Опробование анализаторов                                                                    | 5.2                        | Да                                 | Да                    |
| 3      | Проверка диапазона измерений оптической плотности                                           | 5.3                        | Да                                 | Да                    |
| 4      | Определение относительного среднего квадратичного отклонения 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. Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07Б                            |

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 на анализаторы.

#### 4 Условия поверки

При проведении испытаний согласно ГОСТ Р 50444 следующие:

- температура воздуха ( $20 \pm 5$ ) °С;
- относительная влажность ( $60 \pm 15$ ) % при температуре воздуха ( $20 \pm 5$ )°С;
- атмосферное давление ( $101,3 \pm 4,0$ ) кПа ( $760 \pm 30$  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 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 анализатора проводится путем включения анализатора в соответствии с указаниями, приведенными в руководствах по эксплуатации.

5.2.2 Необходимо установить на ПК программу Service program A15 (A 25)

5.2.3 Выполнить действия, описанные в п.п. 1-10 приложения 2 к данной методики

5.2.4 Идентификация программного обеспечения.

После каждого включения анализаторов на экране ПК появляется информация о наименовании и версии установленного программного обеспечения.

для анализатора Random Access A-15

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| User program A15                      | A15                                                     | 4.6.x                                                           |
| Service program A15                   | A15                                                     | 4.1.x                                                           |

\* - где x – версия сборки ПО

для анализатора Random Access A-25

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| User program A25                      | A25                                                     | 4.6.x                                                           |
| Service program A25                   | A25                                                     | 4.1.x                                                           |

\* - где x – версия сборки ПО

### 5.3 Проверка диапазона измерений оптической плотности

5.3.1 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с операцией определения среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности.

5.3.1 Анализаторы считаются выдержавшим испытание, если диапазон измерений оптической плотности составляет  $0,0 \div 2,5$  Б.

### 5.4 Определение значения относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности.

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

5.4.2 Выполнить действия, описанные в Приложении 2 к данной методике

5.4.3 Произвести пятикратное измерение оптической плотности мер 1-4 из набора КМОП-Н на длинах волн 340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 нм в соответствии с процедурой, описанной в приложении 1 к данной программе

5.4.4 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности для каждой меры на каждой длине волны по формуле:

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^5 D_i}{5}, \text{ Б}$$

5.4.5 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности  $S_0$  по формуле:

$$S_0 = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (D_i - D_{cp})^2}{4}}}{D_{cp}} \cdot 100, \%$$

5.4.7 Анализатор считается выдержавшим испытания, если полученные значения относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности не превышает 2,0%.

## **6. Оформление результатов поверки**

6.1 Анализаторы биохимические автоматические Random Access A-15, Random Access A-25, 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 автоматические Random Access A-15, Random Access A-25, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

К Методике поверки МП 43.Д4-12 «Анализаторы биохимические автоматические Random Access A-15, Random Access A-25»

### ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ года

Средство измерений: Анализаторы биохимические автоматические Random Access A-15 (или A-25)

Заводской № \_\_\_\_\_ №/№ \_\_\_\_\_

Заводские номера бланков

Принадлежащее \_\_\_\_\_

Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 43.Д4-12 «Анализаторы биохимические автоматические Random Access A-15, Random Access A-25», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 24 апреля 2012 г

С применением эталонов: Комплект мер оптической плотности КМОП-Н.

Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07Б

При следующих значениях влияющих факторов \_\_\_\_\_

Температура, °С \_\_\_\_\_

Влажность, % \_\_\_\_\_

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

| № меры | Длины волн, нм |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--------|----------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Рекомендации: \_\_\_\_\_

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители \_\_\_\_\_

Подписи, Ф.И.О., должность

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

К Методике поверки МП 43.Д4-12 «Анализаторы биохимические автоматические Random Access A-15, Random Access A-25»

Методика проведения измерения оптической плотности на Анализаторах биохимических автоматических Random Access A-15, Random Access A-25

- 1 Включить прибор и компьютер.
- 2 Запустить программу A25 Service (A15 Service).
- 3 Ввести имя пользователя: SAT и пароль: A25 (A15)
- 4 После запуска программы подтвердить серийный номер прибора нажатием на «ОК».
- 5 Зайти в меню «Tests» и выбрать подменю «Photometer».
- 6 Установить новый ротор
- 7 В центральную позицию №1 установить бутылочку с дистиллированной водой (для A15 в 1 лоток реагентов 5 позиция).
- 8 Нажать «ТЕСТ» и подтвердить «ОК».
- 9 Дождаться завершения выполнения, далее в нижней части экрана нажать кнопку “IT Reference”
- 10 В появившемся меню нажать кнопку «Select all» и дождаться появления галочек под всеми столбиками, после чего нажать кнопку “Save” и закрыть окно нажатием кнопки «Close».
- 11 Затем нажать кнопку “Accept”
- 12 В верхней части меню выбрать Закладку «Darkness count» нажать «Test», после завершения нажать кнопку “Accept”
- 13 В верхней части меню выбрать Закладку «Absorbance measure»
- 14 Налить пипеткой в ячейки реакционного ротора №4,5,6,7,8 соответственно меры из комплекта КМОП-Н №№1,2,3,4,5 по 700 мкл. Далее выбрать номер измеряемой ячейки, длину волны и нажмите “Test” .
- 15 Записать результат с экрана.
- 16 После завершения измерения выключить программу кнопкой «Exit» подменю “Exit with shutdown”.
- 17 Удалить использованный реакционный ротор из прибора.