

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»



Е.А. Гаврилова

2024 г.

«ГСИ. Анализаторы биохимические автоматические Random Access.

Методика поверки»

МП 019.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 Random Access (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.

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 2,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б: - в поддиапазоне от 0,010 до 0,200 Б включ. - в поддиапазоне св. 0,200 до 2,000 Б включ. - в поддиапазоне св. 2,000 до 2,500 Б	$\pm (0,005 + 0,25 \cdot D_3)^{1)}$ $\pm (0,01 + 0,025 \cdot D_3)^{1)}$ $\pm 0,600$
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 °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⁾
	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

Операция поверки, требующая применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице.		
1) действительные (номинальные) значения оптической плотности для каждой меры указываются в протоколе поверки		

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 Средства поверки должны быть аттестованы (поверены) в установленном порядке.

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.

Запустить пользовательское программное обеспечение A15 User Sw для модификации анализатора Random Access A-15 и A25 User Sw для модификации анализатора Random Access

А-25. После завершения загрузки программы появится экран «Monitor» с вертикальным и горизонтальным рядами клавиш. Нажать на клавишу «W-UP» в вертикальном меню, расположенном в правой части экрана, для запуска процесса прогрева. Анализатор автоматически произведет все необходимые для правильного функционирования проверки и будет продолжать информировать пользователя о текущем состоянии анализатора. После завершения прогрева анализатор готов к работе. Если по какой-либо причине необходимо вмешательство пользователя, то анализатор выдает об этом предупреждение через компьютер.

8.4 Анализатор считает прошедшим операцию проверки, если:

– анализатор вышел на рабочий режим в полном соответствии с руководством по эксплуатации, отсутствуют сообщения об ошибках при запуске и прогреве 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 Анализаторы имеют программное обеспечение (далее – ПО), установленное на компьютер. Проверку программного обеспечения осуществляют следующим образом:

- в пользовательском программном обеспечении A15 User Sw для модификации анализатора Random Access A-15 и A25 User Sw для модификации анализатора Random Access A-25 в верхней строке меню ПО нажать «Help» → «About», в открывшемся окне будут отображены наименование и версия ПО (рисунок 1). Закрывать пользовательское ПО.

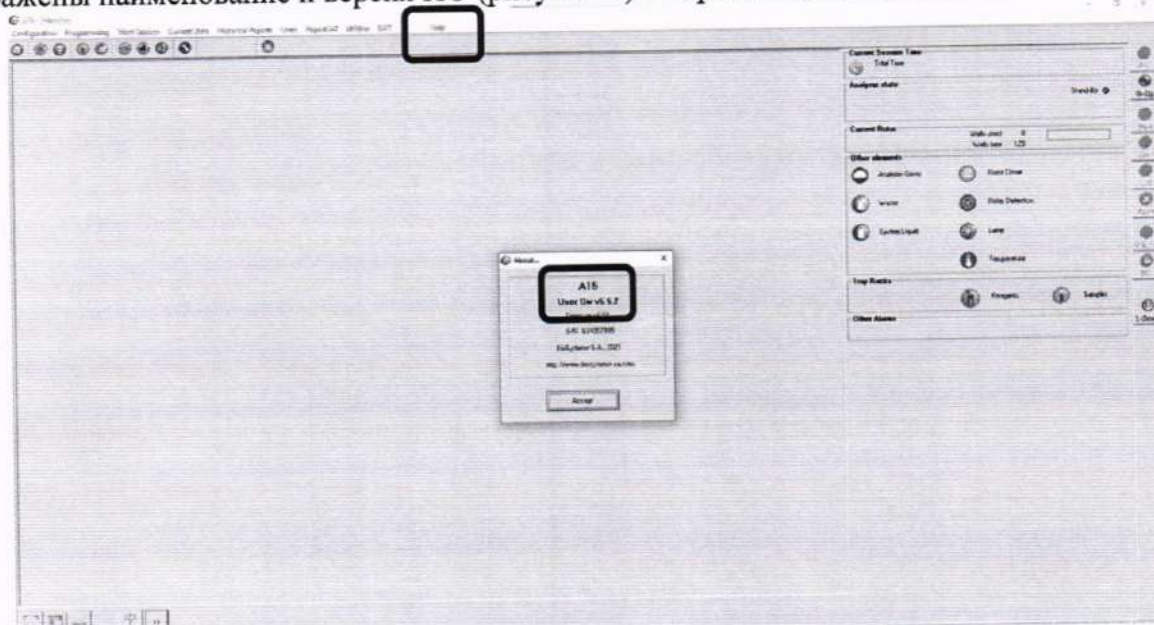


Рисунок 1 – Проверка версии пользовательского ПО

- запустить сервисное ПО SERVICE PROGRAMM. Наименование и версия ПО будут отображены в верхней строке окна ПО анализатора (рисунок 2).

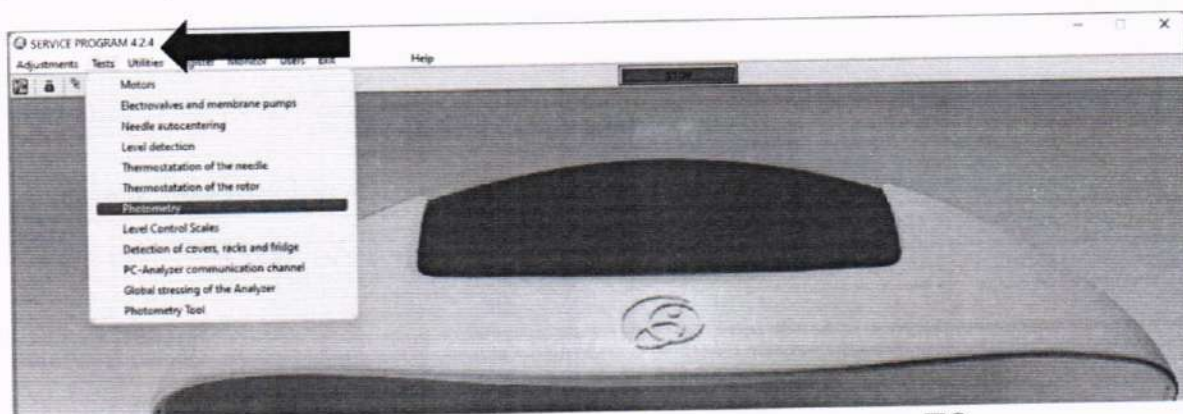


Рисунок 2 – Проверка версии сервисного ПО

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 для модификации	
	Random Access A-15	Random Access A-25
Идентификационное наименование ПО: - пользовательское - сервисное	A15 User Sw SERVICE PROGRAMM	A25 User Sw SERVICE PROGRAMM
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже: - пользовательское - сервисное	5.5.2 4.2.3	5.5.2 4.2.4
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 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) в соответствии с процедурой, описанной в приложении 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, $\bar{D}$, B , 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, B ;
 n – количество повторов измерений на анализаторе, равное пяти.

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

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

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 2,500 Б;
- полученные значения абсолютной погрешности измерений оптической плотности не превышают:

$\pm (0,005 + 0,25 \cdot D_3)$, 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 0,200 Б включ.;

$\pm (0,01 + 0,025 \cdot D_3)$, где D_3 – действительное (номинальное) значение оптической плотности меры на заданной длине волны, взятое из протокола поверки, Б, в поддиапазоне измерений оптической плотности св. 0,200 до 2,000 Б включ.;

$\pm 0,600$ Б в поддиапазоне измерений оптической плотности св. 2,000 до 2,500 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, 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 019.Д4-24 «ГСИ. Анализаторы биохимические автоматические Random Access.
Методика поверки»

Порядок проведения измерений оптической плотности

А.1 Запустить сервисное ПО SERVICE PROGRAMM. В открывшемся окне ввести логин и пароль (SAT и пароль: A25 (A15)), нажать кнопку «Асцепт». Затем появятся поочередно окна с информацией о серийном номере подключенного анализатора и инициализации подключенного оборудования, для подтверждения нажать кнопку «Асцепт» (рисунок А.1).

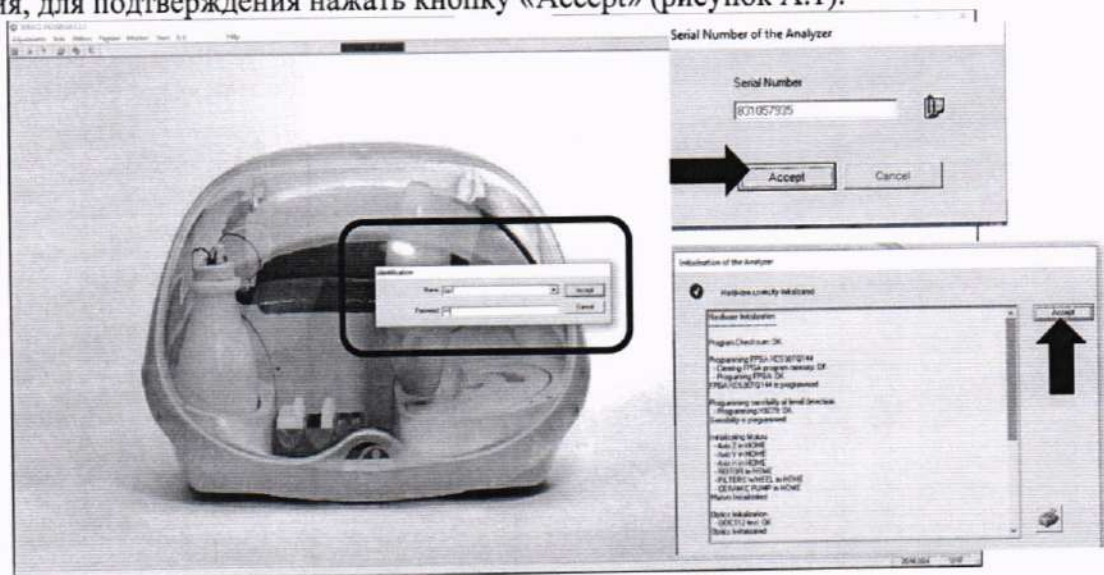


Рисунок А.1 – Визуализация п. А.1

А.2 Зайти в меню «Tests» и выбрать подменю «Photometry» (рисунок А.2).

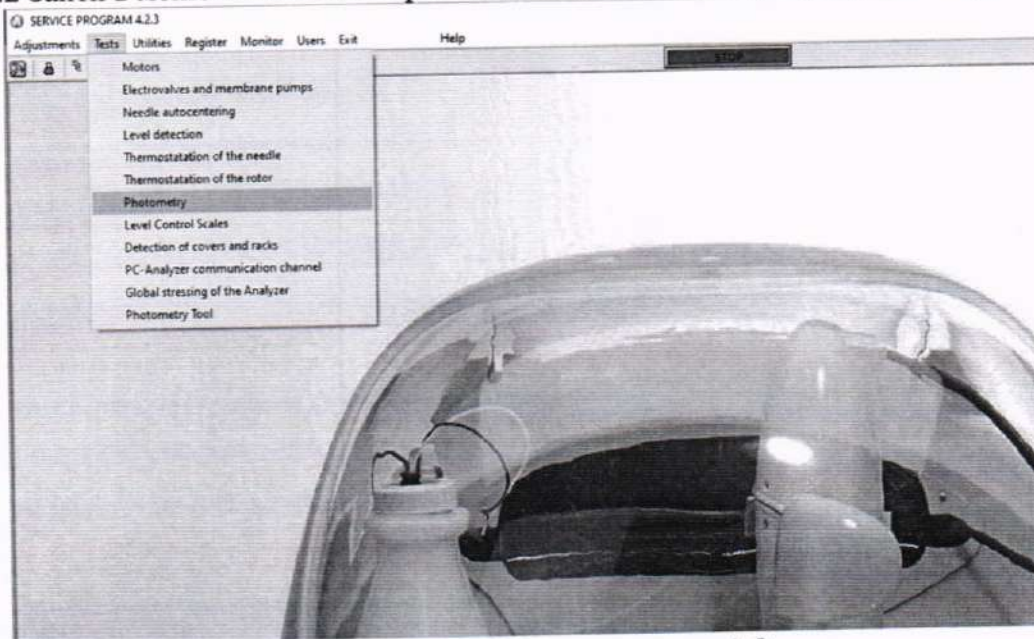


Рисунок А.2 – Визуализация п. А.2

А.3 Установить бутылку с дистиллированной водой в позицию 5 штатива 1 для реагентов для анализатора Random Access A-15 и позицию 1 центрального штатива для анализатора Random Access A-25 (рисунок А.3).

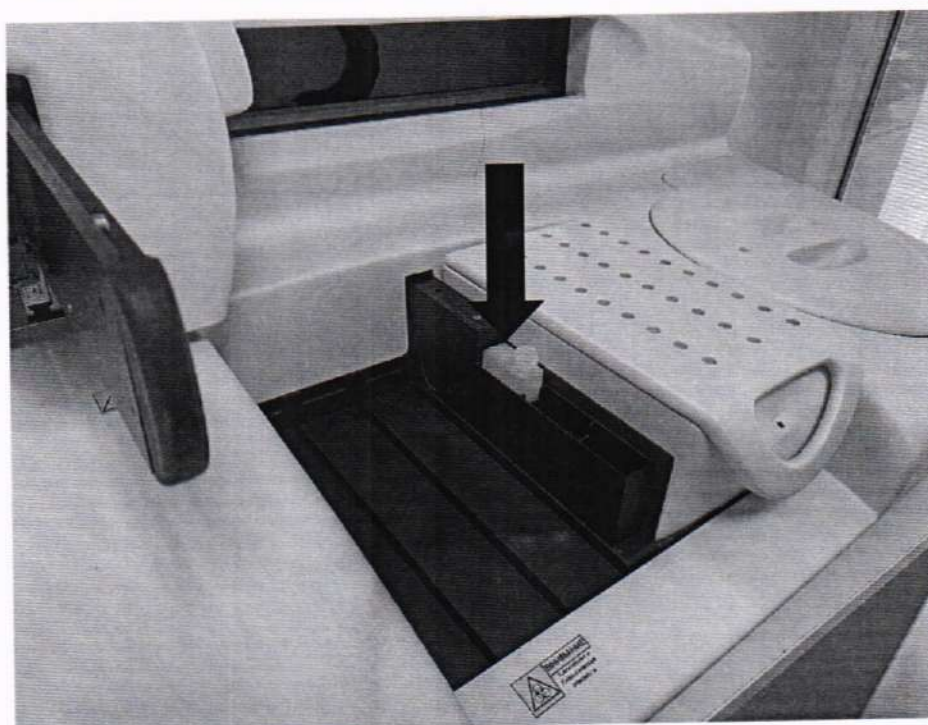
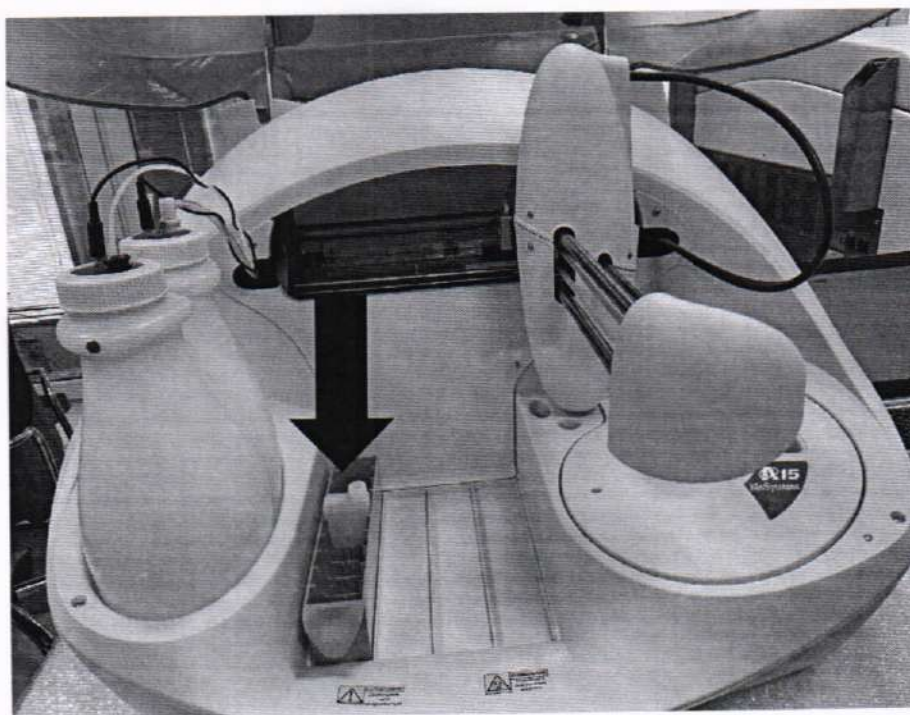


Рисунок А.3 – Визуализация п. А.3

А.4 В меню ПО анализатора выбрать вкладку «Baseline», проверить наличие «галочки» рядом с «Prime the dispensing circuit». Нажать кнопку «Test». Затем появится окно с предупреждением проверки того, что реакционный ротор пуст. Убедившись, что реакционный ротор пуст нажать «ОК» (рисунок А.4).

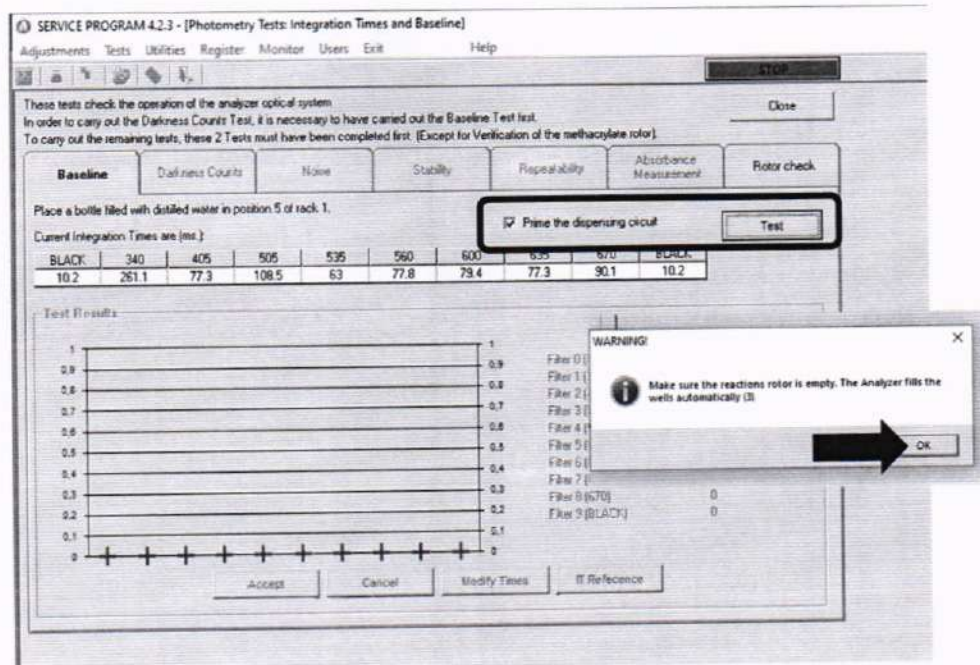


Рисунок А.4 – Визуализация п. А.4

А.5 После успешного завершения измерений появится сообщение об успешном завершении теста и о том, что полученные значения находятся в пределах допустимых рабочих значений. Нажать «OK». Затем во вкладке «Baseline» нажать «Accept». В открывшемся окне «Filter Integration Time Test» нажать кнопку «Select All» → «Save» (рисунок А.5).

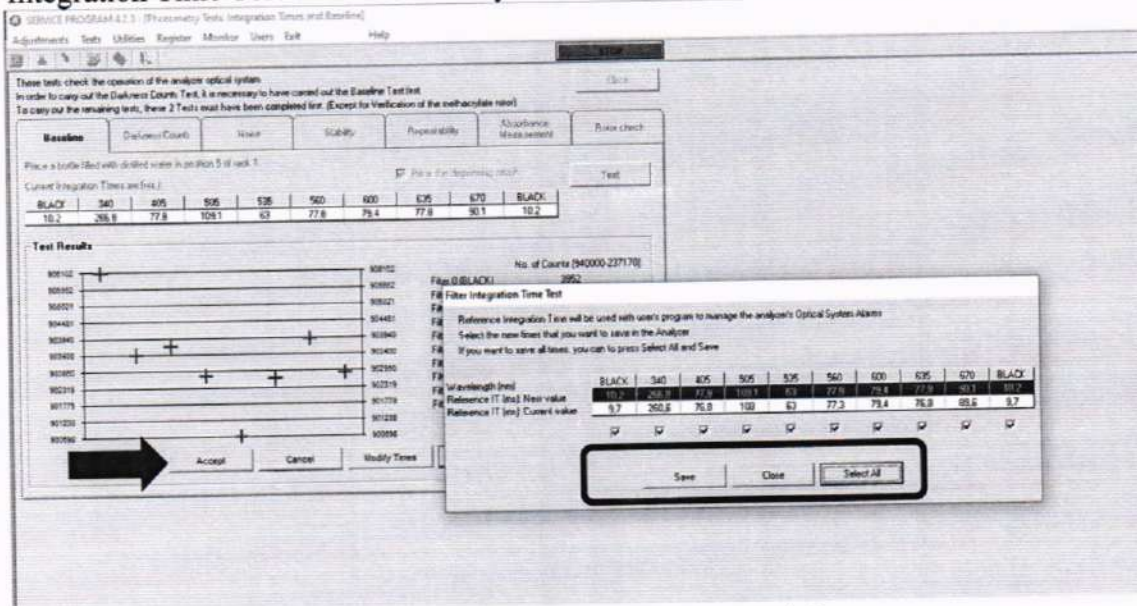


Рисунок А.5 – Визуализация п. А.5

А.6 Перейти во вкладку «Darkness Counts», нажать кнопку «Test». После успешного завершения измерений появится сообщение об успешном завершении теста и о том, что полученные значения находятся в пределах допустимых рабочих значений. Нажать «OK». Во вкладке «Darkness Counts» нажать кнопку «Accept» (рисунок А.6).

А.8 В меню ПО анализатора перейти во вкладку «Absorbance Measurement». В окне «Select Well» выбрать номер ячейки ротора с мерой 1, в окне «Select Filter (nm)» выбрать первую рабочую длину волны 340 нм, нажать кнопку «Test». В открывшемся окне «User intervention needed» подтвердить правильность выбранной ячейки с мерой, нажать кнопку «ОК». Записать в протокол значение оптической плотности из строки «Absorbance» (рисунок А.8).

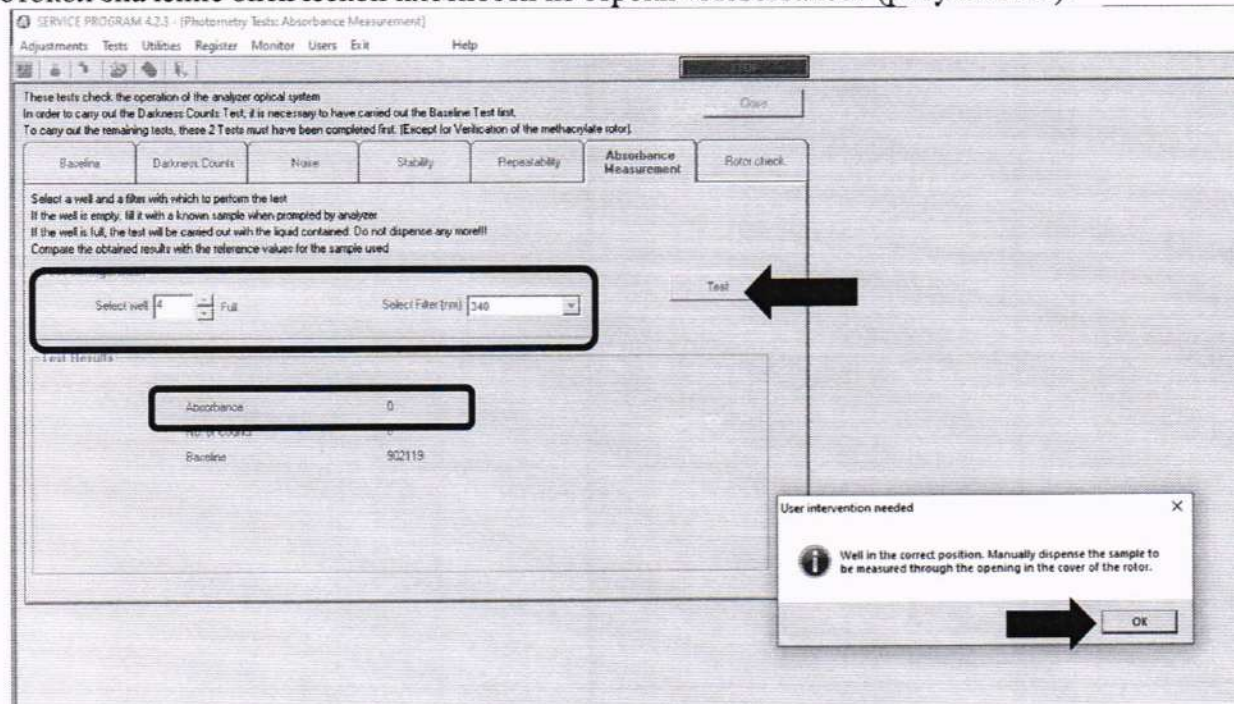


Рисунок А.8 – Визуализация п. А.8

А.9 Повторить измерения оптической плотности меры 1 на первой рабочей длине волны еще 4 раза, для чего нажать кнопку «Test». Записать полученные результаты измерений оптической плотности в протокол.

А.10 Провести по пять измерений оптической плотности для каждой меры на каждой рабочей длине волны в соответствии с п. А.8 – А.9 настоящей методики поверки. Окно «User intervention needed» для подтверждения правильности выбранной ячейки с мерой будет появляться только при смене номера ячейки ротора с мерой в «Select Well».

Приложение Б

(Рекомендуемое)

к МП 019.Д4-24 «ГСИ. Анализаторы биохимические автоматические Random Access.

Методика поверки»

Форма протокола поверки

**ПРОТОКОЛ ПЕРВИЧНОЙ
ПЕРИОДИЧЕСКОЙ ПОВЕРКИ****Анализатор биохимический автоматический Random Access**(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 019.Д4-24 «ГСИ. Анализаторы биохимические
автоматические Random Access. 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 (340/ 405/505 /535/ 560/ 600/ 635/ 670) нм	Номер меры						
1							
2							
3							
4							
5							
$\overline{D}, B$							
D_{λ}, B							
$\Delta_{\overline{D}}^{abc}, B$							

Таблица Б.2 – Метрологические характеристики

Метрологическая характеристика	Требования технической документации	Полученные значения	Результат (соответствие)
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,010 до 2,500		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, ¹⁾ - в поддиапазоне от 0,010 до 0,200 Б включ. - в поддиапазоне св. 0,200 до 2,000 Б включ. - в диапазоне св. 2,000 до 2,500 Б	$\pm (0,005 + 0,25 \cdot D_3)^{1)}$ $\pm (0,01 + 0,025 \cdot D_3)^{1)}$ $\pm 0,600$		
¹⁾ D_3 – действительное (номинальное) значение оптической плотности меры на заданной длине волны, взятое из протокола поверки, Б			

5 Заключение по результатам поверки:

по результатам поверки средство измерений Анализатор биохимический автоматический модификации Random Access _____ 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.