

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»



Е.А. Гаврилова
2024 г.

**«ГСИ. Анализаторы биохимические автоматические ВА200.
Методика поверки»**

МП 018.Д4-24

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода
«15» мая 2024 г.

Москва
2024 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы биохимические автоматические ВА200 (далее – анализаторы), предназначенные для измерений оптической плотности жидких проб 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;

- государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 148 от 19.02.2021 к Государственному первичному эталону единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019 или государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 1569 от 07.08.2023 к Государственному первичному эталону единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов ГЭТ 196-2023.

Поверка 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. - в поддиапазоне св. 2,000 до 3,500 Б	$\pm (0,005 + 0,025 \cdot D_3)^{1)}$ $\pm 0,600$
Диапазон показаний молярной концентрации, ммоль/л ²⁾ - калий (К) - натрий (Na) - хлор (Cl)	от 0,2 до 40,0 от 20,0 до 200,0 от 25,0 до 200,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения измерений молярной концентрации, % ^{2), 3)} - калий (К) - натрий (Na) - хлор (Cl)	10 5 5
¹⁾ где D_3 – действительное (номинальное) значение оптической плотности меры на заданной длине волны, Б; ²⁾ Определяется только для модификации анализаторов с ион-селективным модулем; ³⁾ Характеристика приведена для водных растворов стандартных образцов определяемых параметров.	

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
Проверка диапазона показаний молярной концентрации калия, натрия, хлора, определение относительного среднего квадратичного отклонения измерений молярной концентрации калия, натрия, хлора ¹⁾	Да	Да	10.2
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11

¹⁾ только для модификации анализаторов с ион-селективным модулем, в зависимости от количества и вида установленных ионоселективных электродов согласно заявке заказчика

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

2.3 Допускается проведение поверки отдельных измерительных каналов анализаторов с ион-селективным модулем в зависимости от количества и вида установленных ион-селективных электродов (калий (K); натрий (Na); хлор (Cl)). Первичная (периодическая) поверка, проводится на основании письменного заявления владельца средств измерений или лица, представившего их на поверку, оформленного в произвольной форме.

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 °С до 25 °С;
- 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 применение 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 °С до 25 °С с абсолютной погрешностью не более 0,2 °С; 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⁾
	Стандартные образцы, представляющие собой рабочий эталон по государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 148 от 19.02.2021 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах» или утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 1569 от 07.08.2023 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в	ГСО 4391-88 Стандартные образцы состава натрия хлористого 1-го разряда ГСО 9969-2011 Стандартный образец состава калия хлористого

Операция поверки, требующая применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов». Диапазон аттестованного значения массовой доли калия хлористого от 99,500 % до 100,000 %, диапазон аттестованного значения массовой доли натрия хлористого от 99,500 % до 100,000 %, доверительные границы относительной погрешности аттестованного значения не более 15 % ²⁾	
	Вспомогательное оборудование	
	Дозатор механический одноканальный. Диапазон объемов дозирования от 100 до 1000 мкл; допускаемое относительное отклонение среднего арифметического значения фактического объема дозы от номинального при температуре (22 ± 2) °С не более ± 2,0 %	Дозатор механический одноканальный ВЮНИТ, рег. № 36152-07
	Весы электронные специального класса точности. Наибольший предел взвешивания 110 г, дискретность 0,0001 г. Пределы допускаемой погрешности ± 0,00075 г.	Весы электронные Explorer Pro EP114C, рег. №16313-08
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⁾ используются только для проведения поверки анализаторов с ион-селективным модулем, в зависимости от количества и вида установленных ионоселективных электродов согласно заявке заказчика</p>		

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

5.3 Допускается применение других стандартных образцов, обеспечивающих приготовление растворов концентрацией:

- ионов натрия в диапазоне от 20 до 200 ммоль/л;
- ионов калия в диапазоне от 0,2 до 40,0 ммоль/л;
- хлорид-ионов в диапазоне от 25 до 200 ммоль/л.

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, указанных 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.

8.4 Анализатор считают прошедшим 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 программное обеспечение (далее – ПО), установленное на компьютер. Проверку программного обеспечения осуществляют при запуске ПО анализатора. Запустить поочередно ПО анализатора BA200 Service Software и BA200 User Software. Наименование и версия ПО будут отображены в открывшемся окне (рисунок 1).

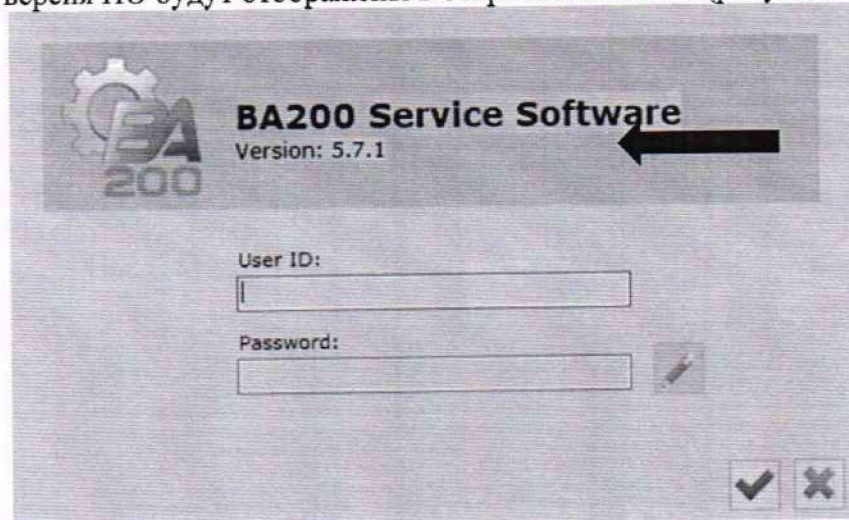




Рисунок 1 – Проверка версии ПО

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	BA200 Service Software BA200 User Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже: - сервисное; - пользовательское	5.7.1 5.7.1
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, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670) 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.

10.2 Проверка диапазонов показаний молярной концентрации калия, натрия, хлора, определение относительного среднего квадратичного отклонения измерений молярной концентрации калия, натрия, хлора

10.2.1 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.

10.2.2 Проверку диапазонов показаний молярной концентрации K, Na, Cl совмещают с определением относительного среднеквадратического отклонения измерений молярной концентрации K, Na, Cl.

10.2.3 Определение относительного среднеквадратического отклонения измерений молярной концентрации K, Na, Cl.

10.2.3.1 Подготовить смеси K, Na, Cl в соответствии с приложением Б к настоящей методике поверки.

10.2.3.2 Провести пятикратное измерение молярной концентрации K, Na, Cl в приготовленных по п. 10.2.3.1 смесях согласно процедуре, указанной в п. А.2 приложения А к настоящей методике поверки.

10.2.4 Провести обработку результатов измерений в соответствии с п. 11.2.

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:

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

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.

11.2 Обработка результатов измерений молярной концентрации калия, натрия, хлора

11.2.1 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение молярной концентрации, $C_{\text{ср}}$, ммоль/л, для каждой смеси по формуле

$$C_{\text{ср}} = \frac{\sum_{i=1}^{10} C_i}{5} \quad (3)$$

где C_i – измеренные значения молярной концентрации калия (К), натрия (Na), хлора (Cl), ммоль/л.

11.2.2 Рассчитать абсолютное среднее квадратичное отклонение измерений молярной концентрации калия (К), натрия (Na), хлора (Cl), ммоль/л, в смесях по формуле

$$S_{C_{\text{ср}}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - C_{\text{ср}})^2}{(n - 1)}} \quad (4)$$

11.2.3 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерений молярной концентрации калия (К), натрия (Na), хлора (Cl), %, в смесях по формуле

$$S_{C_{\text{отн.}}} = \frac{S_{C_{\text{ср}}}}{C_{\text{ср}}} \cdot 100 \quad (5)$$

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

- диапазон показаний молярной концентрации и относительное среднее квадратичное отклонение измерений молярной концентрации калия (К), натрия (Na), хлора (Cl) соответствуют значениям, указанным в таблице 5:

Таблица 5 - Диапазон показаний молярной концентрации и относительное среднее квадратичное отклонение измерений молярной концентрации калия (К), натрия (Na), хлора (Cl)

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний молярной концентрации, ммоль/л ¹⁾	
- калий (К)	от 0,2 до 40,0
- натрий (Na)	от 20,0 до 200,0
- хлор (Cl)	от 25,0 до 200,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения измерений молярной концентрации, % ¹⁾	
- калий (К)	10
- натрий (Na)	5
- хлор (Cl)	5
¹⁾ только для анализаторов с ион-селективным модулем, в зависимости от количества и вида установленных ион-селективных электродов согласно заявке заказчика	

12 Оформление результатов поверки

12.1 Результаты поверки оформляются протоколом поверки. Рекомендуемая форма протокола поверки приведена в приложении В. 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, утвержденными 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 018.Д4-24 «ГСИ. Анализаторы биохимические автоматические ВА200.
Методика поверки»

А.1 Порядок проведения измерений оптической плотности

А.1.1 Запустить ПО ВА200 Service Software. Ввести имя пользователя: service и пароль: ВА200. Проверить успешную инициализацию прибора и нажать кнопку «✓» (рисунок А.1.1).

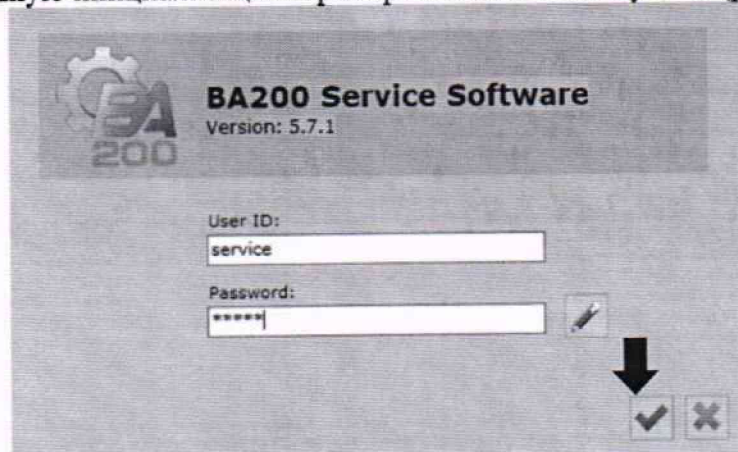


Рисунок А.1.1 – Визуализация п. А.1.1

А.1.2 В открывшемся окне ПО анализатора зайти в меню «Adjustments/Test», выбрать подменю «Photometry» (рисунок А.1.2).

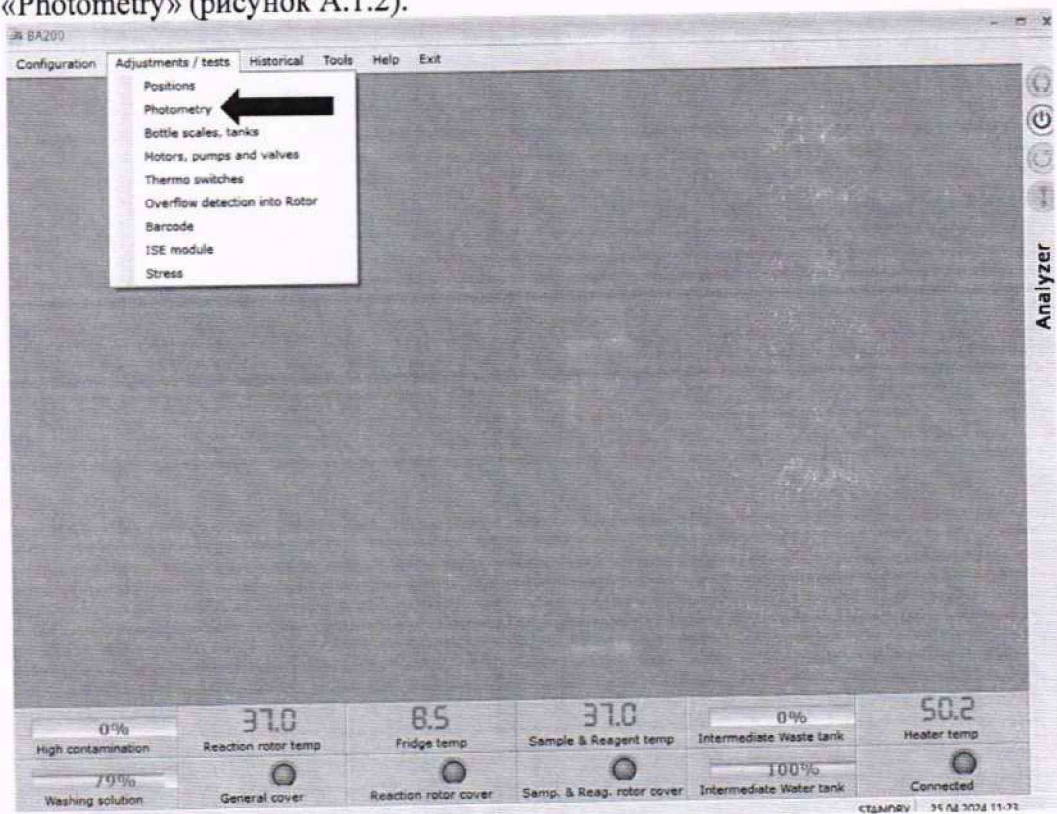


Рисунок А.1.2 – Визуализация п. А.1.2

А.1.3 Заполнить позицию реакционного ротора №1 дистиллированной водой, в следующих позициях разместить последовательно остальные меры из комплекта мер объемом 700 мкл. Установить ротор в анализатор и закрыть крышкой (рисунок А.1.3).

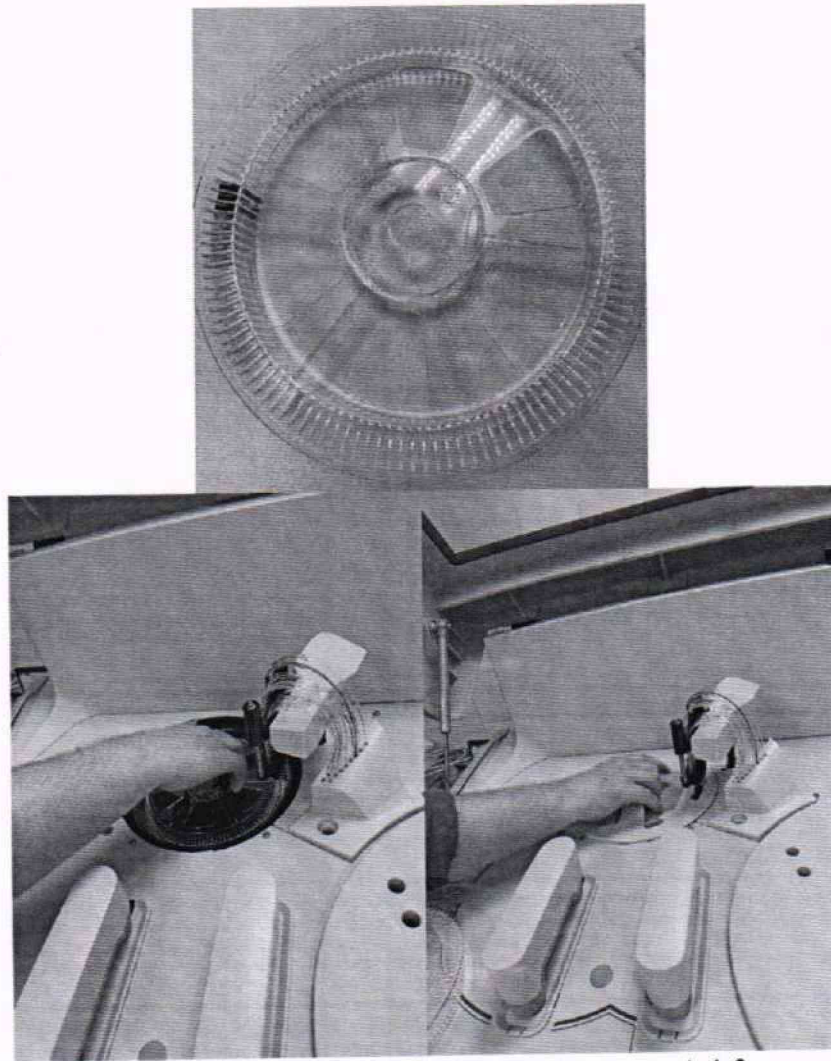



Рисунок А.1.3 – Визуализация п. А.1.3

А.1.4 Провести установку нуля по дистиллированной воде: в закладке «Baseline/darkness» выбрать длину волны, номер ячейки «Well» - «1» и выбрать «Manual filling», нажать кнопку  для проведения измерений (рисунок А.1.4).

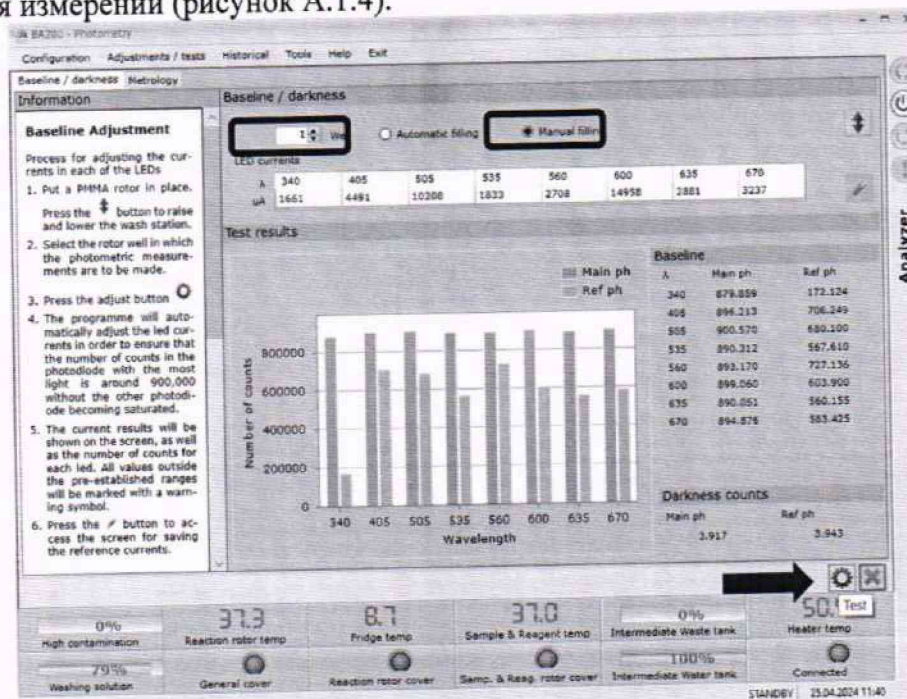




Рисунок А.1.4 – Визуализация п. А.1.4

A.1.5 По завершению измерений нажать на кнопку . В открывшемся окне выбрать «Select all» и нажать на кнопку  (рисунок A.1.5)

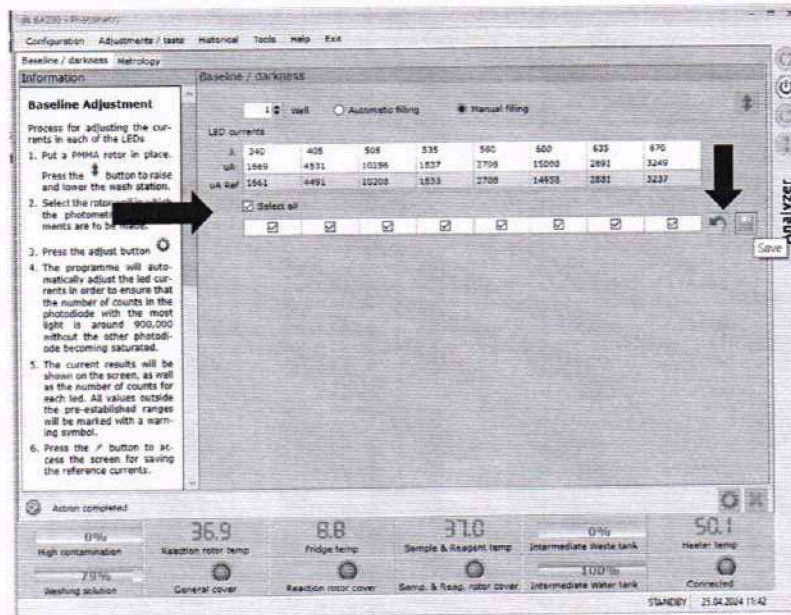



Рисунок A.1.5 – Визуализация п. A.1.5

A.1.6 Перейти в закладку меню ПО «Metrology». В графе «Well» указать номер позиции ротора с первой мерой, выбрать «Manual Filing», «Absorbance», «Light». Выбрать длину волны 340 нм из раскрывающегося списка. Нажать кнопку  для проведения измерений оптической плотности (рисунок A.1.6).

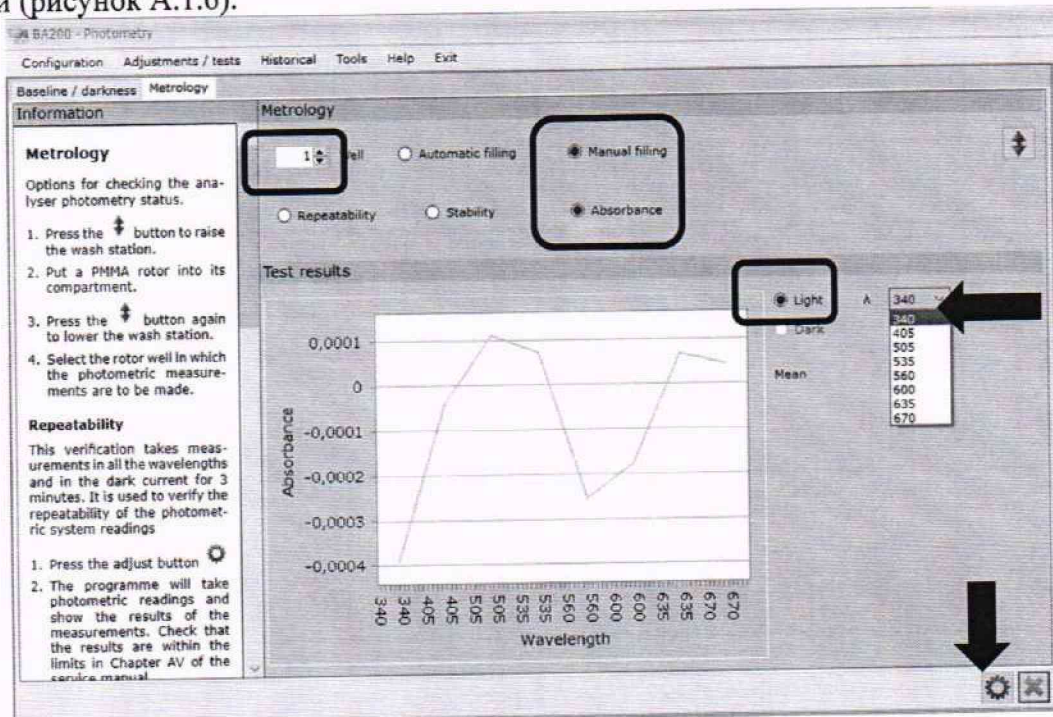



Рисунок A.1.6 – Визуализация п. A.1.6

A.1.7 Измеренное значение оптической плотности появится в графе «Mean». Записать измеренное значение оптической плотности в протокол. Для проведения следующего измерения для выбранной меры на заданной длине волны нажать кнопку .

А.1.8 Для каждой меры на всех рабочих длинах волн провести пятикратное измерение оптической плотности.

А.2 Порядок проведения измерений молярной концентрации калия, натрия, хлора
Проводится только для анализаторов с ион-селективным модулем.

А.2.1 Запустить программу BA200 User Software. Ввести имя пользователя и пароль. Нажать кнопку «✓» (рисунок А.2.1).

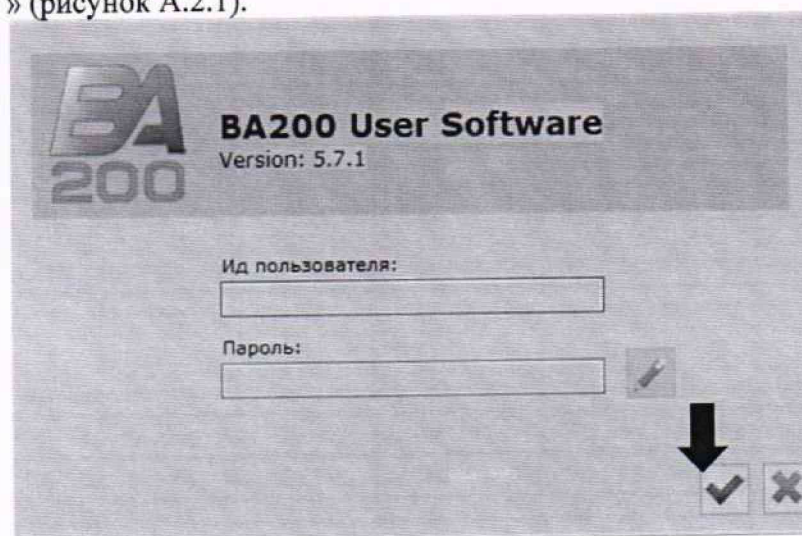


Рисунок А.2.1 – Визуализация п. А.2.1

А.2.2 В верхней строке меню ПО анализатора нажать на кнопку «Запрос пробы» (рисунок А.2.2).

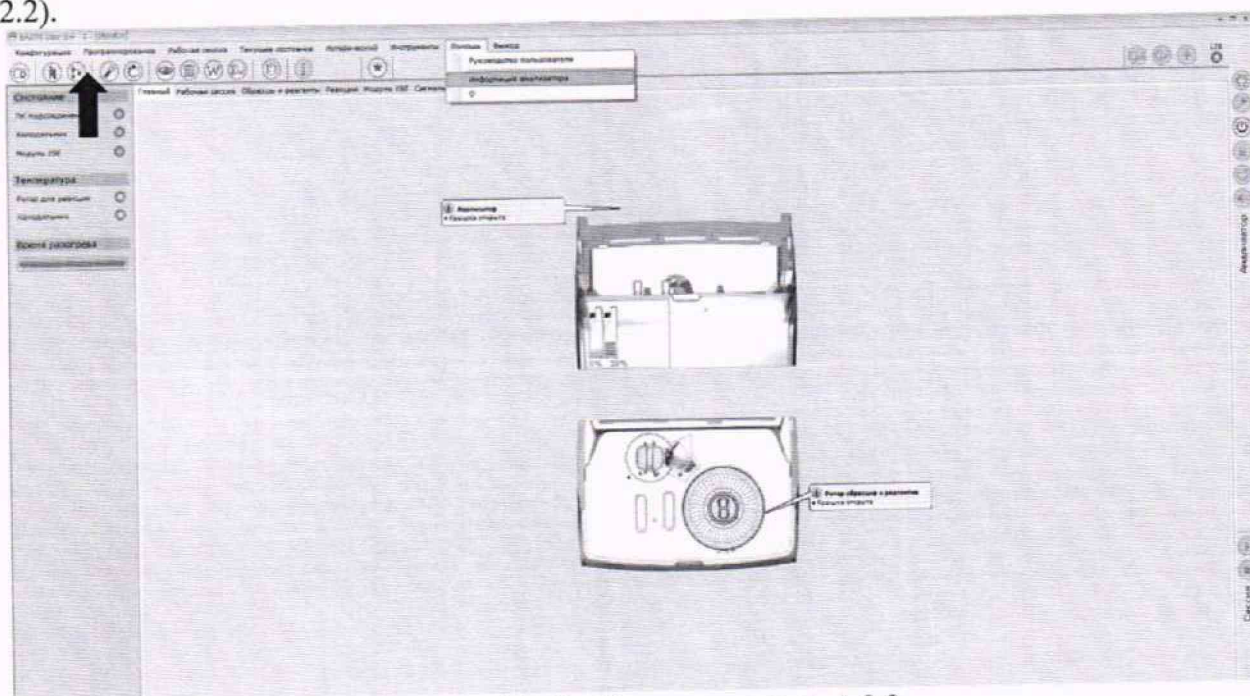


Рисунок А.2.2 – Визуализация п. А.2.2

А.2.3 В открывшемся окне в графе «Номер» ввести количество позиций ротора образцов, в которых будут размещены смеси К, Na, Cl, приготовленные в соответствии с приложением Б к настоящей методике поверки. Нажать кнопку «Тесты» (рисунок А.2.3)

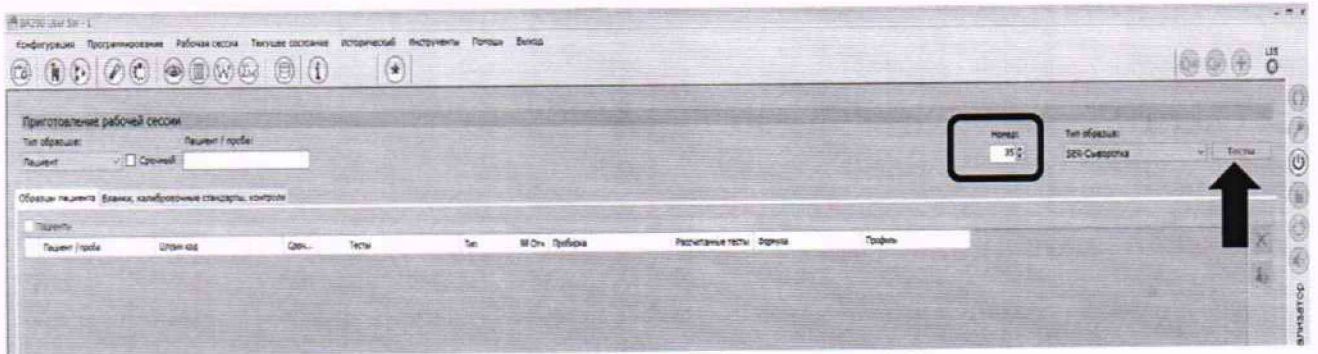


Рисунок А.2.3 – Визуализация п. А.2.3

А.2.4 В открывшемся окне в графе «Тесты ISE» выбрать «Na+» «K+» «Cl+», тип образца указать «SER-Сыворотка», нажать кнопку «✓» (рисунок А.2.4).

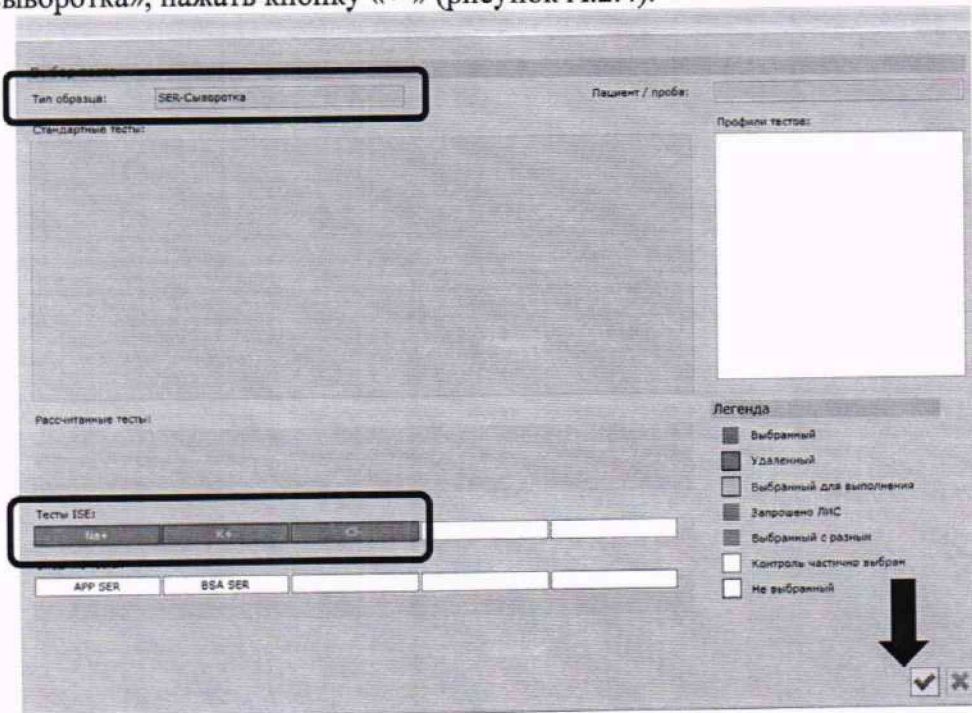


Рисунок А.2.4 – Визуализация п. А.2.4

А.2.5 В окне « Подготовка рабочей сессии» во вкладке «Образцы пациента» в графе «Пациент / проба» выбрать все созданные в п. А.2.3 - А.2.4 позиции для проведения измерений.

Нажать кнопку  для размещения выбранных проб. В открывшемся диалоговом окне нажать «Да» (рисунок А.2.5).

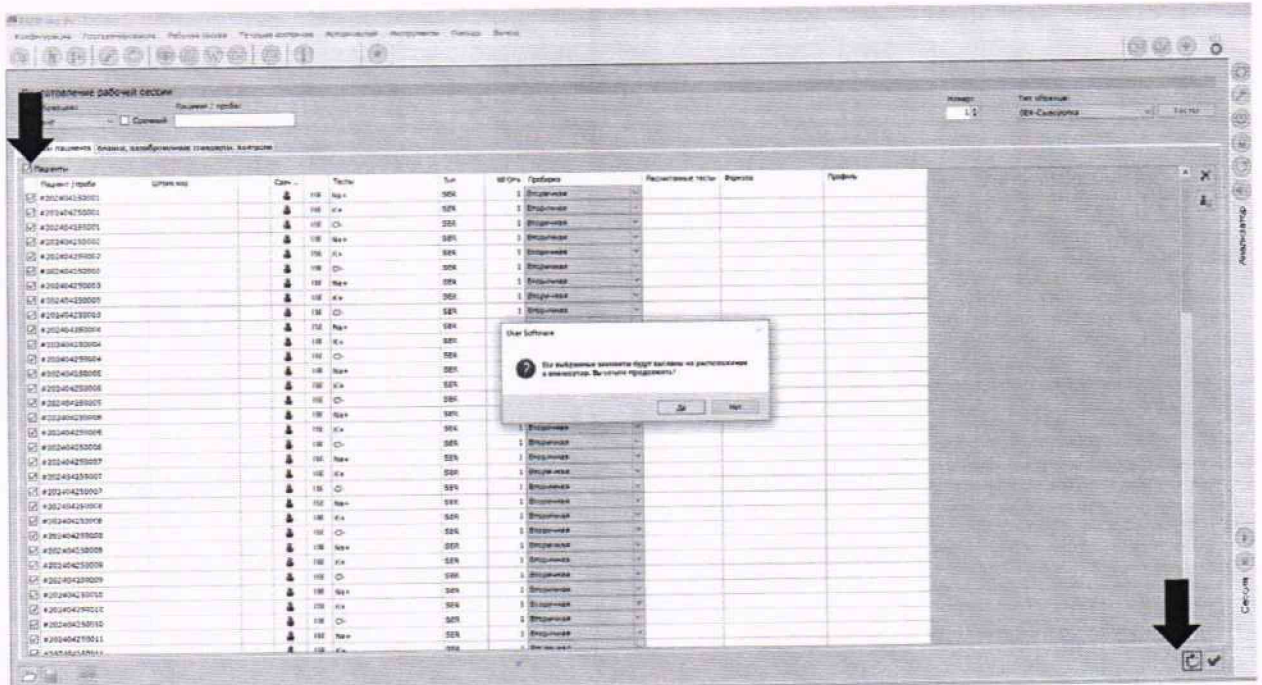



Рисунок А.2.5 – Визуализация п. А.2.5

А.2.6 В открывшемся окне нажать на кнопку  для автоматического размещения проб в роторе образцов анализатора. Занятые для измерений позиции ротора образцов анализатора будут выделены желтым цветом на схеме ротора. Нажать кнопку «✓» (рисунок А.2.6)

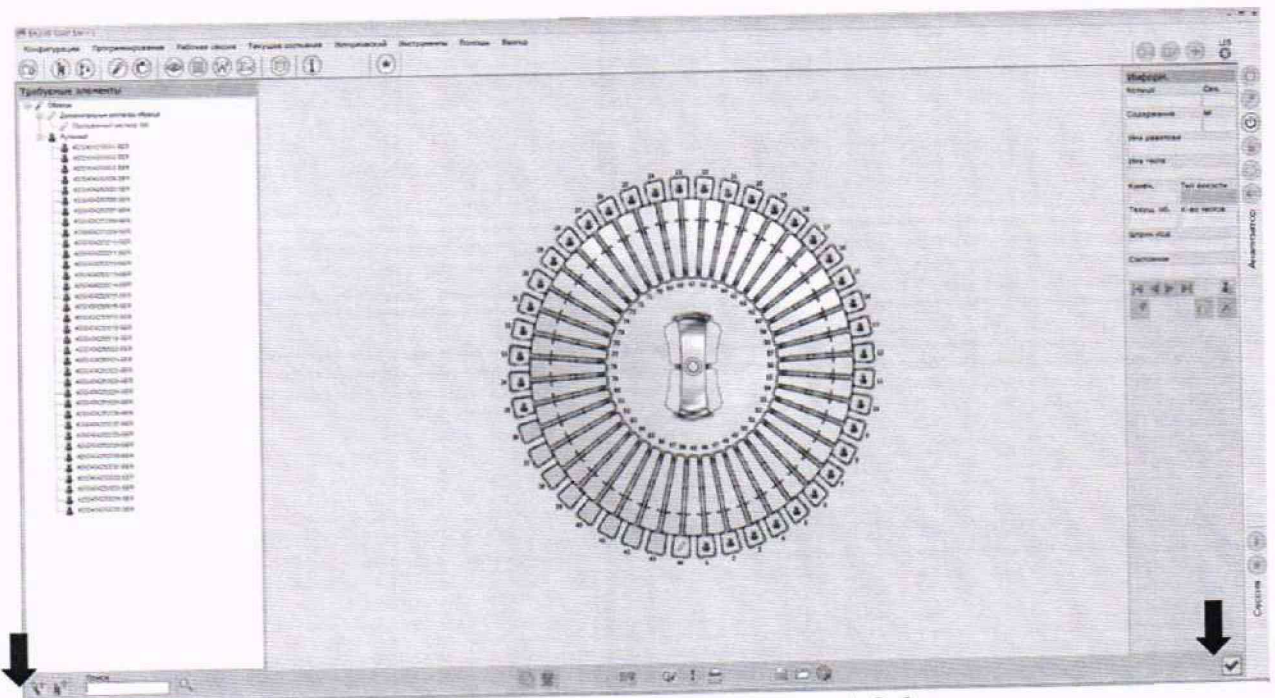


Рисунок А.2.6 – Визуализация п. А.2.6

А.2.7 В позиции ротора образцов вставить пробирки из комплектации анализатора. Поочередно заполнить пробирки смесями К, Na, Cl, приготовленными в соответствии с приложением Б к настоящей методике поверки. Подготавливается по 5 штук пробирок на каждую концентрацию и каждый измеряемый ион, объемом по 500 мкл. Установить ротор образцов в анализатор (рисунок А.2.7). Закрыть ротор крышкой.

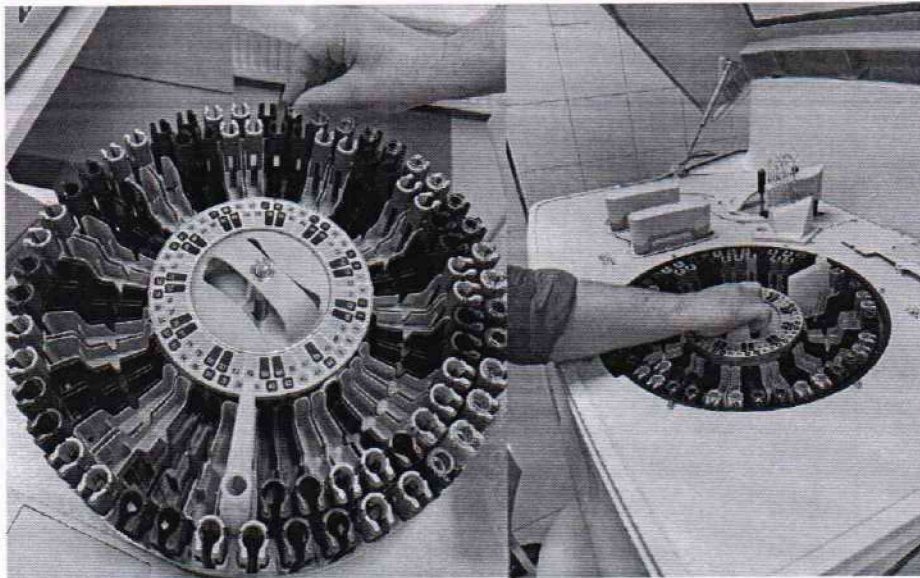



Рисунок А.2.7 – Визуализация п. А.2.7

А.2.8 Во вкладке ПО анализатора «Рабочая сессия» проверить правильность заданных параметров измерений. Нажать кнопку  для начала измерений.

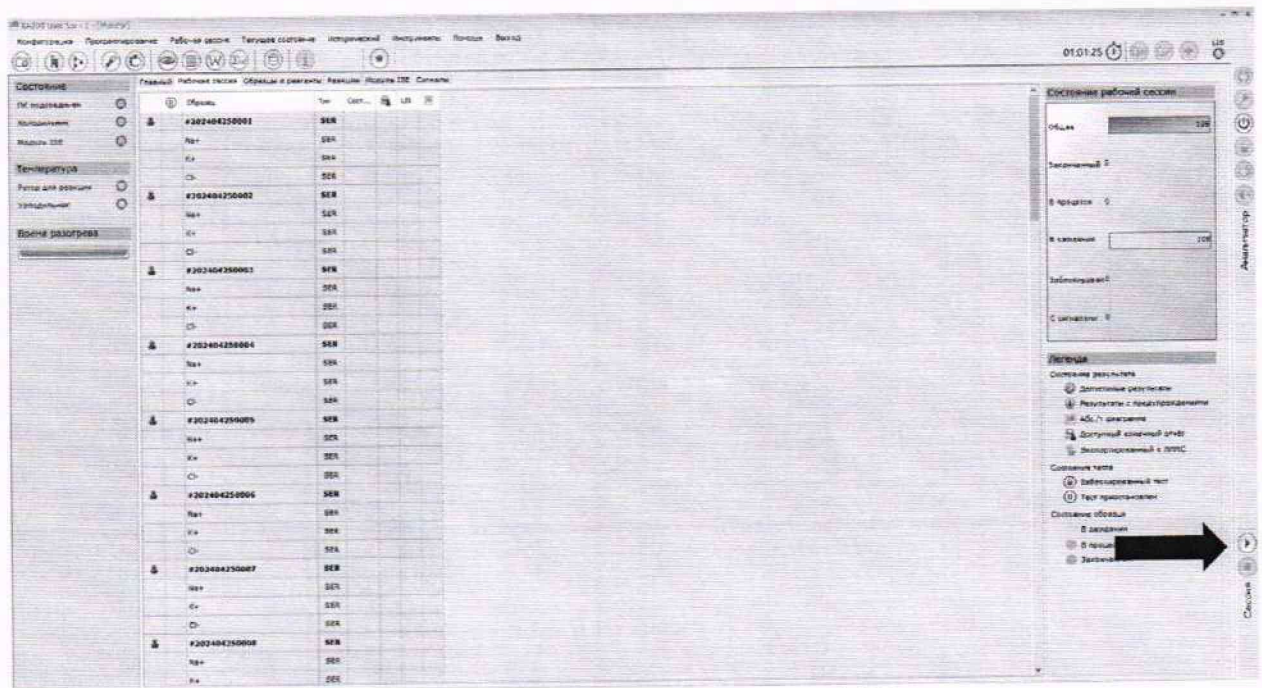



Рисунок А.2.8 – Визуализация п. А.2.8

А.2.9 По окончании измерений нажать на кнопку  для просмотра результатов измерений. Поочередно выбрать каждую измеренную пробу и записать результат измерений в протокол (рисунок А.2.9).

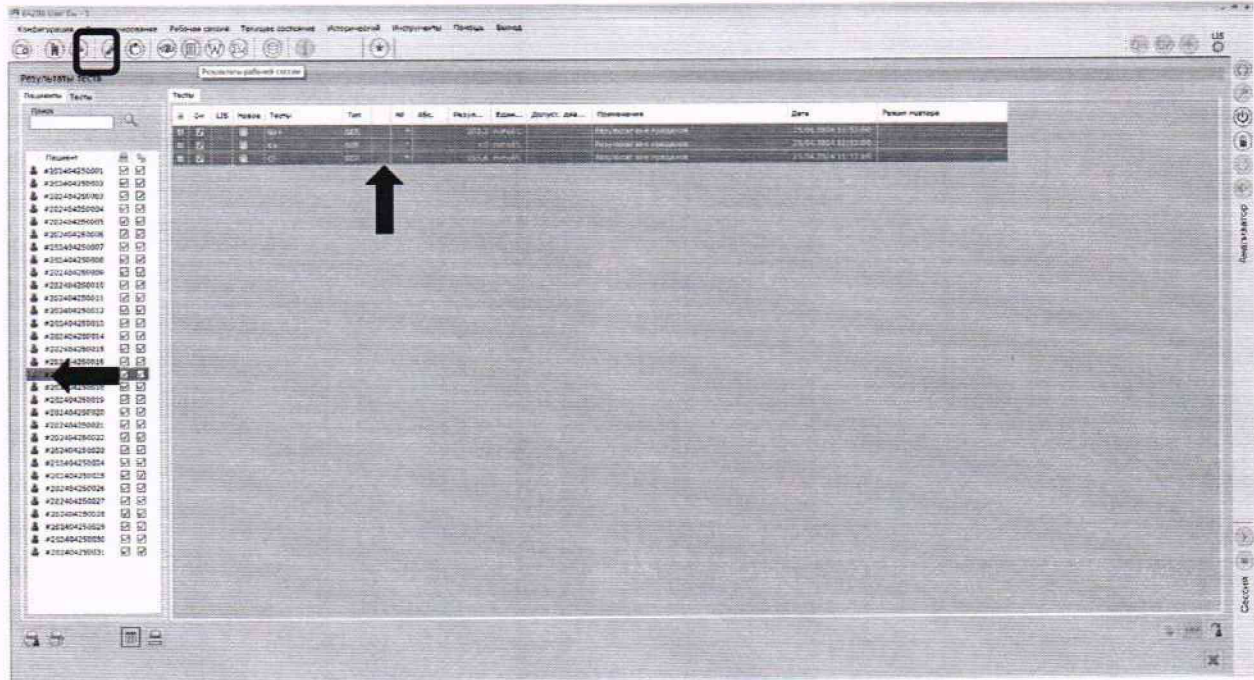


Рисунок А.2.9 – Визуализация п. А.2.9

Приложение Б
(Рекомендуемое)

к МП 018.Д4-24 «ГСИ. Анализаторы биохимические автоматические ВА200.
Методика поверки»

**МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ СМЕСЕЙ ИОНОВ НАТРИЯ, КАЛИЯ И
ХЛОРИД-ИОНОВ НА ОСНОВЕ РАЗБАВЛЕНИЯ
ГСО 4391-88, ГСО 9969-2011**

Б.1 Назначение и область применения

Настоящая методика регламентирует процедуру приготовления смесей ионов натрия, калия и хлорид-ионов на основе разбавления ГСО 4391-88, ГСО 9969-2011. Смеси ионов натрия, калия и хлорид-ионов предназначены для проверки диапазона показаний молярной концентрации натрия, хлора и калия Анализаторов биохимических автоматических ВА200 с ионоселективным блоком. Значение молярной концентрации ионов натрия в смесях находится в диапазоне от 20 до 200 ммоль/л. Значение молярной концентрации ионов калия в смесях находится в диапазоне от 0,2 до 40 ммоль/л. Значение молярной концентрации хлорид-ионов в смесях находится в диапазоне от 25 до 200 ммоль/л.

Б.2 Нормы и погрешности

Б.2.1 Характеристики погрешности смесей ионов натрия, калия и хлорид-ионов оценивают по процедуре приготовления с учетом всех составляющих погрешностей, вносимых на каждой стадии приготовления смесей ионов натрия, калия и хлорид-ионов.

Б.2.2 Настоящая методика обеспечивает получение смесей ионов натрия, калия и хлорид-ионов с погрешностью значений ионов натрия, калия и хлорид-ионов, не превышающих при доверительной вероятности $P=0,95$ доверительных интервалов абсолютной погрешности ($\pm\Delta A$) при соблюдении всех регламентированных условий.

Б.3 Средства измерений, приборы и реактивы

Б.3.1 Весы лабораторные, класс точности специальный (1) по ГОСТ Р 53228-2008

Б.3.2 Колбы мерные 2-го класса точности с притертой пробкой по ГОСТ 1770-74

Б.3.3 ГСО 4391-88, ГСО 9969-2011.

Б.3.4 Дистиллированная вода по ГОСТ Р 58144-2018. «Вода дистиллированная. Технические условия».

Б.4 Требования безопасности

Б.4.1 Применение ГСО 4391-88 и ГСО 9969-2011 не требует соблюдения каких-либо специальных мер безопасности. Необходимо соблюдать только требования инструкций безопасности при работе в химической лаборатории.

Б.5 Требования к квалификации оператора

К приготовлению смесей ионов натрия, калия и хлорид-ионов и вычислениям допускают лиц, имеющих квалификацию инженера-химика или техника-химика и опыт работы в химической лаборатории.

Б.6 Условия приготовления смесей ионов натрия, калия и хлорид-ионов

Б.6.1 Приготовление смесей ионов натрия, калия и хлорид-ионов проводят при соблюдении в лаборатории следующих условий:

- температура окружающего воздуха (20 ± 5) °С
- атмосферное давление от 96 до 104 кПа
- относительная влажность воздуха (60 ± 15) %

Б.6.2 Приготовленные смеси ионов натрия, калия и хлорид-ионов следует хранить в колбах с хорошо притёртыми пробками при температуре $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$, вдали от прямых солнечных лучей.

Смеси ионов натрия, калия и хлорид-ионов устойчивы в течение 2 недель.

Б.7 Приготовление смесей ионов натрия, калия и хлорид-ионов

В бюкс, помещённый на чашку лабораторных весов, вводят 0,058 г хлорида натрия (ГСО 4391-88). Переносят хлорид натрия в мерную колбу вместимостью 50 см³. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое колбы, переворачивая её 10 раз. Полученная смесь № 1 имеет молярную концентрацию ионов натрия 20,0 ммоль/л.

В бюкс, помещённый на чашку лабораторных весов, вводят 0,584 г хлорида натрия (ГСО 4391-88). Переносят хлорид натрия в мерную колбу вместимостью 50 см³. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое колбы, переворачивая её 10 раз. Полученная смесь № 2 имеет молярную концентрацию ионов натрия 200,0 ммоль/л.

В бюкс, помещённый на чашку лабораторных весов, вводят 0,149 г хлорида калия (ГСО 9969-2011). Переносят хлорид калия в мерную колбу вместимостью 50 см³. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое колбы, переворачивая её 10 раз. Полученная смесь № 4 имеет молярную концентрацию ионов калия 40,0 ммоль/л.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ помещают 0,25 мл смеси № 4. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое колбы, переворачивая её 10 раз. Полученная смесь № 3 имеет молярную концентрацию ионов калия 0,2 ммоль/л.

В бюкс, помещённый на чашку лабораторных весов, вводят 0,0731 г хлорида натрия (ГСО 4391-88). Переносят хлорид натрия в мерную колбу вместимостью 50 см³. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое колбы, переворачивая её 10 раз. Полученная смесь № 5 имеет молярную концентрацию хлорид-ионов 25,0 ммоль/л.

В бюкс, помещённый на чашку лабораторных весов, вводят 0,584 г хлорида натрия (ГСО 4391-88). Переносят хлорид натрия в мерную колбу вместимостью 50 см³. Доводят до метки дистиллированной водой, закрывают колбу пробкой и перемешивают содержимое колбы, переворачивая её 10 раз. Полученная смесь № 6 имеет молярную концентрацию хлорид-ионов 200,0 ммоль/л.

Б.8 Оценка метрологических характеристик смесей ионов натрия, калия и хлорид-ионов

Б.8.1 Значения пределов абсолютной погрешности смесей ионов натрия, калия и хлорид-ионов (ΔA) приведены в таблицах Б.1, Б.2 и Б.3, соответственно.

$$\Delta A = (\delta \cdot X)/100 \quad (\text{Б.1})$$

где δ - относительная погрешность приготовления смесей, рассчитываемая по формуле (Б.2):

$$X - \text{молярная концентрация приготовленной смеси ионов натрия, калия или хлорид-ионов.}$$

$$\delta = \sqrt{\delta_1^2 + \delta_2^2}, \quad (\text{Б.2})$$

Б.8.2 Относительная погрешность приготовления смесей рассчитывается по формулам Б.3 и Б.4:

$$\delta_1 = (\Delta V_{\text{к}} / V_{\text{к}}) \cdot 100, \% \quad (\text{Б.3})$$

$$\delta_2 = (\Delta m_B / m_B) \cdot 100, \% \quad (\text{Б.4})$$

где ΔV_k – погрешность измерений объема мерной колбы (берется в соответствии с ГОСТ 1770-74);

V_k - объем мерной колбы, см³;

Δm_B - погрешность измерений массы весами, г;

m_B - масса навески используемого для приготовления смеси ГСО, г.

Б.9 Оформление результатов

Б.9.1 Рассчитанные значения метрологических характеристик приготовленных смесей ионов натрия, калия и хлорид-ионов приведены в таблицах Б.1, Б.2, Б.3, соответственно.

Таблица Б.1 – Метрологические характеристики смесей ионов натрия

№ смеси	Молярная концентрация смеси ионов натрия, ммоль/л	Абсолютная погрешность значений приготовленной смеси ионов натрия, ΔA , ммоль/л
1	20	0,28
2	200	0,49

Таблица Б.2 – Метрологические характеристики смесей ионов калия

№ смеси	Молярная концентрация смеси ионов калия, ммоль/л	Абсолютная погрешность значений приготовленной смеси ионов калия, ΔA , ммоль/л
3	0,2	0,001
4	40	0,23

Таблица Б.3 – Метрологические характеристики смесей хлорид-ионов

№ смеси	Молярная концентрация смеси хлорид-ионов, ммоль/л	Абсолютная погрешность значений приготовленной смеси хлорид-ионов, ΔA , ммоль/л
5	25	0,28
6	200	0,49

Приложение В

(Рекомендуемое)

к МП 018.Д4-24 «ГСИ. Анализаторы биохимические автоматические ВА200.

Методика поверки»

Форма протокола поверки

ПРОТОКОЛ ПЕРВИЧНОЙ ПЕРИОДИЧЕСКОЙ ПОВЕРКИ

Анализатор биохимический автоматический ВА200

(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 018.Д4-24 «ГСИ. Анализаторы биохимические автоматические ВА200. 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 В.1 – Таблица измерений оптической плотности

Длина волны нм	Номер меры						
1							
2							
3							
4							
5							
\bar{D}, B							
D_{λ}, B							
$\Delta_{\bar{D}}^{abc}, B$							

Таблица В.2 – Таблица измерений молярной концентрации

Измеряемый аналит				
1				
2				
3				
4				
5				
$C_{ср}, \text{ммоль/л}$				
$S_{C_{ср}}, \text{ммоль/л}$				
$S_{C_{отн}}, \%$				

Таблица В.3 – Метрологические характеристики

Метрологическая характеристика	Требования технической документации	Полученные значения	Результат (соответствие)
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,010 до 3,500		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, ¹⁾ - в диапазоне от 0,010 до 2,000 Б включ., - в диапазоне св. 2,000 до 3,500 Б	$\pm (0,005 + 0,025 \cdot D_3)^{1)}$ $\pm 0,600$		
Диапазон показаний молярной концентрации, ммоль/л ²⁾ - калий (К) - натрий (Na) - хлор (Cl)	от 0,2 до 40,0 от 20,0 до 200,0 от 25,0 до 200,0		
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения измерений молярной концентрации, % ^{2), 3)} - калий (К) - натрий (Na) - хлор (Cl)	10 5 5		
<p>¹⁾ D_3 – действительное (номинальное) значение оптической плотности меры на заданной длине волны, взятое из протокола поверки, Б;</p> <p>²⁾ Определяется только для модификации Анализаторов ВА200 с ион-селективным модулем;</p> <p>³⁾ Характеристика приведена для водных растворов стандартных образцов определяемых параметров.</p>			

5 Заключение по результатам поверки:

по результатам поверки средство измерений Анализатор биохимический автоматический ВА200 серийный № _____ соответствует (не соответствует) метрологическим характеристикам, указанным в описании типа средства измерений, и признается пригодным (не пригодным) к применению

Начальник отдела:

Дата поверки:

Подпись_____
Фамилия И.О.

Поверитель:

Подпись_____
Фамилия И.О.