

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
по инновациям
ФГУП «ВНИИОФИ»



И.С. Филимонов

«21» декабря 2018 г



ГСИ. Спектрофотометры сканирующие Biowave DNA, Biowave II
Методика поверки
№ МИ 072.Д4-18

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»



С.Н. Негода

Москва
2018 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на спектрофотометры сканирующие Biowave DNA, Biowave II (далее – спектрофотометры), изготовитель Biochrom Ltd., Великобритания.

Спектрофотометры предназначены для измерений оптической плотности жидких проб при проведении исследований.

Настоящая методика поверки устанавливает порядок, методы и средства проведения их первичной и периодических поверок.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции и средства поверки

1.1 Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в установленном порядке в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

1.2 При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

| Наименование операции | Номер пункта документа по поверке | Проведение операции при | |
|--|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| | | первичной поверке | периодической поверке |
| Внешний осмотр | 6.1 | да | да |
| Опробование спектрофотометра. Проверка программного обеспечения | 6.2 | да | да |
| Определение (контроль) метрологических характеристик | 6.3 | да | да |
| Проверка диапазона измерений оптической плотности | 6.3.1 | да | да |
| Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности | 6.3.2 | да | да |

1.3 При получении отрицательных результатов, при проведении той или иной операции, поверка прекращается.

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки спектрофотометров

| Номер пункта методики поверки | Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству; основные технические характеристики |
|--|---|
| 6.2 - 6.3 | Комплект светофильтров КНС-10.5 (регистрационный №43463-09); рабочий диапазон спектрального коэффициента направленного пропускания от 0,02 до 0,92 абс.ед.*; пределы допускаемых абсолютных погрешностей измерения спектрального коэффициента направленного пропускания: - в диапазоне от 0,21 до 0,92 абс.ед. $\pm 0,0025$ абс.ед.; - в диапазоне от 0,02 до 0,20 абс.ед. $\pm 0,002$ абс.ед.; - в диапазоне от 0,005 до 0,92 абс.ед. $\pm 0,005$ абс.ед. |
| *- значения оптической плотности $D_{j\lambda m}$, Б, светофильтра рассчитываются по формуле: $D_{j\lambda m} = -lg T$, где T – коэффициент пропускания, %, из действующего свидетельства о поверке комплекта светофильтров КНС-10.5 | |

2.2 Средства поверки, указанные в таблице 2, должны быть поверены и аттестованы в установленном порядке.

2.3 Допускается применение других средств, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого средства измерений с требуемой точностью.

3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- прошедшие обучение на право проведения поверки в области лабораторной медицины;
- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на спектрофотометры;
- соблюдающие требования, установленные правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, согласно приказу Министерства труда и социальной защиты № 328Н от 24.07.13г.

3.2 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации спектрофотометров.

4 Условия поверки

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от 15 до 25
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 75
- атмосферное давление, кПа от 85 до 105

Перед началом работы спектрофотометр необходимо выдержать при данных условиях не менее часа.

4.2 При проведении поверки спектрофотометров необходимо предохранять от следующих воздействий:

- потоков воздуха от вентиляционных отверстий или кондиционера/нагревателя;
- прямых солнечных лучей.

4.3 Допускается проведение поверки отдельных длин волн из спектрального диапазона спектрофотометров.

5 Подготовка к поверке

5.1 Подготовить комплект светофильтров КНС-10.5 (далее - комплект) в соответствии с руководством по эксплуатации на него.

5.1.1 При проведении поверки спектрофотометра используются светофильтры №№ 1, 2, 6, 8 и калибровочная рамка «100 %» (далее – рамка) из комплекта.

5.1.2 Расчетным методом получить значения оптической плотности $D_{j\text{эт}}$, Б, светофильтра по формуле из таблицы 2 настоящей методики поверки.

5.2 Подготовить спектрофотометр к проведению поверки в соответствии с руководством по эксплуатации на него.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр

6.1.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие спектрофотометра следующим требованиям:

- отсутствие механических повреждений корпуса спектрофотометра и элементов управления;
- наличие маркировки на спектрофотометре с ясным указанием типа и серийного номера спектрофотометра.

6.1.2 Спектрофотометр считают прошедшим операцию поверки, если:

- на корпусе спектрофотометра отсутствуют механические повреждения;
- маркировка спектрофотометра содержит сведения о производителе, типе и серийном номере.

6.2 Опробование спектрофотометра. Проверка программного обеспечения

6.2.1 После подключения к сети включить спектрофотометр кнопкой  на корпусе; автоматически запустится самодиагностика.

6.2.2 При завершении, на дисплее спектрофотометра отразится главное меню.

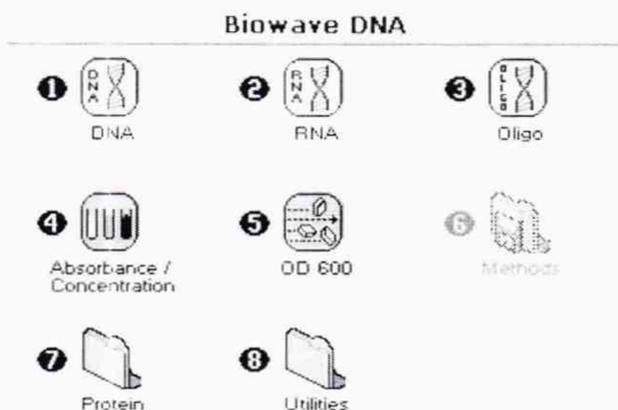


Рисунок 1 – Главное меню спектрофотометра сканирующего Biowave DNA

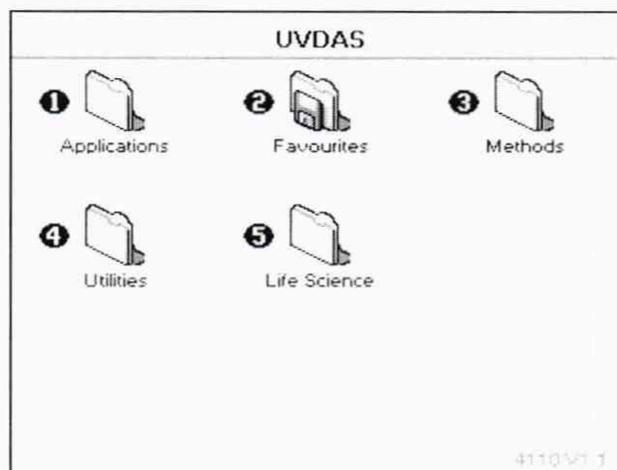


Рисунок 2 – Главное меню спектрофотометра сканирующего Biowave II

6.2.3 Спектрофотометр считают прошедшим операцию поверки, если:

- после самодиагностики на дисплее спектрофотометра отразилось главное меню; процесс прошел без обозначения ошибок;
- версия программного обеспечения (далее - ПО) отображается на дисплее после включения спектрофотометра и соответствует указанным в таблице 3 и 4.

Таблица 3 – Идентификационные данные (признаки) для модификации Biowave DNA

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|---|--|
| Идентификационное наименование ПО | 7423 |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | не ниже 3.0.1 |
| Цифровой идентификатор ПО | Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей |

Таблица 4 – Идентификационные данные (признаки) для модификации Biowave II

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|---|--|
| Идентификационное наименование ПО | 7421 |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | не ниже 3.0.1 |
| Цифровой идентификатор ПО | Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей |

6.3 Определение (контроль) метрологических характеристик

6.3.1 Проверка диапазона измерений оптической плотности

6.3.1.1 Проверку диапазона измерений оптической плотности спектрофотометра совмещают с операциями - проверка спектрального диапазона и расчёт абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

6.3.1.2 Спектрофотометр считают прошедшим операцию поверки, если диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,03 до 2,00 Б.

6.3.2 Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности

6.3.2.1 В главном меню спектрофотометра (см. рисунок 1 или 2 настоящей методики поверки) выбрать:

- для Biowave DNA – кнопкой 4 папку 4 «Absorbance/Concentration»;
- для Biowave II – кнопкой 1 папку 1 «Applications»; нажать повторно кнопку 1 для входа в окно «Single Wavelength».

6.3.2.2 В появившемся на дисплее спектрофотометра окне установить рабочую длину волны, нажимая кнопки с цифрами на корпусе спектрофотометра.

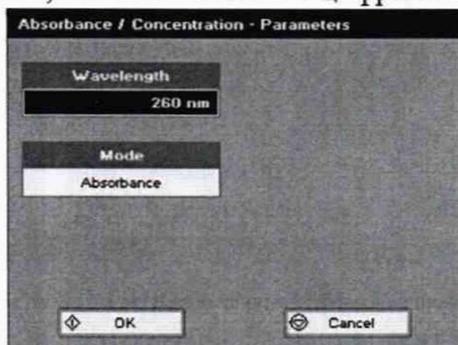


Рисунок 3 – Установка рабочей длины волны



Рисунок 4 – Расположение кнопок с цифрами на корпусе спектрофотометра

6.3.2.3 Нажать кнопку ввод  на корпусе спектрофотометра. Спектрофотометр отразит на дисплее окно измерений.

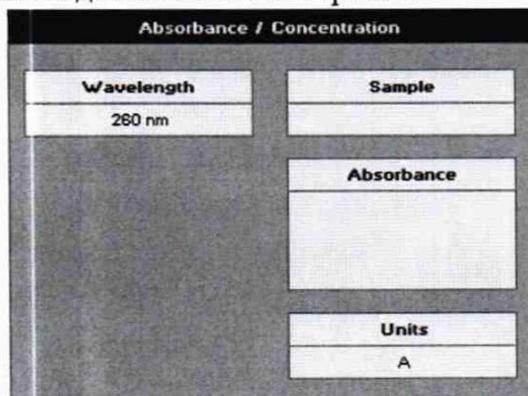


Рисунок 5 – Окно измерений для Biowave DNA

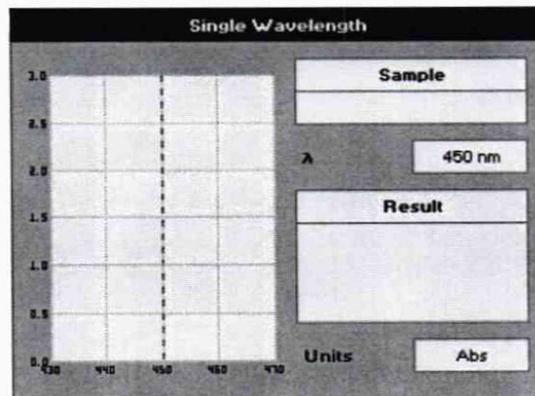


Рисунок 6 – Окно измерений для Biowave II

6.3.2.4 Обнулить прибор, установив в кюветный отсек спектрофотометра (далее – отсек) рамку из комплекта и нажать кнопку «0A/100%» на корпусе.

6.3.2.4.1 В окне измерения (рисунок 5 или 6 настоящей методики поверки) отразится результат, равный нулю.

Внимание – спектрофотометр необходимо обнулять каждый раз при смене длины волны.

6.3.2.5 Установить в отсек светофильтр №1 из комплекта и, не вынимая светофильтр, провести пять измерений оптической плотности, каждый раз нажимая кнопку ввод . Результаты измерений записать в протокол поверки (см. Приложение А к настоящей методике поверки). Переместить светофильтр №1 в футляр комплекта.

6.3.2.6 Установить в отсек светофильтр № 2 и, не вынимая светофильтр, провести пять измерений оптической плотности, каждый раз нажимая кнопку ввод .

6.3.2.7 Далее, по аналогии, провести измерения на светофильтрах №6 и №8. Записать результаты в протокол поверки (см. Приложение А к настоящей методике поверки).

6.3.2.8 Измерения оптической плотности светофильтров №№ 1, 2, 6 провести на пяти длинах волн спектрофотометра, равномерно распределенных по всему спектральному диапазону:

- Biowave DNA от 250 до 900 нм;

- Biowave II от 250 до 1000 нм.

6.3.2.8.1 Измерения оптической плотности светофильтра № 8 провести на пяти длинах волн спектрофотометра, равномерно распределенных по всему спектральному диапазону от 250 до 750 нм.

6.3.2.8.2 Поверка спектрофотометра может быть проведена на определенных длинах волн и в меньшем количестве, необходимых заказчику/ пользователю, в пределах установленного спектрального диапазона.

6.3.2.9 Результаты измерений записать в протокол поверки (см. Приложение А к настоящей методике поверки).

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

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

где D_i – измеренное спектрофотометром значение оптической плотности, Б.

6.3.2.11 Рассчитать абсолютную, ΔD_i , Б, погрешность измерений оптической плотности, для каждого светофильтра на каждой длине волны по формуле

$$\Delta D_i = D_{cp} - D_{j_{эм}} \quad (2)$$

где $D_{j_{эм}}$ - значение оптической плотности, Б, светофильтра, полученное расчетным методом по формуле из таблицы 2 настоящей методики поверки.

6.3.2.12 Спектрофотометр считают прошедшим операцию поверки, если абсолютная погрешность измерений оптической плотности, Б, не более $\pm 0,06$ Б.

7 Оформление результатов поверки

7.1 Результаты поверки спектрофотометра заносятся в протокол поверки, который хранится в организации, проводившей поверку (см. Приложение А к настоящей методике поверки – рекомендуемая форма протокола поверки).

7.2 Если спектрофотометр прошел поверку с положительным результатом, он признается годным и допускается к применению.

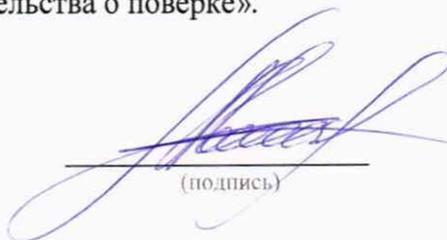
7.2.1 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке; наносится знак поверки в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

7.2.2 Знак поверки наносится на свидетельство о поверке спектрофотометра.

7.3 Если спектрофотометр прошел поверку с отрицательным результатом, он признается непригодным, не допускается к применению; на него выдаётся извещение о непригодности в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

Начальник отдела Д-4

(должность)



(подпись)

А.В. Иванов

(расшифровка подписи)

Начальник сектора
МО СИМН отдела Д-4

(должность)



(подпись)

Н.Ю. Грязских

(расшифровка подписи)

Ведущий инженер отдела Д-4

(должность)



(подпись)

И.Н. Швалёва

(расшифровка подписи)

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(рекомендуемое)

к методике поверки № МП 072.Д4-18

«ГСИ. Спектрофотометры сканирующие Biowave DNA, Biowave II »

Протокол**Первичной/ периодической поверки**

от « ____ » _____ 20__ года

Средство измерений: спектрофотометр сканирующий**Заводской №:** _____**Принадлежащий:** _____**Поверено в соответствии с:** документом № МП 072.Д4-18 «ГСИ. Спектрофотометры сканирующие Biowave DNA, Biowave II. Методика поверки»**С применением** _____**При следующих значениях влияющих факторов:**

- температура воздуха, °С _____

- относительная влажность воздуха, % _____

- атмосферное давление, кПа _____

Результаты поверки:

А.1 Внешний осмотр: _____

А.2 Опробование. Проверка ПО: _____

А.3 Определение метрологических характеристик:

А.3.1 Проверка диапазона измерений оптической плотности _____

А.3.2 Результаты определения абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

Таблица А.1 – результаты поверки

| № све- тоф. | Длины волн, нм | | | | | | | |
|-------------------|---|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | |
| | Значения абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Требования НД:- пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении $\pm 0,06$ Б.**Рекомендации:** спектрофотометр сканирующий _____ серийный № _____
признать пригодным для применения.**Поверитель** _____ (Ф.И.О)