

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель службы качества  
ФГУП «ВНИИОФИ»



Н.П. Муравская

« 20 » июля 2017 г

ГСИ. Станции дозирующие автоматические Microlab STARlet  
Методика поверки  
№ МП 036.Д4-17

Главный метролог  
ФГУП «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

Разработал:  
И.о. начальника сектора  
ФГУП «ВНИИОФИ»

 И.Н. Швалёва

Москва  
2017 г.

## Введение

Настоящая методика поверки распространяется на станции дозирующие автоматические Microlab STARlet (далее – станция), производства фирмы ГАМИЛЬТОН БОНАДУЦ АГ (HAMILTON BONADUZ AG), Швейцария, предназначенных для измерений объема дозирования жидкостей при проведении количественного анализа в клинико-диагностических лабораториях, и 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

Наименование операции	Номер пункта документа по поверке	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	6.1	да	да
Опробование станции	6.2	да	да
Определение (контроль) метрологических характеристик	6.3	да	да
Проверка диапазона измерений дозируемого объема	6.3.1	да	да
Расчёт относительной погрешности измерений дозируемого объема	6.3.2	да	да
Расчёт относительного среднего квадратического отклонения измерений дозируемого объема	6.3.3	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

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству; основные технические характеристики
6.3.1 – 6.3.3	1 Весы неавтоматического действия СРА, класс точности 1 по ГОСТ Р 53228-2008; минимальная нагрузка 0,001 г;
	2 измеритель параметров микроклимата Метеоскоп; диапазон измерений скорости воздушного потока от 0,1 до 20 м/с; диапазон измерений температур от минус 10 до плюс 50 °С; диапазон измерений относительной влажности от 30 до 98 %; диапазон измерений абсолютного атмосферного давления от 80 до 110 кПа
	3 дистиллированная вода по ГОСТ 6709-72
	4 пробирки типа Эппендорф
	5 мокрая губка

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 станции;

- соблюдающие требования, установленные правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, согласно приказу Министерства труда и социальной защиты № 328Н от 24.07.13г; получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в помещении, где установлена станция.

3.2 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации станции.

### **4 Условия поверки**

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- |                                       |             |
|---------------------------------------|-------------|
| - температура окружающего воздуха, °С | от 15 до 35 |
| - относительная влажность воздуха, %  | от 30 до 85 |
| - атмосферное давление, кПа, не менее | 79,5        |

### **5 Подготовка к поверке**

5.1 Подготовить к работе:

- воду дистиллированную по ГОСТ 6709-72;
- весы неавтоматического действия СРА, класс точности 1 по ГОСТ Р 53228-2008 в соответствии с руководством по эксплуатации на весы;
- пронумеровать 40 (20)\* пустых пробирок типа Эппендорф для удобства фиксации результатов поверки.

\* - *здесь и далее: в зависимости от количества каналов станции - 8-канальные (4-канальные).*

### **6 Проведение поверки**

#### **6.1 Внешний осмотр**

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

- отсутствие механических повреждений корпуса станции и элементов управления;
- исправность соединительных проводов;
- наличие маркировки на станции.

6.1.2 Станцию считают прошедшей операцию поверки, если:

- на корпусе станции отсутствуют механические повреждения;
- на шильдике станции указан производитель и серийный номер.

#### **6.2 Опробование станции**

6.2.1 Включить станцию и подключенный к ней компьютер, монитор компьютера.

6.2.2 Открыть ярлык «Hamilton Run Control» программного обеспечения Venus Three двойным щелчком иконки на рабочем столе монитора ПК.

6.2.3 Выбрать «Help» («Помощь») → «About Run Time Control» («О программе»). На мониторе ПК появится версия программного обеспечения станции.

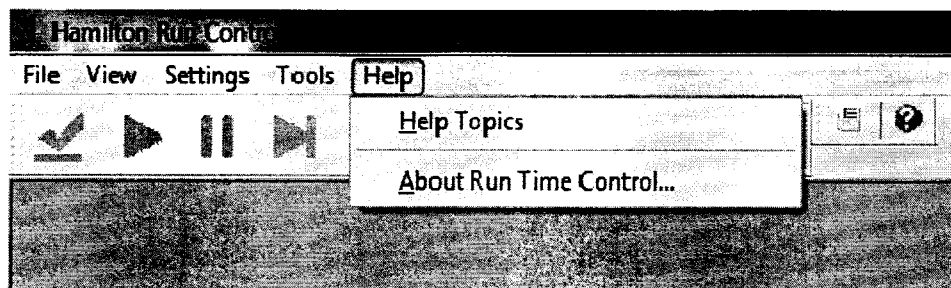


Рисунок 1

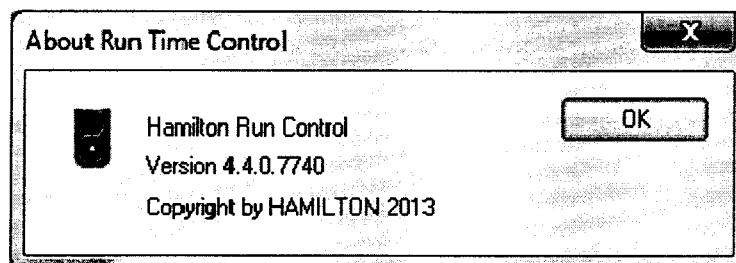


Рисунок 2

6.2.4 Выполнить запуски дозирования с дистиллированной водой для значений дозирования – 2 и 1000 мкл – в соответствии с руководством по эксплуатации на станцию.

6.2.5 Станцию считают прошедшей операцию поверки, если:

- на мониторе ПК отражено главное меню управляющей программы станции;
- версия программного обеспечения отражена при входе в систему;
- по результатам дозирования на мониторе ПК не выявлено сообщений об ошибках процесса дозирования.

### 6.3 Определение (контроль) метрологических характеристик

#### 6.3.1 Проверка диапазона измерений дозируемого объема

6.3.1.1 Проверку диапазона измерений дозируемого объема совмещают с операцией опробования станции.

6.3.1.2 Станцию считают прошедшей операцию поверки, если диапазон измерений дозируемого объема составляет от 2 до 1000 мкл.

#### 6.3.2 Расчёт относительной погрешности измерений дозируемого объема

6.3.2.1 Взвесить 40 (20) пустых пронумерованных пробирок типа Эппендорф в закрытом состоянии, обнуляя весы после каждого взвешивания. Записать значения массы пустых пробирок типа Эппендорф в протокол поверки.

6.3.2.2 Пустые пробирки типа Эппендорф в открытом состоянии поместить в штатив, входящий в комплект поставки станции, таким образом, чтобы на каждый дозирующий канал станции приходилось по 5 (пять) пробирок типа Эппендорф.

6.3.2.3 Штативы с пробирками Эппендорф и дистиллированной водой поместить в станцию в соответствии с руководством по эксплуатации станции.

*Внимание! Для объёма дозирования 1000 и 500 мкл используются наконечники объёмом «1000 мкл»; для объёма дозирования 20 мкл – наконечники «300 мкл».*

6.3.2.4 В программе «Hamilton Run Control» выбрать «File» («Файл») → «Open» («Открыть»).

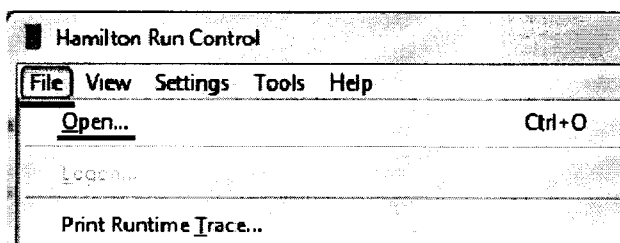


Рисунок 3

6.3.2.5 В появившемся подменю выбрать «C:\Program Files\HAMILTON\Method» или «C:\Program Files (x86)\HAMILTON\Methods» (в зависимости от разряда ОС Windows). Далее, в папке выбрать файл «Poverka\_1000ul.med». Нажать кнопку «Орер» («Открыть»).

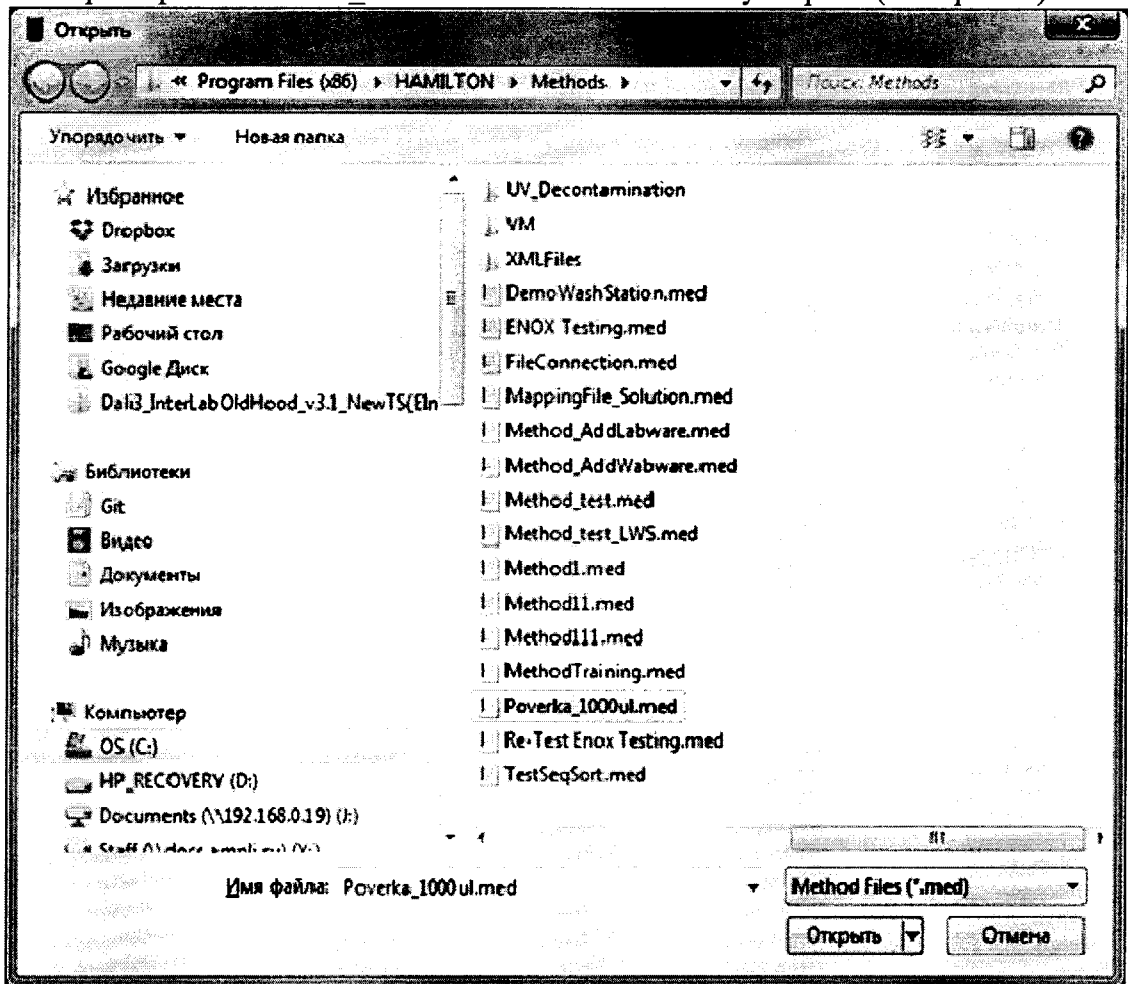



Рисунок 4

6.3.2.6 После активации панели управления программы «Hamilton Run Control»



нажать кнопку «Start» («Старт»)  или клавишу «F5».

В появившемся окне указать дозируемый объем 1000 мкл и нажать кнопку «Ok».

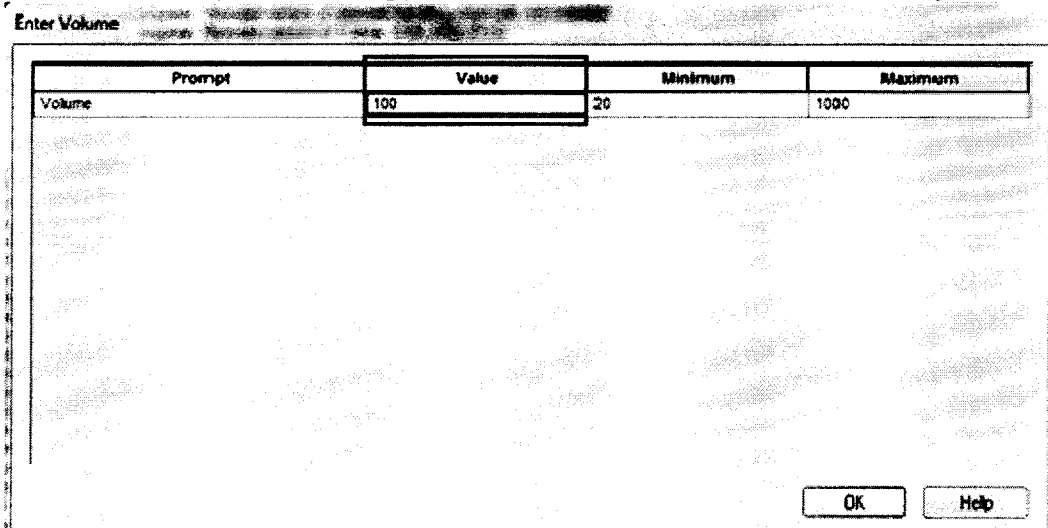


Рисунок 5

6.3.2.7 Станция наполнит пробирки типа Эппендорф дистиллированной водой объемом 1000 мкл в соответствии с заданным методом, используя восемь (четыре) дозирующих каналов. По окончании измерений извлечь штативы из станции.

6.3.2.8 Поместить влажную губку внутрь короба весов во избежание испарения воды.

6.3.2.9 Взвесить 40 (20) наполненных объемом 1000 мкл пробирок типа Эппендорф, обнуляя весы после каждого взвешивания. Записать значения массы в протокол поверки.

6.3.2.10 Повторить действия, описанные в пунктах 6.3.2.1 - 6.3.2.9 для дозируемого объема 500 и 20 мкл. Результаты занести в протокол поверки.

*Внимание! Для объема дозирования 20 мкл в пункте 6.3.2.5 – выбрать файл «Poverka\_300ul.med»*

6.3.2.11 Рассчитать среднее арифметическое значение массы, г, для каждого из дозируемых объемов и для каждого из восьми (четырёх) дозирующих каналов по формуле

$$m_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^5 m_i}{5} \quad (1)$$

где  $m_i$  – значения текущих измерений, г.

6.3.2.12 Определить относительную погрешность измерений дозируемого объема, %, дистиллированной воды ( $\Delta_v$ ) по формуле

$$\Delta_v = \frac{(m_{cp} \cdot V_{уд}) - V_э}{V_э} \cdot 100 \quad (2)$$

где  $V_{уд}$  - удельный объем дистиллированной воды при текущих значениях температуры (Т) и плотности ( $\rho$ ) (см. Приложение Б к настоящей методике поверки).

6.3.2.10 Станцию считают прошедшей операцию поверки, если полученные значения относительной погрешности не превышают значений, указанных в таблице 2.

### 6.3.3 Расчёт относительного среднего квадратического отклонения измерений дозируемого объема

6.3.3.1 Рассчитать относительное среднее квадратическое отклонение измерений дозируемого объема, %, по формуле

$$S = \frac{1}{m_{cp}} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (m_i - m_{cp})^2}{4}} \cdot 100 \quad (3)$$

6.3.3.2 Станцию считают прошедшей операцию поверки, если величина относительного среднего квадратического отклонения погрешности измерений дозируемого объема не превышает значений, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Объем, мкл	Пределы допускаемой относительной погрешности измерений дозируемого объема, %	Предел относительного среднего квадратического отклонения измерений дозируемого объема, %
1000	±1,0	1,5
500	±1,0	1,5
20	±1,5	2,5

## **7 Оформление результатов поверки**

7.1 Результаты поверки заносятся в протокол, который хранится в организации, проводившей поверку (см. приложение А к настоящей методике поверки).

7.2 Если станция прошла поверку с положительным результатом, она признаётся годной 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 г № 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 станции.

7.3 Если станция прошла поверку с отрицательным результатом, она признаётся непригодной, не допускается к применению, и на неё выдаётся извещение о непригодности в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 г № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

**Протокол**  
**Первичной/ периодической поверки**

от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

**Средство измерений:** станция дозирующая автоматическая Microlab STARlet

**Заводской №:** \_\_\_\_\_

**Принадлежащая:** \_\_\_\_\_

**Поверено в соответствии с:** документом «ГСИ. Станции дозирующие автоматические Microlab STARlet. Методика поверки № МП 036.Д4-17» \_\_\_\_\_

**С применением эталона** \_\_\_\_\_

**При следующих значениях влияющих факторов:**

- температура окружающего воздуха, °С \_\_\_\_\_

- относительная влажность воздуха, % \_\_\_\_\_

- атмосферное давление, кПа \_\_\_\_\_

**Результаты поверки:**

1 Внешний осмотр: соответствует п. \_\_\_\_\_ методики поверки.

2 Опробование: соответствует п. \_\_\_\_\_ методики поверки.

3 Определение метрологических характеристик:

3.1 Проверка диапазона измерений дозируемого объема: соответствует п. \_\_\_\_\_ методики поверки.

3.2 Определение погрешностей измерений дозируемого объема

Объем, мкл	Пределы допускаемой относительной погрешности измерений дозируемого объема, %	Предел относительного среднего квадратического отклонения измерений дозируемого объема, %
1000		
500		
20		

**Требования ТД:**

Объем, мкл	Пределы допускаемой относительной погрешности измерений дозируемого объема, %	Предел относительного среднего квадратического отклонения измерений дозируемого объема, %
1000	±1,0	1,5
500	±1,0	1,5
20	±1,5	2,5

**Рекомендации:** станция дозирующая автоматическая Microlab STARlet

заводской № \_\_\_\_\_ признать пригодной для применения.

**Поверитель** \_\_\_\_\_ (Ф.И.О)



**ПРИЛОЖЕНИЕ Б**  
к методике поверки № МП 036.Д4-17  
«ГСИ. Станции дозирующие автоматические  
Microlab STARlet»

Значение плотности дистиллированной воды при температуре от 1 до 40 °С

Температура, °С	Плотность, г/см <sup>-3</sup>	Температура, °С	Плотность, г/см <sup>-3</sup>
1	0,999898	21	0,997992
2	0,999940	22	0,997770
3	0,999964	23	0,997538
4	0,999972	24	0,997296
5	0,999964	25	0,997045
6	0,999940	26	0,996783
7	0,999901	27	0,996513
8	0,999848	28	0,996233
9	0,999781	29	0,995945
10	0,999699	30	0,995647
11	0,999605	31	0,995341
12	0,999497	32	0,995026
13	0,999377	33	0,994703
14	0,999244	34	0,994371
15	0,999099	35	0,994032
16	0,998943	36	0,993684
17	0,998775	37	0,993328
18	0,998595	38	0,992965
19	0,998405	39	0,992594
20	0,998204	40	0,992215