

УТВЕРЖДАЮ

**Заместитель директора
по производственной метрологии
ФГУП «ВНИИМС»**



В.Н. Иванникова

марта 2018 г.

Анализаторы NanoDrop One, NanoDrop One^C

Методика поверки

МП 205-05-2018

**г. Москва
2018 г.**

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы NanoDrop One, NanoDrop One^C, изготовленные фирмой «Thermo Fisher Scientific», США, и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверок.

Интервал между поверками – один год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

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

Таблица 1

| Наименование операции | Номер пункта методики поверки | Проведение операции при | |
|--|-------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| | | первичной поверке | периодической поверке |
| 1 Внешний осмотр | 6.1 | да | да |
| 2 Опробование | 6.2 | | |
| 3 Определение метрологических характеристик | 6.3 | | |
| - определение относительного среднего квадратического отклонения (СКО) выходного сигнала | 6.3.1 | да | да ¹⁾ |
| - определение относительного изменения выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы | 6.3.2 | да | да ¹⁾ |
| - определение показателей точности результатов измерений | | нет | да ²⁾ |

¹⁾ При отсутствии НД на МИ, утвержденной в установленном порядке по ГОСТ Р 8.563-09;

²⁾ При наличии НД на МИ.

1.2 Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшее выполнение поверки прекращают.

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки применяют средства поверки:

- ГСО 7346-96 состава раствора фенола;
- бычий сывороточный альбумин (БСА) CAS 9048-46-8;
- весы лабораторные с наибольшим пределом взвешивания 20 г по ГОСТ OIML R 76-2011;
- пипетки 6-2-1 по ГОСТ 29277-91;
- микродозатор одноканальный с переменной вместимостью 0,1-1 мл;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

2.2 Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

2.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке.

3 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки соблюдают следующие условия:

- | | |
|--|---------------|
| - температура окружающей среды, °С | от 15 до 27; |
| - атмосферное давление, кПа | от 84 до 107; |
| - относительная влажность воздуха, % | от 40 до 80. |
| - напряжение питания переменного тока, В | 12 |

Механические воздействия, внешние электрические и магнитные поля, влияющие на работу анализаторов, должны отсутствовать.

4 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

4.1 Подготовку анализаторов к поверке выполняют в соответствии с Руководством по эксплуатации.

4.2 Перед проведением поверки готовят контрольные растворы, содержания контрольного вещества в которых указаны в таблице 2. Методика приготовления контрольных растворов бычьего сывороточного альбумина (БСА) приведена в Приложении 1. ГСО состава раствора фенола используют в соответствии инструкцией по его применению.

Таблица 2

| Контрольное вещество | Массовая концентрация контрольного вещества в водном растворе, мг/см ³ | Объем вводимой пробы, мкл |
|-------------------------------------|---|---------------------------|
| ГСО 7346-96 состава раствора фенола | 1 | 2 |
| Бычий сывороточный альбумин (БСА) | 1 | 2 |

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Требования безопасности должны соответствовать рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации анализаторов.

5.2 К проведению поверки допускаются лица, имеющие опыт работы с анализаторами, изучившие НД по их эксплуатации и методику поверки, имеющие техническое образование и навыки работы с прибором.

6 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре устанавливают:

- соответствие комплектности приборов требованиям НД;
- отсутствие внешних повреждений, влияющих на работоспособность анализаторов;
- исправность механизмов и крепежных деталей;
- четкость надписей на лицевой панели;
- правильность размещения анализаторов на рабочей поверхности стола (согласно НД);
- наличие подведенного электропитания в соответствии с НД.

Анализаторы считают выдержавшими внешний осмотр, если они соответствуют перечисленным выше требованиям.

6.2 Опробование

При опробовании в анализатор вводят одноканальным микродозатором 2 мкл контрольного раствора бычьего сывороточного альбумина. Регистрируют спектр и проводят его визуальный анализ. Результаты опробования признают удовлетворительными, если полученные пики хорошо разделены и имеют симметричную форму.

6.3 Определение метрологических характеристик

6.3.1 Определение относительного СКО выходного сигнала

6.3.1.1 Вводят в анализатор одноканальным микродозатором 2 мкл контрольного раствора (таблица 2).

6.3.1.2 Регистрируют площадь пика контрольного вещества.

6.3.1.3 Повторяют операции по п.п. 6.3.1.1 и 6.3.1.2 десять раз и вычисляют их среднее арифметическое значение \bar{X} .

6.3.1.4 Относительное СКО выходного сигнала (площади пика) σ вычисляют по формуле (1)

$$\sigma = \frac{100}{\bar{X}} \cdot \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}, \quad (1)$$

где X_i – i-тое значение параметра выходного сигнала (площади пика), е.о.п.·с.

6.3.1.5 Повторяют операции по 6.3.1.1 -6.3.1.4 со вторым контрольным раствором.

6.3.1.6 Полученные значения σ не должны превышать 3 % для всех моделей.

6.3.2 Определение относительного изменения выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы анализаторов

6.3.2.1 Проводят операции по п.п. 6.3.1.1-6.3.1.3 с каждым контрольным раствором.

6.3.2.2 Через 8 часов непрерывной работы анализатора повторяют измерения по п.п. 6.3.1.1-6.3.1.3.

6.3.2.3 Относительное изменение выходного сигнала δ_t за 8 часов непрерывной работы анализатора рассчитывают по формуле (2)

$$\delta_t = \frac{\bar{X}_t - \bar{X}}{\bar{X}} \cdot 100, \quad (2)$$

где \bar{X} – среднее арифметическое значение выходного сигнала (площади пика) в начальный момент времени, е.о.п.·с;

\bar{X}_t – среднее арифметическое значение выходного сигнала (площади пика) через 8 часов непрерывной работы, е.о.п.·с.

Полученное значение относительного изменения выходного сигнала δ_t не должно превышать ± 5 % для всех моделей анализатора.

7 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1 По результатам поверки анализаторов оформляют протокол произвольной формы.

7.2 Положительные результаты поверки анализаторов оформляют выдачей свидетельства в соответствии с Порядком проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке (утв. приказом Минпромторга России № 1815 от 02.07.2015 г.).

7.3 На анализаторы, не удовлетворяющие требованиям настоящей методики поверки, выдают извещение о непригодности с указанием причин в соответствии с Порядком проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке (утв. приказом Минпромторга России № 1815 от 02.07.2015 г.).

Начальник отдела ФГУП «ВНИИМС»



С.В. Вихрова

Начальник сектора ФГУП «ВНИИМС»



О.Л. Рутенберг

ПРИЛОЖЕНИЕ 1**МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ****Средства измерений, используемые для приготовления контрольных растворов**

Весы лабораторные с наибольшим пределом взвешивания 20 г по ГОСТ OIML R 76-2011.

Колба мерная 2-100-1 по ГОСТ 1770 74.

Микродозатор одноканальный с переменной вместимостью 0,1-1 мл.

Бычий сывороточный альбумин (BSA) № 5000206 по каталогу BioRad.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

1. Приготовление контрольного раствора BSA с массовой концентрацией 10 мг/мл (раствор № 1)

10 мг BSA растворяют в 1 мл деионизированной воды.

Раствор готовят непосредственно перед использованием.

2. Приготовление контрольного раствора BSA-2 с массовой концентрацией 1 мг/мл (раствор № 2)

100 мкл раствора № 1 добавляют к 900 мкл деионизированной воды.

Раствор готовят непосредственно перед использованием.