

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ»
(ФБУ «РОСТЕСТ – МОСКВА»)

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
ФБУ «Ростест-Москва»



Е.В. Морин

« 04 » апреля 2016 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы автоматические иммуноферментные
моделей ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno, ELISYS Duo**

**Методика поверки
РТ-МП-3061-448-2016**

**г. Москва
2016**

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы автоматические иммуноферментные моделей ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno, ELISYS Duo (далее по тексту – анализаторы), выпускаемые серийно фирмой «Human GmbH», Германия, и устанавливает методы и средства первичной поверки (после ввоза в РФ или после ремонта) и периодической поверки в процессе эксплуатации.

Интервал между поверками 1 год.

1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в таблице

I. Таблица 1

| № п/п | Наименование операции | Номер пункта методики поверки | Обязательность проведения операции при | |
|-------|---|-------------------------------|--|-----------------------|
| | | | первичной поверке | периодической поверке |
| 1. | Внешний осмотр | п.6.1 | да | да |
| 2. | Опробование | п.6.2 | да | да |
| 3. | Проверка диапазона измерений и абсолютной погрешности | п.6.3 | да | да |
| 4. | Оформление результатов поверки | п.7 | да | да |

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

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

Таблица 2

| Наименование средства поверки | Метрологические и основные технические характеристики |
|---|---|
| 1. Комплект светофильтров поверочных КСП-02, внесенный в Государственный реестр под № 38817-08. | - диапазон длин волн 400 – 700 нм; - диапазон измерения оптической плотности $D_{(λ)}$ от 0 до 4,0 Б; - абсолютная погрешность мер при измерении спектральной оптической плотности: ±0,003 Б в диапазоне от 0,03 до 1,00 Б; ±0,006 Б в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б; ±0,025 Б в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б; ±0,090 Б в диапазоне от 3,001 до 4,000 Б; |

Допускается применение иных средств поверки, отечественного и иностранного производства, имеющих такие же или лучшие метрологические характеристики и допущенных к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 При проведении поверки должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в Руководстве по эксплуатации (далее в тексте – РЭ) анализаторов.

3.2 Перед проведением поверки проверить наличие заземления анализатора.

4 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

| | |
|--------------------------------------|-------------|
| температура окружающего воздуха, °С | от 18 до 25 |
| относительная влажность, % | до 80 |
| напряжение питания, В | 220 ± 22 |
| частота питания переменного тока, Гц | 50± 1 |

5 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- выдержать анализаторы при температуре поверки не менее двух часов;
- подготовить анализаторы к работе в соответствии с РЭ.

6 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие поверяемого анализатора следующим требованиям:

- комплектность должна соответствовать техническому описанию и РЭ;
- не допускаются дефекты корпуса, нечеткая маркировка или отсутствие маркировки клавиш управления.

6.2 Опробование

Опробование анализатора проводится путем его подготовки к работе в соответствии с разделом 2 Руководства по эксплуатации.

После включения анализатора проводится проверка соответствия заявленных идентификационных данных программного обеспечения и процедура самодиагностики, во время которой проверяется лампа, оптические компоненты, источник питания и другие компоненты.

Результат опробования считается положительным, если загрузка и самотестирование прошли успешно и на экране отображается главное меню режимов работы, а идентификационный номер программного обеспечения соответствует поверяемому СИ в соответствии с разделом 2 Руководства по эксплуатации.

6.3 Определение погрешности анализатора при измерении оптической плотности

6.3.1 Определение проводится с помощью светофильтров (№№ 1-8) поверочных КСП-02. Определение погрешности проводится на рабочих длинах волн анализатора.

6.3.2 Установить планшет со светофильтрами в анализатор.

Провести измерение оптической плотности на рабочих длинах волн светофильтров комплекта КСП-02 в диапазоне от 0 до 3,0 Б, используя программное обеспечение анализатора. Измерения провести не менее 3 раз.

Вычислить среднее арифметическое значение:

$$D_{срi} = \frac{\sum_{i=1}^n D_i(\lambda)}{n}, \text{ Б}$$

6.3.3 Вычислить значения абсолютных Δ_i погрешностей измерений оптической плотности для каждого светофильтра на каждой длине волны по формуле:

$$\Delta_i = D_{срi}(\lambda) - D_{дi}(\lambda), Б$$

где $D_{дi}(\lambda)$ - действительное значение оптической плотности светофильтра на длине волны λ , указанное в свидетельстве о поверке комплекта.

6.3.4 Анализатор считается прошедшим поверку, если значения абсолютной погрешности Δ_i не превышают $\pm 0,06$ Б в диапазоне от 0 до 2,0 Б и $\pm 0,09$ Б в диапазоне от 2,0 до 3,0 Б.

7 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1 При положительных результатах поверки анализаторы признаются годными, и на них выдается свидетельство о поверке со знаком поверки в виде наклейки, по форме согласно приказа 1815 Минпромторга России.

7.2 Анализаторы, не удовлетворяющие хотя бы одному из требований п.п. 6.1 – 6.3 настоящей методики, признаются непригодными и к применению не допускаются. Отрицательные результаты поверки оформляются выдачей извещения о непригодности.

Начальник лаборатории № 448
ФБУ «Ростест – Москва»


_____ А.В. Квачев

Главный специалист лаборатории № 448
ФБУ «Ростест – Москва»


_____ А.А. Мягков

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

1. Поверяемый анализатор автоматический иммуноферментный модели (ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno, ELISYS Duo) заводской номер _____
 Поверка: первичная (периодическая).

2. Основные метрологические характеристики:
 Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности:
 - в диапазоне измерений от 0,0 до 2,0 Б ± 0,06 Б
 - в диапазоне измерений от 2,0 до 3,0 Б ± 0,09 Б

3. Средства поверки:

4. Результаты поверки

| Наименование параметра | Допускаемое значение параметра | Установленное значение параметра | Заключение о пригодности |
|---|--------------------------------|----------------------------------|--------------------------|
| 1.Проведение внешнего осмотра | Визуально | | |
| 2. Опробование | Визуально | | |
| 3.Абсолютная погрешность, Б - в диапазоне измерений от 0,0 до 2,0 Б - в диапазоне измерений от 2,0 до 3,0 Б | ± 0,06 ± 0,09 | | |

На основании результатов поверки выдано свидетельство (извещение о непригодности)
 № _____

Поверитель _____

Дата поверки _____