

УТВЕРЖДАЮ



Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

« 31 » октября 2013 г.

Государственная система обеспечения единства измерения

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 90.Д4-13

**Фотометры микропланшетные Zenyth 340
модели Zenyth 340 R, Zenyth 340 RT**

Разработал:

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»

И.Н. Швалёва И.Н. Швалёва

Москва
2013 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Фотометры микропланшетные Zenyth 340, модели Zenyth 340 R, Zenyth 340 RT (далее по тексту – фотометры), производства фирмы «Biochrom Ltd», Великобритания, предназначенных для измерения оптической плотности жидких проб в 96-луночных планшетах при проведении иммуноферментных исследований, аллергологических тестов и для определения содержания гормонов.

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 фотометров	5.2	Да	Да
Определение диапазона измерений оптической плотности	5.3	Да	Да
Определение абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности	5.4	Да	Да
Определение относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности	5.5	Да	Да
Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности	5.6	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.
5.3-5.6	Комплект светофильтров поверочный КСП-01. № Госреестра 18091-03. Пределы допускаемых значений погрешности измерений: $\pm 0,006\text{Б}$ в диапазоне 0,000–0,400 Б; $\pm 1,5\%$ в диапазоне 0,401–4,500 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 фотометры;
- 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 фотометра.

4 Условия поверки

При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха 15-40 °С;
- относительная влажность не более 85%;
- атмосферное давление (101,3±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.

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

5 Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр

Проверку внешнего вида фотометра проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца фотометра, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике фотометра и запись заводского номера фотометра и модели фотометра в протокол поверки.

5.2 Опробование

5.2.1 Опробование фотометров проводится путем включения фотометра в соответствии с указаниями, приведенными в руководствах по эксплуатации.

5.2.1.1 Включить прибор тумблером сзади, загорится индикатор включения на приборе; включить компьютер с установленным программным обеспечением, запустить управляющую программу, ввести имя пользователя и пароль для входа в программу, для проверки работы прибора следует нажать кнопку «Е» (выдвинуть), при этом каретка прибора выедет из прибора; также может быть использована функция измерения оптической плотности.

5.2.2 Идентификация программного обеспечения

Встроенное программное обеспечение размещается в энергонезависимой памяти процессоров аппаратной части прибора, запись которой осуществляется в процессе производства.

Доступ к нему исключен конструкцией аппаратной части фотометра (установка интегральных схем пайкой, отсутствие внешних интерфейсов обновления программного обеспечения).

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения фотометров 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
ADAP	1.x, 2.x	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

*- где 2 версия метрологически значимой части ПО;

x – версия сборки ПО.

5.3 Проверка диапазона измерений оптической плотности

5.3.1 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с операцией определения систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности.

5.3.2 Фотометры считаются прошедшими поверку, если диапазон измерений оптической плотности составляет, Б: 0,000-3,000.

5.4 Определение значения абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности

5.4.1 Подготовить набор КСП-01 к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на набор.

5.4.2 Установить стрип со светофильтрами №1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 в планшет для измерений. Установить планшет для измерений в каретку прибора лункой А1 в левом верхнем углу.

5.4.3 Провести по 5 измерений оптической плотности светофильтров в установленном стрипе на длинах волн: 405, 450, 492, 620 нм.

5.4.3.1 При работе в программе ADAP в строке меню выбрать «Чтение» (Measurement), далее - в выпадающем меню пункт «Быстрое» (Quick). В появившемся окне отметить галочкой «Все» (All), далее - выбрать «Фильтр для измерений» (Measurement Filter). Нажать кнопку «Старт» (Start).

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

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

5.4.5 Рассчитать абсолютную систематическую составляющую погрешности измерения оптической плотности для каждого светофильтра ΔD , Б, на каждой длине волны по формуле

$$\Delta D = D_{cp} - D_3, \quad (2)$$

где D_3 - значение оптической плотности светофильтра на соответствующей длине волны из свидетельства о поверке, Б.

5.4.6 Фотометр считается прошедшим поверку, если полученные значения абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности в диапазоне 0,000-0,300Б не превышают, Б: $\pm 0,007$.

5.5 Определение значения относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности

5.5.1 Рассчитать относительную систематическую составляющую погрешности измерения оптической плотности для каждого светофильтра, ΔD_0 , %, на каждой длине волны по формуле

$$\Delta D_0 = \frac{\Delta D}{D_0} \cdot 100, \quad (3)$$

5.5.2 Фотометр считается прошедшим поверку, если полученные значения относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности в диапазоне 0,301-3,000Б не превышают, %: $\pm 1,5$.

5.6 Определение значения относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности

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

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

5.6.2 Фотометр считается прошедшим поверку, если полученные значения относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности не превышают, %: $\pm 0,3$.

6 Оформление результатов поверки

6.1 Фотометры микропланшетные Zenyth 340, модели Zenyth 340 R, Zenyth 340 RT, 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 Фотометры микропланшетные Zenyth 340, модели Zenyth 340 R, Zenyth 340 RT, 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 90.Д4-13
«Фотометры микропланшетные Zenyth 340
модели Zenyth 340 R, Zenyth 340 RT»

ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « » 20 года

Средство измерений: Фотометр микропланшетный Zenyth 340 модель

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 90.Д4-13

Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата

«Фотометры микропланшетные Zenyth 340, модели Zenyth 340 R, Zenyth 340 RT»,

утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 31 октября 2013 г.

С применением эталонов: _____

(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов: Температура, °C

Влажность, %

Атмосферное давление, мм рт. ст.

(приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

№ светофильтров		1	2	3	4	5	6	7	8
405 нм	D_{cp}, B								
	$\Delta D, B,$								
	$\Delta D_0, \%$								
	$S_0, \%$								
450 нм	D_{cp}, B								
	$\Delta D, B,$								
	$\Delta D_0, \%$								
	$S_0, \%$								
492 нм	D_{cp}, B								
	$\Delta D, B,$								
	$\Delta D_0, \%$								
	$S_0, \%$								
620 нм	D_{cp}, B								
	$\Delta D, B,$								
	$\Delta D_0, \%$								
	$S_0, \%$								

Рекомендации: _____

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Поверитель _____

Подпись, Ф.И.О.