

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»

Е.А. Гаврилова

2024 г.



«ГСИ. Анализаторы автоматические биохимические ДДС С8.

Методика поверки»

МП 044.Д4-24

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода
«21» октября 2024 г.

Москва
2024 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы автоматические биохимические ДДС С8 (далее – анализаторы), предназначенные для измерений оптической плотности в жидких пробах при проведении биохимических исследований, и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверки.

По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость согласно:

- государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2085 от 28.09.2018 к Государственному первичному эталону единиц оптической плотности ГЭТ 206-2016.

Проверка анализаторов выполняется методом прямых измерений.

Метрологические характеристики анализаторов указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,010 до 3,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б	
- в поддиапазоне от 0,010 до 2,000 Б включ.	$\pm (0,005 + 0,025 \cdot D_3)^{1)}$
- в поддиапазоне св. 2,000 до 3,500 Б	$\pm 0,600$

¹⁾ где D_3 – действительное (номинальное) значение оптической плотности меры на заданной длине волны, взятое из протокола поверки, Б

2 Перечень операций поверки средства измерений

2.1 При проведении первичной и периодической поверок должны быть выполнены операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Операции поверки

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик средства измерений			10
Проверка диапазона измерений оптической плотности, определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности	Да	Да	10.1
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11

2.2 При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

3 Требования к условиям проведения поверки

- 3.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:
- температура окружающего воздуха от 15 °C до 25 °C;
 - относительная влажность не более 70 %;
 - атмосферное давление от 94 до 106 кПа.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

- 4.1 К проведению поверки допускаются лица:

- прошедшие обучение на право проведения поверки по требуемому виду измерений и знающие основы метрологического обеспечения средств измерений;
- изучившие настоящую методику поверки и руководство по эксплуатации (далее – РЭ) на анализаторы.

4.2 Поверку средства измерений осуществляют аккредитованные в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении первичной и периодической поверок применяются средства поверки, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Средства поверки

Операция поверки, требующая применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне от 15 °C до 25 °C с абсолютной погрешностью не более 0,2 °C; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 5 % до 97 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 84 до 110 кПа с абсолютной погрешностью не более 0,13 кПа	Измеритель параметров микроклимата «МЕТЕОСКОП-М», рег. № 32014-11
п. 10 Определение метрологических характеристик	Рабочий эталон 1-го разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2085 от 28.09.2018 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений оптической плотности». Диапазон значений оптической плотности от 0,010 до 3,500 Б; пределы допускаемой абсолютной погрешности значений оптической плотности: ±0,006 Б в диапазоне от 0,010 до 0,400 Б, ±0,030 Б в диапазоне св. 0,401 до 2,000 Б, ±0,040 Б в диапазоне св. 2,010 до 3,500 Б	Комплект мер оптической плотности КМОП-Н, рег. № 52362-13 ¹⁾
Вспомогательное оборудование		
	Дозатор механический одноканальный. Диапазон объемов дозирования от 1000 до 10000 мкл; допускаемое относительное отклонение среднего арифметического значения фактического объема дозы от номинального при температуре (22 ± 2) °C не более ± 3,0 %	Дозатор механический одноканальный ВИОНІТ, рег. № 36152-12

Операция поверки, требующая применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	Флаконы для реагентов и пробирки из комплекта поставки анализатора ²⁾	Флаконы и пробирки, совместимые с анализатором
Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице.		
<p>¹⁾ действительные (номинальные) значения оптической плотности для каждой меры указываются в протоколе поверки</p> <p>²⁾ предоставляется заявителем</p>		

5.2 Допускается применение других средств поверки, не приведенных в таблице 3, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого средства измерений с требуемой точностью.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки следует соблюдать требования, установленные ГОСТ 12.1.040-83, правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, указанными в приложении к приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 15.12.2020 № 903н. Воздух рабочей зоны должен соответствовать ГОСТ 12.1.005-88 при температуре помещения, соответствующей условиям испытаний для легких физических работ.

6.2 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

6.3 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации на анализаторы.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 Проверку внешнего вида анализатора проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографических изображений, приведенных в описании типа на данный анализатор, и образца, представленного на поверку.

7.2 Провести визуальный осмотр анализатора на отсутствие видимых повреждений, влияющих на его работоспособность. Убедиться в наличии маркировки с ясным указанием типа и серийного номера анализатора.

7.3 Проверить комплектность анализатора (без запасных частей и расходных материалов) на соответствие требованиям, указанным в описании типа на данный анализатор.

7.4 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

внешний вид анализатора соответствует изображениям, указанным в описании типа на данный анализатор;

корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены;

комплектность соответствует разделу «Комплектность», указанному в описании типа на данный анализатор;

маркировка анализатора содержит сведения о типе и серийном номере прибора.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Подготовить поверяемый анализатор к работе согласно его руководству по эксплуатации.

8.2 Опробование анализатора включает в себя следующие операции:

- проверка выхода на рабочий режим.

8.3 Проверка выхода на рабочий режим проводится путём включения анализатора в соответствии с указаниями, приведёнными в руководстве по эксплуатации. После входа в пользовательское программное обеспечение анализатор должен перейти к процедуре инициализации и каждый компонент анализатора должен завершить инициализацию. Можно



начать тестирование после того, как статус модуля отобразится зелёным цветом. Нажать на значок анализатора на главном экране, чтобы перейти к основному экрану соответствующего модуля и подтвердить состояния окружающей среды, отходов, расходных материалов и анализатора. Состояние параметров в пределах нормы отображается зелёным цветом (рисунок 1). После инициализации анализатора требуется подождать 30 минут, чтобы убедиться в стабильности параметров.

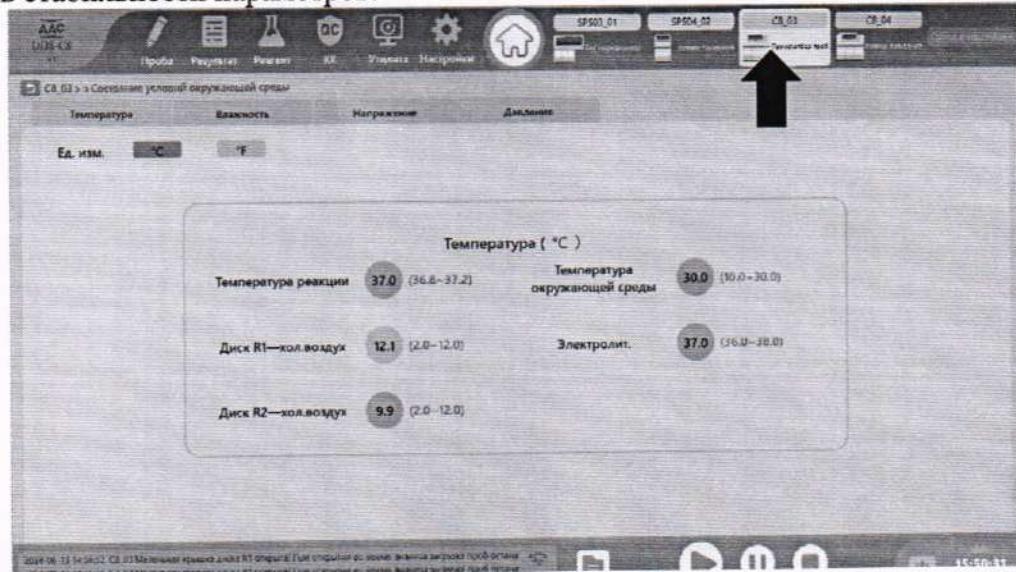


Рисунок 1 – Визуализация состояния параметров анализатора

8.4 Анализатор считают прошёдшим операцию поверки, если:

- анализатор вышел на рабочий режим в полном соответствии с руководством по эксплуатации, отсутствуют сообщения об ошибках при запуске анализатора.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Проверить соответствие идентификационных данных программного обеспечения (далее – ПО) сведениям, приведенным в описании типа на анализатор.

9.2 Анализатор имеет ПО, установленное на компьютер. Проверку ПО осуществляют при запуске ПО анализатора. Запустить поочередно сервисное и пользовательское ПО анализатора. Для входа в сервисное ПО запросить у представителей изготовителя анализаторов логин и пароль.

Идентификационное наименование пользовательского ПО анализатора отображается в левом верхнем углу окна ПО. Для проверки версии ПО Нажать кнопку «Настройки», выбрать вкладку «Сведения о версии», в открывшемся окне будет указана версия ПО (рисунок 2).

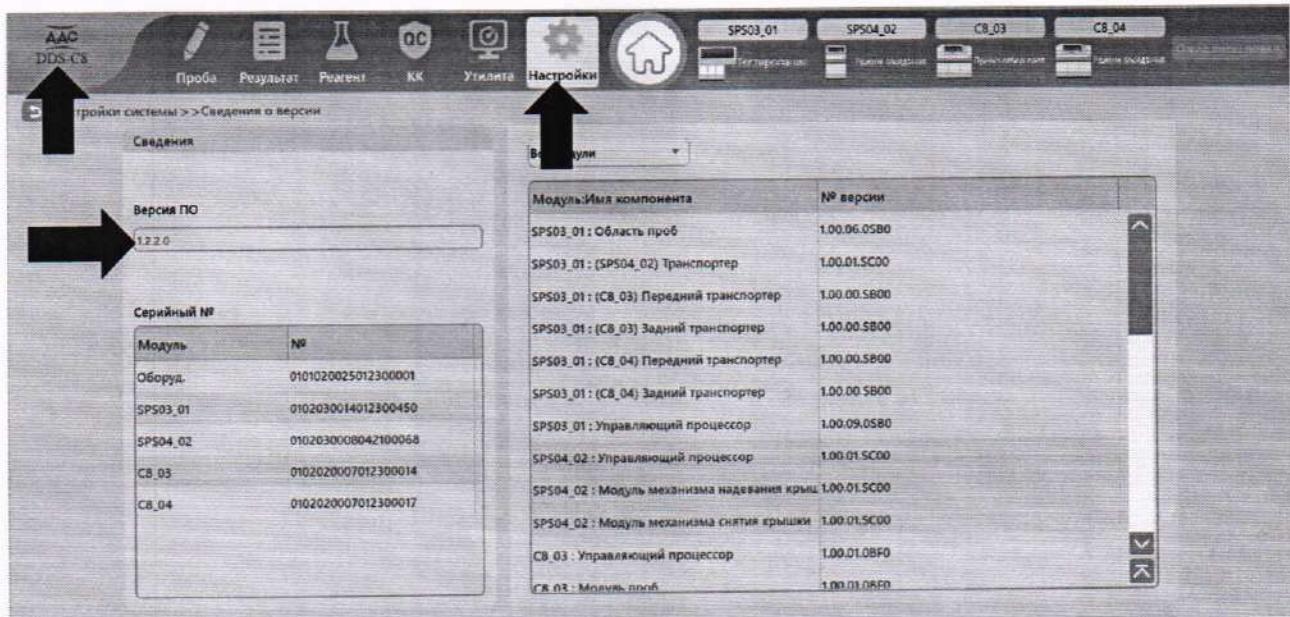


Рисунок 2 – Проверка версии пользовательского ПО анализатора

Идентификационное нименование сервисного ПО анализатора располагается в верхней левой части экрана ПО, номер версии – в нижней левой части экрана ПО (рисунок 3).

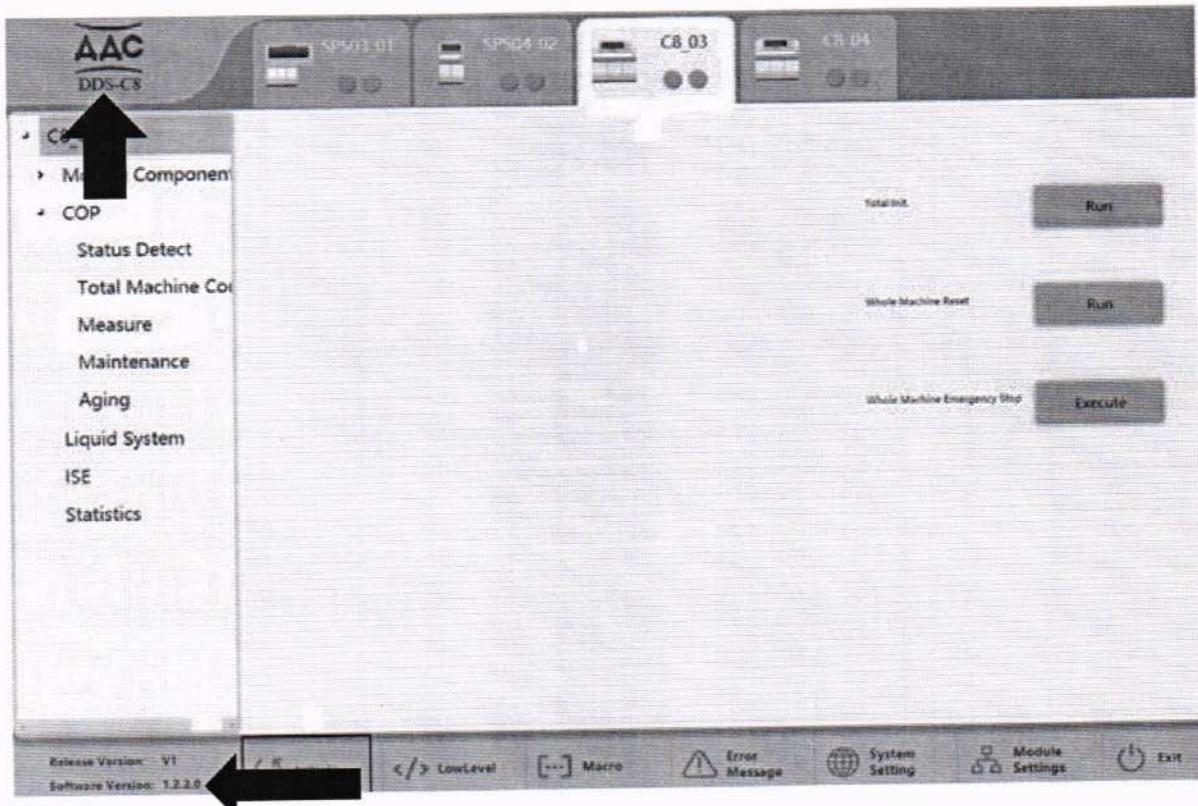


Рисунок 3 – Проверка версии сервисного ПО

9.3 Анализатор считается прошедшим операцию поверки с положительным результатом, если идентификационные данные ПО соответствуют значениям, приведенным в таблице 4.

Таблица 4 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО - сервисное - пользовательское	DDS-C8 DDS-C8
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже - сервисное - пользовательское	1.2.2.0 1.2.2.0
Цифровой идентификатор ПО	-

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Проверка диапазона измерений оптической плотности, определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности

10.1.1 Проверить соответствие условий окружающей среды условиям, указанным в п. 3.1, с помощью средств измерений температуры окружающей среды, влажности, атмосферного давления, указанных в таблице 3.

10.1.2 Установить параметры проведения измерений в соответствии с приложением А п. А.1 настоящей методики поверки.

10.1.3 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с определением абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

10.1.4 Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

10.1.4.1 Подготовить меры оптической плотности в соответствии с руководством по эксплуатации на них.

10.1.4.2 Провести пятикратное измерение оптической плотности мер из комплекта на рабочих длинах волн анализатора (340, 480, 546, 600, 750, 800 нм) в соответствии с процедурой, описанной в п. А.1 приложения А настоящей методики поверки.

10.1.5 Провести обработку результатов измерений в соответствии с п. 11.1.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 Обработка результатов измерений оптической плотности

11.1.1 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, \bar{D} , Б, для каждой меры из комплекта на каждой заданной длине волны по формуле:

$$\bar{D} = \frac{\sum_{i=1}^n D_i}{n} \quad (1)$$

где D_i – измеренное значение оптической плотности анализатором, Б;

n – количество повторов измерений на анализаторе, равное пяти.

11.1.2 Рассчитать значение абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, для каждой используемой меры на каждой заданной длине волны по формуле:

$$\Delta_{\bar{D}}^{abc} = \bar{D} - D_3 \quad (2)$$

где D_3 – действительное (номинальное) значение оптической плотности меры на заданной длине волны, взятое из протокола поверки, Б.

11.1.3 Анализатор считается выдержавшим операцию поверки с положительным результатом, если:

- диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,010 до 3,500 Б;

- полученные значения абсолютной погрешности измерений оптической плотности не превышают:

$\pm (0,005 + 0,025 \cdot D_3)$, где D_3 – действительное (номинальное) значение оптической плотности меры на заданной длине волны, взятое из протокола поверки, Б, в поддиапазоне измерений оптической плотности от 0,010 до 2,000 Б включ.;

$\pm 0,600$ Б в поддиапазоне измерений оптической плотности св. 2,000 до 3,500 Б.

12 Оформление результатов поверки

12.1 Результаты поверки оформляются протоколом поверки. Рекомендуемая форма протокола поверки приведена в приложении Б. Протокол может храниться на электронных носителях.

12.2 Анализаторы считаются прошедшими поверку с положительным результатом и допускаются к применению, если все операции поверки пройдены с положительным результатом, а также соблюдены требования по защите средства измерений от несанкционированного вмешательства. В ином случае анализаторы считаются прошедшими поверку с отрицательным результатом и не допускаются к применению.

12.3 По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) выдает свидетельство о поверке, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31.07.2020 № 2510. Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.

12.4 По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае отрицательных результатов поверки (не подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) выдает извещения о непригодности к применению средства измерений.

12.5 Сведения о результатах поверки (как положительные, так и отрицательные) передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник отдела Д-4

Начальник сектора отдела Д-4

Ведущий инженер отдела Д-4



Иванов А.В.



Грязских Н.Ю.



Полунина Е.П.

Приложение А
(Обязательное)

к МП 044.Д4-24 «ГСИ. Анализаторы автоматические биохимические ДДС С8.
 Методика поверки»

A.1 Порядок проведения измерений оптической плотности

A.1.1 Запустить сервисное ПО анализатора.

A.1.2 Разместить меры оптической плотности из комплекта во флаконы для реагентов, входящие в комплект поставки анализатора. Для проведения измерений можно использовать как флаконы для реагентов объемом 20 мл, так и 70 мл. В зависимости от используемых флаконов меры в них разместить следующим образом:

- во флакон для реагентов объемом 20 мл разместить 10 мл меры;
- во флакон для реагентов объемом 70 мл разместить 16 мл меры.

Подготовить по два набора флаконов с мерами.

A.1.3 Подготовить согласно п. A.1.2 (22-2·N) флаконов с дистиллированной водой (N – количество флаконов с используемыми для проведения измерений мерами из комплекта).

A.1.4 В ротор R1 анализатора в позиции 2 и 13 установить флаконы с водой. Далее, поставить в позиции с 3 по (2+N) первый набор флаконов с мерами по возрастанию концентрации, в позиции с 14 по (13+N) второй набор флаконов соответственно. В позиции ротора с (2+N) по 12, и в позиции с (13+N) по 23 установить флаконы с водой (неиспользуемые позиции) (рисунок А.1.1).



Рисунок А.1.1 – Внешний вид ротора R1 анализатора

A.1.5 В ПО анализатора нажать кнопку «Initialize» (1 на рисунке А.1.2) внизу окна ПО для инициализации анализатора. После успешного выполнения анализатора статус анализатора отобразится зеленым цветом (2 на рисунке А.1.2).

Здесь, далее по тексту и на рисунках последовательность выполнения процедур с помощью меню ПО будет обозначена цифрами в порядке выполнения.

A.1.6 В левой части меню ПО открыть вкладку «СOP», выбрать «Measure» (3 на рисунке А.1.2).

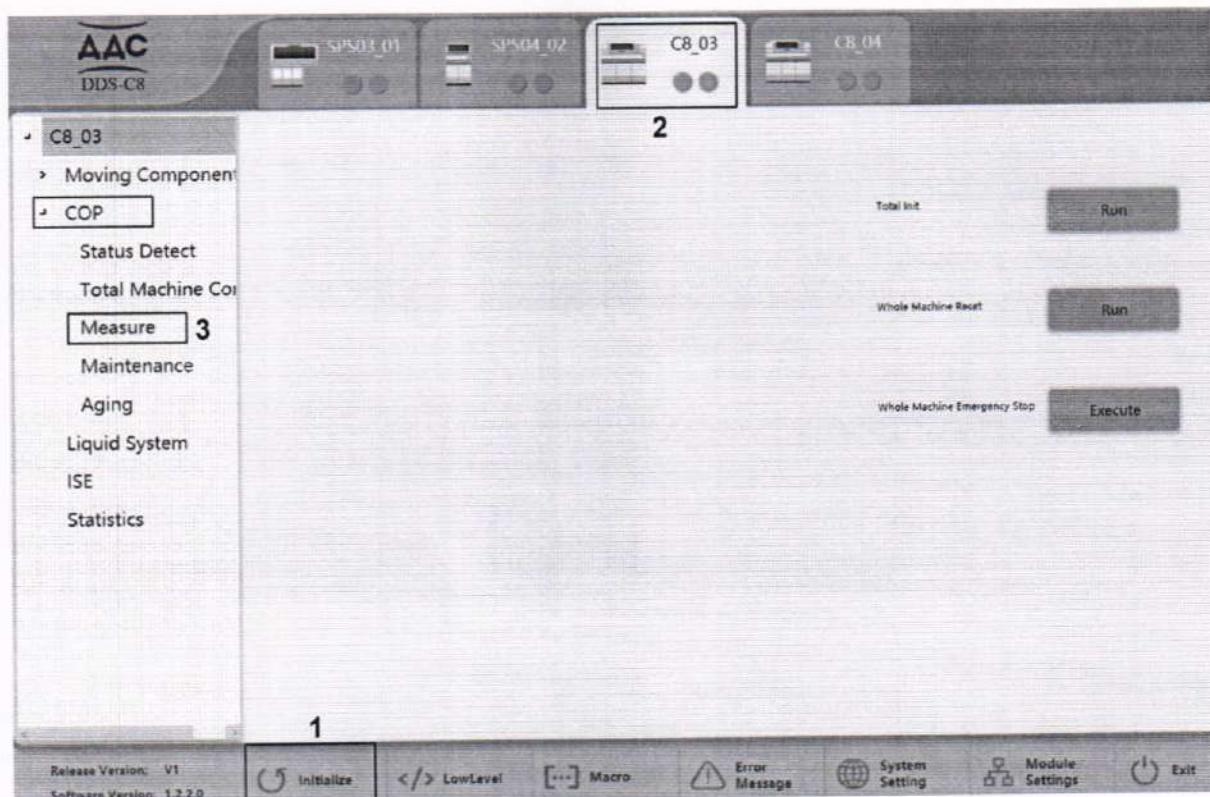


Рисунок А.1.2 – Визуализация п. А.1.5 – А.1.6

А.1.7 В окне ПО «Measure» выбрать «Abs Linearity Range» (4 на рисунке А.1.3).

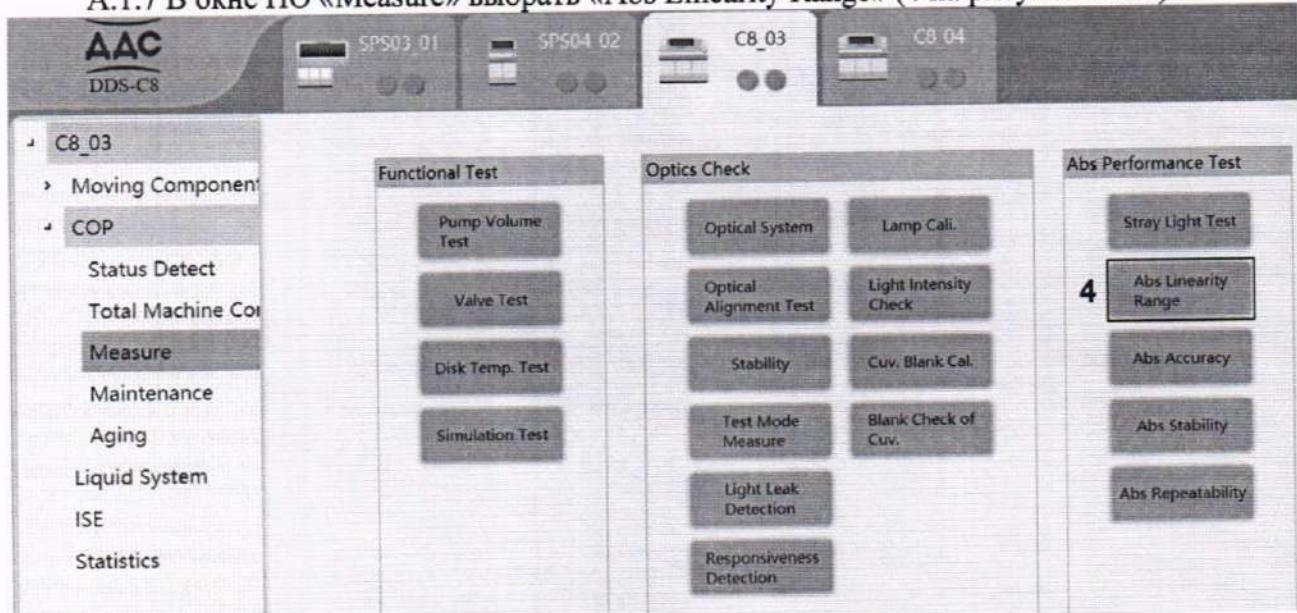


Рисунок А.1.3 – Визуализация п. А.1.7

А.1.8 В открывшемся окне в графах «Main Wave» выбрать первые две рабочие длины волн (5 на рисунке А.1.4). В графах «Second Wave» выбрать «Do not set» (6 на рисунке А.1.4). Выполнить команду «Align with Washer Probe 1» (7 на рисунке А.1.4), время выполнения несколько секунд. Выполнить команду «Measure Blank Cuvettes» (8 на рисунке А.1.4), время выполнения примерно 15 минут.

А.1.9 По окончанию процедуры измерений выполнить экспорт данных в формате Excel, задав удобное имя и сохранив в выбранное место на персональном компьютере (9 на рисунке А.1.4).

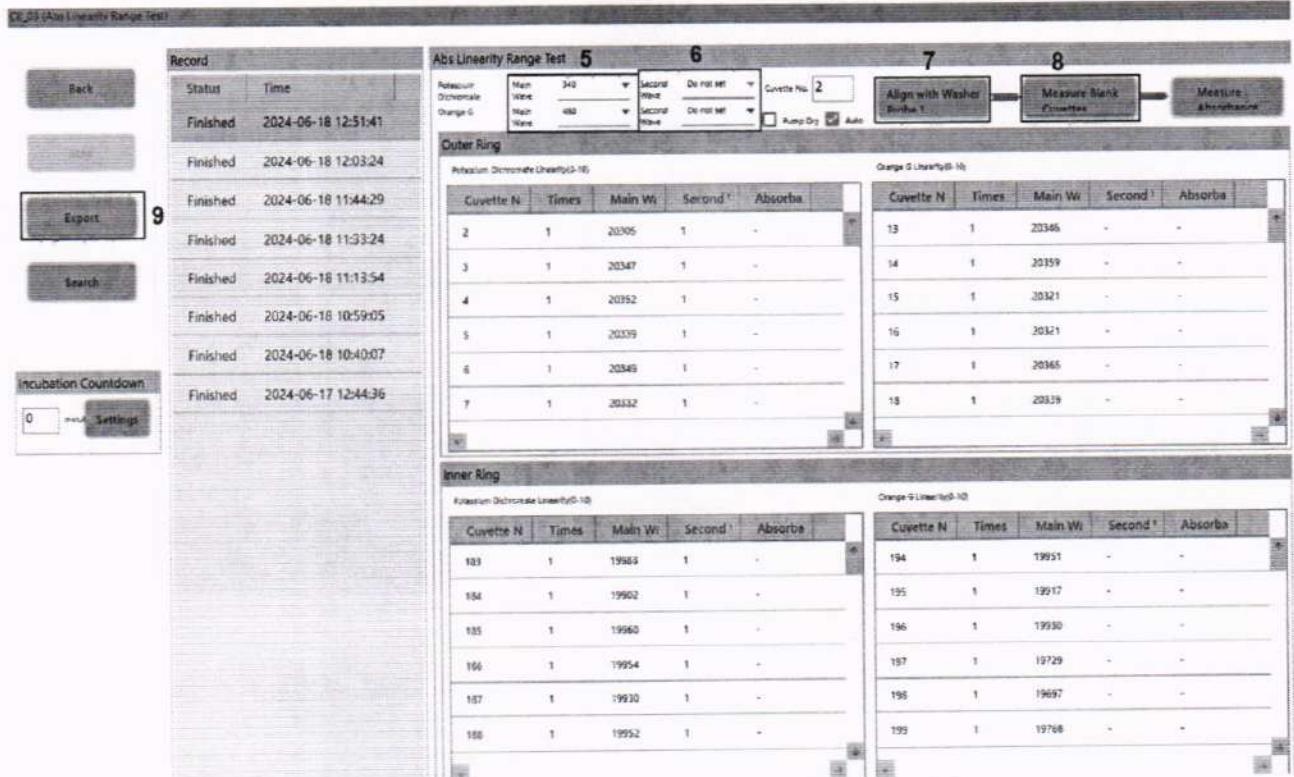


Рисунок А.1.4 – Визуализация п. А.1.8 –А.1.9

А.1.10 Сменить длины волн на следующие две рабочие длины волны анализатора в графах «Main Wave» и повторить п. А.1.8, А.1.9. Аналогичным образом выполнить измерения для всех рабочих длин волн анализатора, указанных в п. 10.1.4.2 настоящей методики поверки.

Приложение Б

(Рекомендуемое)

к МП 044.Д4-24 «ГСИ. Анализаторы автоматические биохимические ДДС С8.

Методика поверки»

Форма протокола поверки

**ПРОТОКОЛ ————— ПЕРВИЧНОЙ
ПЕРИОДИЧЕСКОЙ ПОВЕРКИ**

Анализатор автоматический биохимический ДДС С8

(наименование, тип СИ и модификации в соответствии с описанием типа, в единственном числе,
регистрационный №)

Серийный номер:

Год выпуска:

Изготовитель

Владелец СИ:

Применяемые средства поверки:

Место проведения поверки:

Применяемая методика поверки:

МП 044.Д4-24 «ГСИ. Анализаторы автоматические биохимические ДДС С8. Методика поверки»

Условия поверки:

- температура окружающей среды:

- относительная влажность воздуха:

- атмосферное давление:

Проведение поверки:

1. Внешний осмотр:
2. Опробование:
3. Идентификация программного обеспечения:
4. Определение метрологических характеристик:

Таблица Б.1 – Таблица измерений оптической плотности

Длина волны нм	Номер меры					
	1	2	3	4	5	6
1						
2						
3						
4						
5						
\overline{D} , Б						
D_3 , Б						
$\Delta_{\overline{D}}^{abc}$, Б						

Таблица Б.2 – Метрологические характеристики

Метрологическая характеристика	Требования описания типа	Результат (соответствие)
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,010 до 3,500	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б - в диапазоне от 0,010 до 2,000 Б включ. - в диапазоне св. 2,000 до 3,500 Б	$\pm (0,005 + 0,025 \cdot D_3)$ $\pm 0,600$	

5 Заключение по результатам поверки:

по результатам поверки средство измерений Анализатор автоматический биохимический ДДС С8 серийный № _____ соответствует (не соответствует) метрологическим характеристикам, указанным в описании типа средства измерений, и признается пригодным (непригодным) к применению

Начальник отдела:

Дата поверки:

Поверитель:

Подпись

Фамилия И.О.

Подпись

Фамилия И.О.