



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ВО.С.31.001.А № 71301

Срок действия до 20 сентября 2023 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы соматических клеток в молоке Lactoscan SCC 7 и Lactoscan SCC 10

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма MILKOTRONIC LTD., Болгария

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 72528-18

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-2199-2018

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 сентября 2018 г. № 2009

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

А.В.Кулешов



..... 2018 г.

Серия СИ

№ 032539

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора ФГУП «ВНИИМ
им. Д.И.Менделеева»
А.Н.Пронин
М.п. 15.02.2018 г.



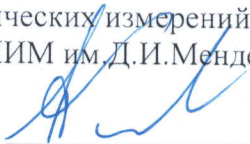
Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы соматических клеток в молоке
Lactoscan SCC 7 и Lactoscan SCC 10

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП-242-2199-2018

Заместитель руководителя отдела
Государственных эталонов в области
физико-химических измерений
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

 А.В. Колобова

Ст.научный сотрудник
ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»

 М.А.Мешалкин

г. Санкт-Петербург
2018 г.

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы соматических клеток в молоке Lactoscan SCC 7 и Lactoscan SCC 10 и устанавливает методы и средства их первичной поверки до ввода в эксплуатацию и после ремонта и периодической поверки в процессе эксплуатации.

Интервал между поверками - 1 год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1. При проведении поверки должны быть выполнены следующие операции:

N п/п	Наименование операций поверки	Номер пункта методики	Обязательность проведения	
			при первичной поверке	при периодической поверке
1.	Подготовка к поверке.	5.2	да	да
2.	Внешний осмотр	6.1	да	да
3.	Опробование.	6.2	да	да
4.	Проверка соответствия ПО.	6.3	да	да
5.	Определение метрологических характеристик.	6.4	да	да

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

1. Проба молока, отобранная и подготовленная по ГОСТ 13928-84 и проанализированная на содержание соматических клеток в аккредитованной испытательной лаборатории по методике, изложенной в ГОСТ 23453-2014, раздел 6.

3. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

3.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

диапазон температуры окружающей среды	$(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
диапазон атмосферного давления	от 84 до 106,7 кПа;
диапазон относительной влажности воздуха	от 20 до 80 %;
напряжение питания	$(220^{+22}_{-33}) \text{ В}$;
частота питания переменного тока	$(50 \pm 1) \text{ Гц}$.

3.2 Напряжение питания должно быть устойчивым и свободным от скачков.

3.3 Механические воздействия, наличие пыли, агрессивных примесей, внешние электрические и магнитные поля (кроме земного) и отклонения от рабочего положения должны быть исключены.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

4.1. Требования безопасности должны соответствовать рекомендациям, изложенным в руководстве по эксплуатации анализатора.

4.2. К проведению поверки допускаются лица, имеющие техническое образование, изучившие руководство по эксплуатации, методику поверки и имеющие навык работы с прибором.

4.3. Для получения данных, необходимых для поверки, допускается участие в поверке оператора, обслуживающего анализатор (под контролем поверителя).

5. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1. При подготовке к поверке необходимо выполнить следующие операции:

- отобрать, подготовить и проанализировать в аккредитованной испытательной лаборатории пробу молока по методике, приведенной в ГОСТ 23453-2014, раздел 6; метрологические характеристики пробы молока, которая будет использована для поверки:
 - а) счетная концентрация соматических клеток (определена по ГОСТ 23453-2014, раздел 6).
 - б) погрешность результата измерения концентрации $\pm 10\%$ (согласно п.6.5. ГОСТ 23453).

6. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1. Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

- соответствие комплектности анализатора спецификации;
- отсутствие механических повреждений корпусов блоков;
- целостность показывающих приборов;
- правильность размещения анализатора на рабочей поверхности стола (согласно руководству по эксплуатации).

6.2. Опробование.

6.2.1 Проверка (тестирование) правильности работы основных блоков прибора производится автоматически после включения питания. В случае успешного прохождения тестирования на дисплее анализатора появляется стартовое окно программы управления прибором.

6.3. Проверка соответствия программного обеспечения

6.3.1. Проверка соответствия программного обеспечения заключается в проверке номера версии.

6.3.1.1. Вывод на дисплей окна, в котором указана версия программного обеспечения, происходит автоматически при включении анализатора. Окно с номером версии ПО приведено на рисунке 1.



Рис.1 Окно с названием и номером версии ПО

6.3.1.2. Анализатор считается прошедшим проверку ПО по п. 6.3, если номер версии ПО анализатора не ниже 1.2.0.60.

6.4. Определение метрологических характеристик.

6.4.1. Определение относительной погрешности анализатора.

6.4.1.1. Измерения проводятся на пробе анализируемого продукта, подготовленной в соответствии с указаниями п.5.1.

6.4.1.2. Провести два измерения счетной концентрации соматических клеток в пробе молока.

6.4.1.3. Определить относительную погрешность анализатора (Δ_i), выражаемую в процентах, по формуле:

$$\Delta_i = \{(C_n - C_i) / C_n\} \times 100, \% \quad (1)$$

где C_n – результат измерения, полученный в аккредитованной лаборатории.

C_i – результат i -го измерения.

Результаты поверки считаются положительными, если ни одно из вычисленных значений Δ_i не превышает $\pm 20 \%$.

7. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1. Оформление свидетельства о поверке проводится в соответствии с требованиями приказа № 1815 от 02.07.2015 г Мипромторга России «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

7.2. При проведении поверки анализатора составляется протокол поверки. Рекомендуемая форма протокола приведена в приложении А к настоящей методике.

7.3. Анализатор, удовлетворяющий требованиям настоящей Методики, признается годным. Положительные результаты оформляются свидетельством о его поверке по установленной форме.

На оборотной стороне свидетельства приводится следующая информация:

- результаты опробования и внешнего осмотра;
- результат проверки соответствия ПО;
- результаты определения метрологических характеристик;

7.4. На анализатор, признанный непригодным к эксплуатации, выписывается извещение о непригодности с указанием причин.

7.5. Знак поверки наносится на боковую панель анализатора и (или) на свидетельство о поверке.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Зав.№ _____
Дата выпуска _____
Дата поверки _____
Принадлежит _____
ИНН Владельца _____

Условия поверки:

температура окружающего воздуха _____ °С;
атмосферное давление _____ кПа;
относительная влажность _____ %.

Наименование документа, по которому проведена
поверка _____

Номер и дата протокола анализа содержания соматических клеток в молоке,
проведенного в аккредитованной лаборатории

Средства поверки _____

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____
2. Результаты опробования _____
3. Результаты измерений: _____

№ п/п	Действительное значение (определенное по ГОСТ 23453- 2014, раздел 6, счетная концентрация соматических клеток, см ⁻³)	Результат измерений, см ⁻³	Относительная погрешность, %
1.			
2.			

Заключение _____

Поверитель _____ (подпись)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы соматических клеток в молоке Lactoscan SCC 7 и Lactoscan SCC 10

Назначение средств измерений

Анализаторы соматических клеток в молоке Lactoscan SCC 7 и Lactoscan SCC 10 предназначены для измерений счетной концентрации соматических клеток в сыром молоке.

Описание средств измерений

Принцип действия анализаторов основан на автоматическом подсчете соматических клеток, помеченных флуоресцентным красителем «SOFIA GREEN», находящихся в анализируемой пробе молока, которые флуоресцируют при их облучении источником света с длиной волны 475 нм.

Для проведения анализа проба молока смешивается в микропробирке с красителем и с помощью ручного дозатора загружается в ячейку кассеты. С помощью кассетоприемника кассета помещается в анализатор, где происходит регистрация флуоресцентного излучения соматических клеток на матричном ПЗС-приемнике, число которых подсчитывается с помощью специального программного обеспечения.

Анализатор Lactoscan SCC 7 отличается от Lactoscan SCC 10 размером экрана (7 и 10 дюймов) на который выводится значение счетной концентрации соматических клеток в пробе.

Управление анализатором осуществляется с помощью встроенного планшетного компьютера, работающего под управлением операционной системы Windows 7 и выше.

Пломбирование анализаторов не предусмотрено. Общий вид анализаторов приведен на рисунке 1.



Lactoscan SCC 7



Lactoscan SCC 10
место нанесения знака поверки

Рисунок 1 - Общий вид анализаторов

Программное обеспечение

Анализаторы оснащены встроенным ПО, установленным в микропроцессоре прибора и в планшетном компьютере, работающим под управлением операционной системы Windows. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Файл lscs.hex. выполняет следующие функции:

- установка режимов работы прибора;
- управление кассетоприемником;
- управление видеосистемой;
- фотографирование пробы;
- передача изображений на компьютер.

Файл lscs.exe. выполняет следующие функции:

- управление прибором;
- регистрацию флуоресцентно помеченных клеток;
- расчет счетной концентрации помеченных клеток;
- проведение диагностических тестов прибора.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений - средний по Р 50.2.077-2014. Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при их нормировании.

Таблица 1- Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
Идентификационное наименование ПО	lscs.hex	lscs.exe
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.2	не ниже 1.2.0.60
Цифровой идентификатор ПО (расчет по алгоритму CRC-32)	AB800CFB (файл lscs.hex, версия ПО 1.2)	EA6F70F1 (файл lscs.exe, версия ПО 1.2.0.60)

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений счетной концентрации соматических клеток в молоке, см ⁻³	от 0,9×10 ⁵ до 1,5×10 ⁶
Диапазон показаний счетной концентрации соматических клеток в молоке, см ⁻³	от 0,1×10 ⁵ до 15,0×10 ⁶
Пределы допускаемой относительной погрешности, %	±20

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более:	
- Lactoscan SCC 7	300×280×275
- Lactoscan SCC 10	292×305×255
Масса, кг, не более:	
- Lactoscan SCC 7	6,0
- Lactoscan SCC 10	7,0
Наработка на отказ, ч, не менее	4500
Средний срок службы, лет	8
Напряжение питания сети переменного тока частотой 50±1 Гц, В	220 ⁺²² ₋₃₃
Потребляемая мощность, В·А, не более	60
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +29
- относительная влажность, %, не более	80
- атмосферное давления, кПа	от 84 до 106

Знак утверждения тип

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики и на левую панель корпуса анализатора в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор	—	1
Начальный набор расходных материалов	—	1
Вибрационная мешалка	—	1
Руководство по эксплуатации	—	1
Методика поверки	МП-242-2199-2018	1

Поверка

осуществляется по документу МП-242-2199-2018 «ГСИ. Анализаторы соматических клеток в молоке Lactoscan SCC 7 и Lactoscan SCC 10. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ

им. Д.И.Менделеева» 15 февраля 2018 г.

Основные средства поверки:

- образцы молока, счетная концентрация соматических клеток в которых определена в аккредитованной испытательной лаборатории по методике, изложенной в ГОСТ 23453-2014, раздел 6.

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

Знак поверки наносится на боковую панель анализатора, как показано на рисунке 1, и (или) на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам соматических клеток в молоке Lactoscan SCC 7 и Lactoscan SCC 10

Техническая документация фирмы-изготовителя

Изготовитель

Фирма MILKOTRONIC LTD., Болгария

Адрес: 167А, Tsar Simeon Veliki str. 6000 Stara Zagora

Телефон: +359 457 670 82, факс: +359 457 670 83

E-mail: office@milkotronic.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Компания Энилаб»
(ООО «Компания Энилаб»)

ИНН 7805480240

Адрес: 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 139, лит. А

Телефон: +7 (812)942-76-54, факс: +7 (812)603-29-37

E-mail: info@anylab.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: +7(812) 251-76-01, факс: +7 (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

М.п.



А.В. Кулешов

_____ 2018 г.