


СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»



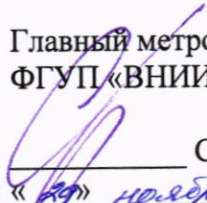

И.С. Филимонов
«29» ноября 2022 г.

«ГСИ. Фотометры микропланшетные автоматические ELx808IUCR.

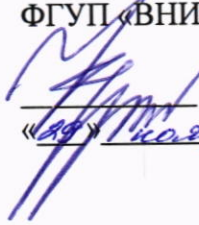
Методика поверки»

МП 042.Д4-22

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»


С.Н. Негода
«29» ноября 2022 г.

Главный научный сотрудник
ФГУП «ВНИИОФИ»


В.Н. Крутиков
«29» ноября 2022 г.

Москва
2022 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на Фотометры микропланшетные автоматические ELx808IUCR (далее – фотометры), предназначенные для измерений оптической плотности жидких проб в 96-луночном планшете при проведении исследований при *in vitro* диагностике и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверки.

По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость к Государственному первичному эталону единиц оптической плотности (ГЭТ 206-2016) согласно 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».

Поверка фотометров выполняется методом прямых измерений.

Метрологические характеристики фотометров указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|-----------------|
| Диапазон измерений оптической плотности, Б | от 0,03 до 3,00 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б | $\pm 0,06$ |
| Предел допускаемого абсолютного среднего квадратического отклонения измерений оптической плотности, Б, не более | 0,005 |

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, определение абсолютного среднего квадратического отклонения измерения оптической плотности | Да | Да | 10.1 |
| Подтверждение соответствия метрологическим требованиям | Да | Да | 11 |

2.2 При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

2.3 Поверку средства измерений осуществляют аккредитованные в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 до 25 °С;
- относительная влажность не более 80 %;
- атмосферное давление от 94 до 106 кПа.

3.2 Помещение должно быть чистым, свободно от пыли.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

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 эксплуатационную документацию на фотометры.

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 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 2 %; 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» ¹⁾ Пределы допускаемой погрешности измерений зональной оптической плотности: ±0,003Б в диапазоне от 0,030 до 1,000 Б ±0,006 в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б ±0,025 в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б ±0,090 в диапазоне от 3,001 до 4,000 Б Рамка для установки держателя и держатель | Комплекты светофильтров поверочные КСП-03, рег. № 64503-16 или Комплект светофильтров поверочный КСП-01, рег. № 18091-03 Держатель и рамка, |

| | | |
|--|---------------------------------|---------------------------|
| | для светофильтров ²⁾ | совместимые с фотометрами |
| Примечание: | | |
| 1) далее по тексту - меры оптической плотности; | | |
| 2) из комплекта поставки комплекта светофильтров поверочного, или аналогичный. | | |

5.2 Допускается применение других средств поверки, 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, указанных 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 фотометры.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 Комплектность поверяемого фотометра должна соответствовать комплектности, приведенной в описание типа.

7.2 При внешнем осмотре должно быть установлено:

- наличие маркировки, подтверждающей тип и идентифицирующей поверяемый фотометр;
- отсутствие на наружных поверхностях поверяемого фотометра повреждений, влияющих на его работоспособность.

7.3 Фотометр считается прошедшим операцию поверки с положительным результатом, если корпус, внешние элементы, органы управления и индикации не повреждены, отсутствуют механические повреждения, а комплектность соответствует разделу «Комплектность» описания типа.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Подготовить поверяемый фотометр к работе согласно его РЭ.

8.2 Опробование фотометра включает в себя следующие операции:

- проверка выхода на рабочий режим

8.3 Проверка выхода на рабочий режим проводится путём включения фотометров в соответствии с указаниями, приведёнными в РЭ. После прохождения самотестирования на экране фотометра появляется статус Ready. Далее по индикации на экране фиксируется достижение рабочей температуры теста – 37 °С.

8.4 Фотометр считают прошедшим операцию поверки, если:

- на экране фотометра появилась надпись Ready.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Проверить соответствие заявленных идентификационных данных ПО сведениям, приведенным в описании типа на фотометр.

9.2 Проверку программного обеспечения осуществляют во вкладке Product Information – About EndoScan-V. (рисунок 1).

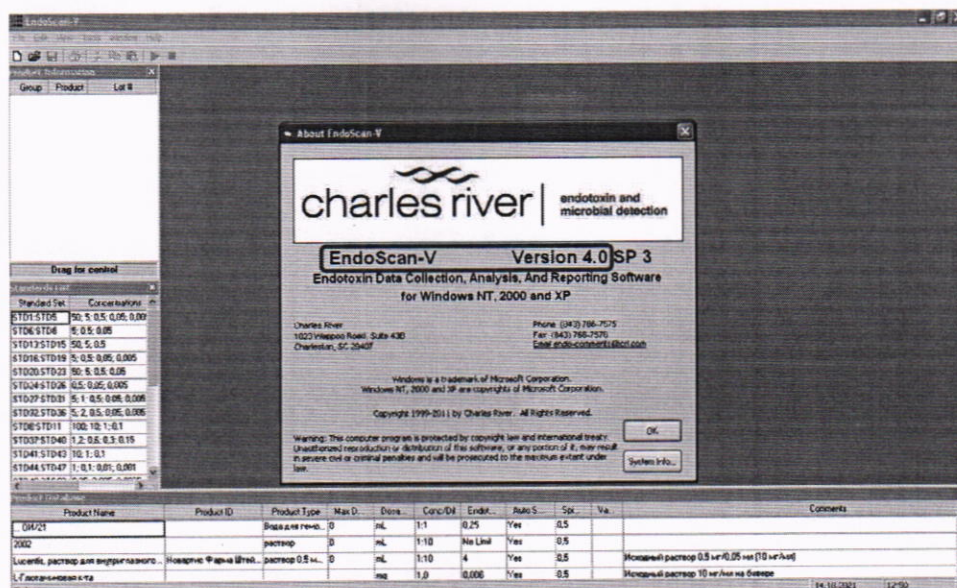


Рисунок 1 – Проверка версии ПО

9.3 Фотометр 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 |
|---|-------------|
| Идентификационное наименование ПО | EndoScan-V |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | не ниже 3.3 |
| Цифровой идентификатор ПО | - |

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Проверка диапазона измерений оптической плотности, определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности, определение абсолютного среднего квадратического отклонения измерения оптической плотности

Перед проведением поверки необходимо установить параметры измерений в соответствии с Приложением А настоящей методики поверки.

10.1.1 Проверка диапазона измерений оптической плотности

10.1.1.1 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с определением абсолютной погрешности измерений оптической плотности и абсолютного среднего квадратического отклонения измерения оптической плотности.

10.1.1.2 Фотометры считают прошедшими операцию поверки, если диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,03 до 3,00 Б.

10.1.2 Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности, определение абсолютного среднего квадратического отклонения измерения оптической плотности.

10.1.2.1 Подготовить меры оптической плотности в соответствии с руководством по эксплуатации на них.

10.1.2.2 Установить меры оптической плотности, действительные значения которых, указанные в протоколе поверки, находятся в пределах диапазона измерений оптической плотности анализаторов, в держатель для светофильтров.

10.1.2.3 Установить держатель с мерами в рамку.

10.1.2.4 Установить рамку в отсек фотометра для планшетов.

10.1.2.5 Провести по 5 измерений оптической плотности для всех мер оптической плотности, установленных в фотометр на длинах волн 340, 405, 450, 490, 630 нм в соответствии с приложением А к настоящей методики поверки.

10.1.3 Провести обработку результатов измерений в соответствии с п. 11.1.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 Обработка результатов измерений оптической плотности производится в соответствии с ГОСТ Р 8.736-2011 «Измерения прямые многократные. Методы обработки результатов измерений. Основные положения».

11.1.1 Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, \bar{D} , B , для каждой меры на каждой длине волны по формуле

$$\bar{D} = \frac{\sum_{i=1}^n D_i}{n}, \quad (1)$$

где D_i – измеренное значение оптической плотности фотометром, Б;

n – количество повторов измерений на фотометре, равное пяти.

11.1.2 Рассчитать абсолютное среднее квадратическое отклонение измерений оптической плотности по формуле

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (D_i - \bar{D})^2}{(n - 1)}} \quad (2)$$

11.1.3 Рассчитать абсолютное среднее квадратическое отклонение среднего арифметического результатов измерений оптической плотности по формуле

$$S_{\bar{D}} = \frac{S}{\sqrt{n}} \quad (3)$$

11.1.4 Рассчитать значение абсолютной неисключенной систематической погрешности результата измерений оптической плотности при доверительной вероятности $P = 0,95$ по формуле

$$Q_D = \pm \sum_n^m |Q_{iD}| = \pm (|\bar{D} - D_{эj}| + |\Delta D_{эj}|) \quad (4)$$

где Q_{iD} – граница i -й неисключенной систематической погрешности результата измерений оптической плотности;

$\Delta D_{эj}$ – абсолютная погрешность действительного значения оптической плотности меры на рабочей длине волны, взятое из протокола поверки, Б;

$D_{эj}$ – действительное значение оптической плотности j -й меры на рабочей длине волны, взятое из протокола поверки, Б.

11.1.5 Рассчитать суммарное среднее квадратическое отклонение измерения оптической плотности СКО по формуле

$$S_{D_{\text{сумм}}} = \sqrt{\left(\frac{Q_D}{\sqrt{3}}\right)^2 + S_D^2} \quad (5)$$

11.1.6 Рассчитать абсолютную погрешность результатов измерений оптической плотности, Б, по формуле:

$$\Delta_D = k_D \cdot S_{D_{\text{сумм}}} \quad (6)$$

где k_D – коэффициент, рассчитываемый по эмпирической формуле:

$$k_D = \frac{\varepsilon_D + Q_D}{S_D + \frac{Q_D}{\sqrt{3}}} \quad (7)$$

где ε_D – значение границы случайной погрешности результата измерений оптической плотности, рассчитываемое по формуле

$$\varepsilon_D = t \cdot S_D \quad (8)$$

где t – коэффициент Стьюдента (значение коэффициента Стьюдента $t = 2,776$ при $P=0,95$ по ГОСТ Р 8.736-2011).

11.2 Фотометр считается выдержавшим операцию поверки с положительным результатом, если:

- полученные значения абсолютной погрешности измерения оптической плотности в пределах $\pm 0,06$ Б в диапазоне от 0,03 до 3,00 Б;
- значения, рассчитанного по формуле 2, абсолютного среднего квадратического отклонения измерения оптической плотности не более 0,005 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 Фотометры 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 фотометры считаются прошедшими поверку с отрицательным результатом и не допускаются к применению.

12.3 При положительных результатах поверки по запросу заказчика может быть оформлено свидетельство о поверке в установленной форме.

12.4 При отрицательных результатах поверки по запросу заказчика может быть оформлено извещение о непригодности в установленной форме с указанием причин непригодности.

12.5 Сведения о результатах поверки передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник отдела Д-4

Начальник сектора отдела Д-4





А.В. Иванов

Н.Ю. Грязских

Приложение А (Рекомендуемое)

к МП 042.Д4-22 «ГСИ. Фотометры микропланшетные автоматические ELx808IUCR.
Методика поверки»

Порядок создания эксперимента в ПО EndoScan-V для проведения измерений оптической плотности согласно настоящей методике поверки.

А.1 Для создания файла эксперимента необходимо добавить новый планшет для измерений нажав в главном меню ПО на значок  «Создать (New Plate)». В открывшемся окне «New Plate Using Plate File as Template» в графе «Folders» выбрать папку сохранения файла эксперимента, в окне ниже нажать на значок  и затем «Ok» (рисунок А.1).

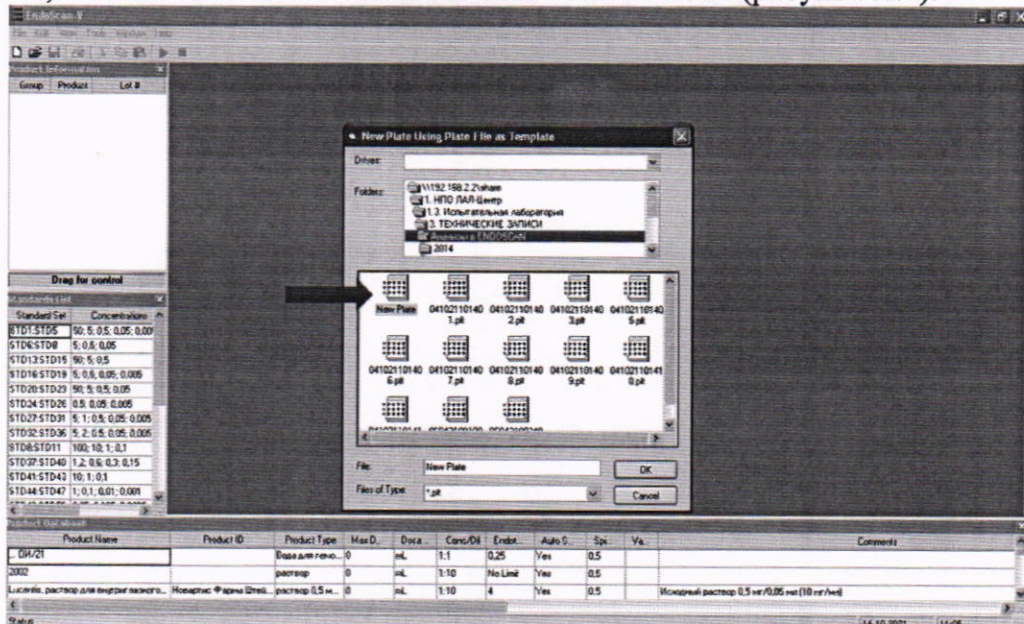


Рисунок А.1 – Добавление нового планшета для измерений

А.2 В открывшемся окне «Properties» в подменю «Collection Properties» установить параметры проведения измерений согласно рисунку А.2 и выбрать необходимую длину волны для измерения оптической плотности в графе «Filter Wavelength», нажать «Ok» (рисунок А.2). Открыть окно «Properties» также можно следующим образом: «File Menu»→ «Properties».

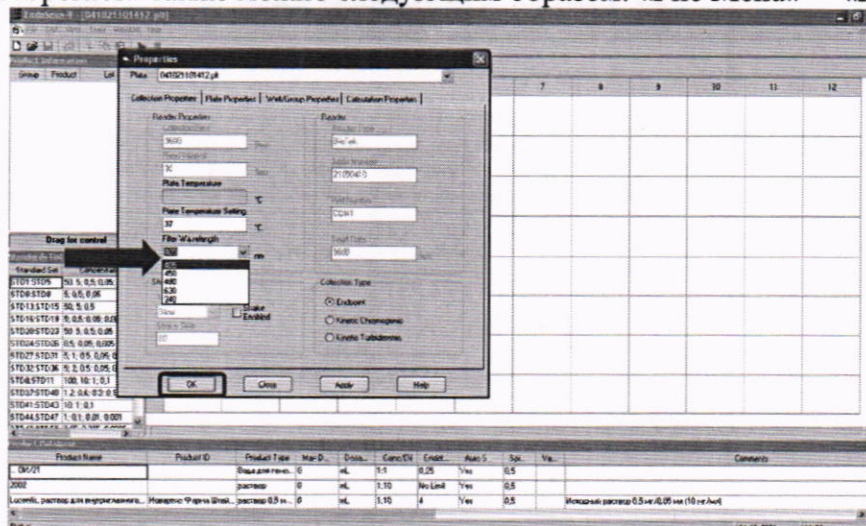



Рисунок А.2 – Выбор длины волны

А.3 Зажав левую кнопку мыши перетащить на рабочее поле любой из стандартов из окна «Standards List». В окне «Replicates» указать количество повторений равное 12. Проверить размещение мер оптической плотности в планшете фотометра и нажать кнопку  для проведения измерений (рисунок А.3).

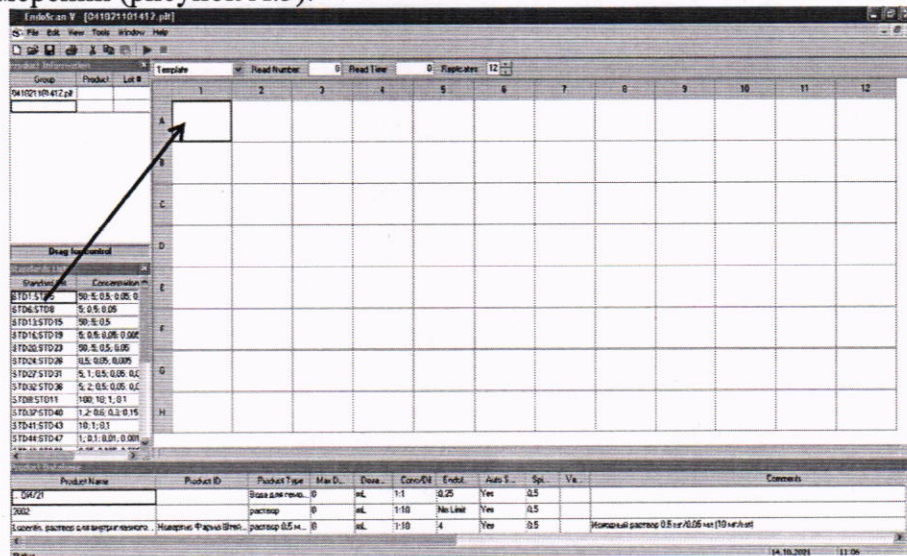


Рисунок А.3 – Визуализация п. А.3

А.4 По окончании проведения измерений результат измерений оптической плотности на заданной длине волны отобразится на экране (рисунок А.4).

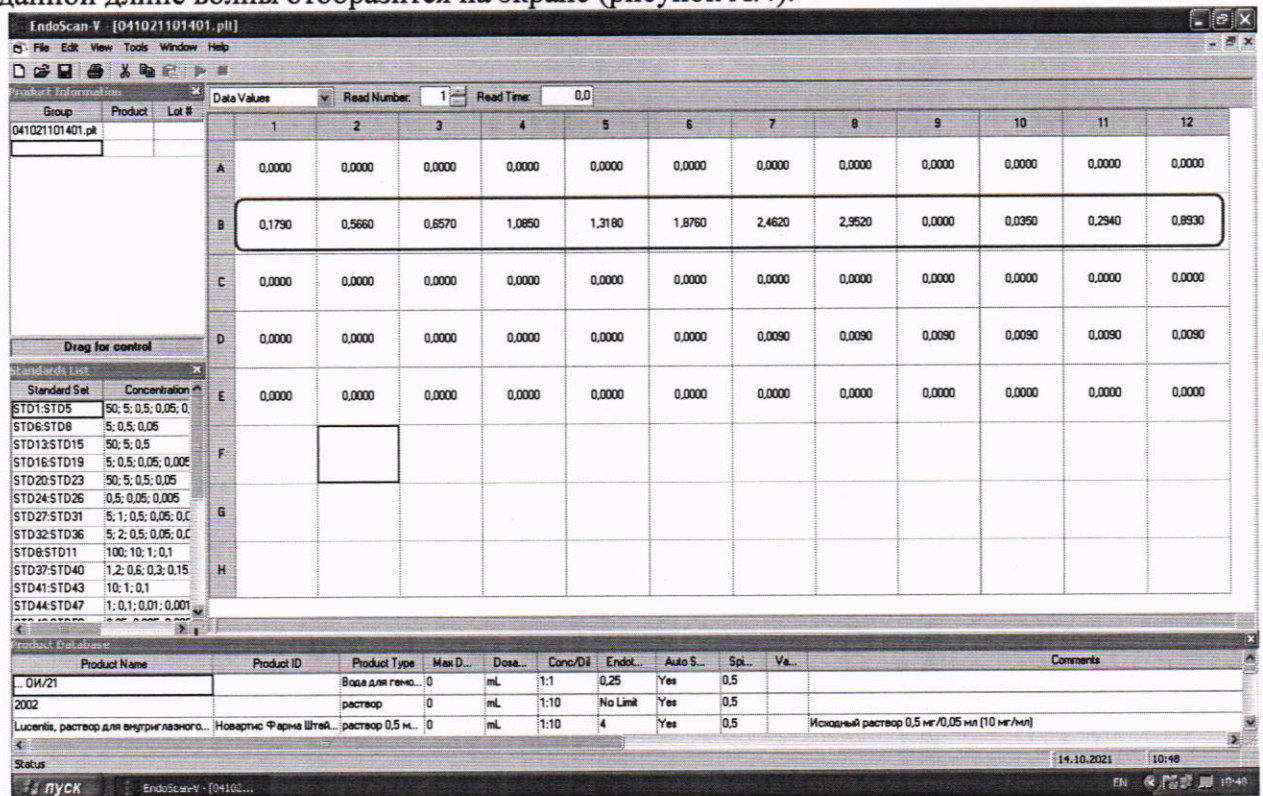



Рисунок А.4 – Визуализация п. А.4

А.5 Для проведения повторных измерений на заданной длине волны нажать на значок .

А.6 Повторить п. А.1 – А.5 для всех длин волн согласно п. 10.1.2.5 настоящей методики поверки.

Приложение Б
(Рекомендуемое)
Форма протокола поверки

ПРОТОКОЛ ПЕРВИЧНОЙ ПЕРИОДИЧЕСКОЙ ПОВЕРКИ

Фотометр микропланшетный автоматический ELx808IUCR

(наименование, тип СИ и модификации в соответствии с описанием типа, в единственном числе)

Заводской номер:

Год выпуска:

Изготовитель

Владелец СИ:

Применяемые эталоны:

Применяемая методика поверки:

МП 042.Д4-22 «ГСИ. Фотометры микропланшетные автоматические ELx808IUCR. 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 нм | Номер меры | | | | | | | |
|-------------------|------------|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | |
| \bar{D}, B | | | | | | | | |
| $D_{эj}, B$ | | | | | | | | |
| $\Delta D_{э}, B$ | | | | | | | | |
| S_D, B | | | | | | | | |
| Q_D, B | | | | | | | | |
| $S_{D_{сумм}}, B$ | | | | | | | | |
| Δ_D, B | | | | | | | | |

Таблица Б.2 – Метрологические характеристики

| Метрологическая характеристика | Требования технической документации | Полученные значения | Результат (соответствие) |
|--|-------------------------------------|---------------------|--------------------------|
| Диапазон измерений оптической плотности, Б | от 0,03 до 3,00 | | |

| | | | |
|--|------------|--|--|
| Абсолютная погрешность измерений оптической плотности, Б | $\pm 0,06$ | | |
| Абсолютное СКО измерений оптической плотности, Б, не более | 0,005 | | |

5 Заключение по результатам поверки:

Начальник
отдела:

Подпись

Фамилия И.О.

Поверитель:

Подпись

Фамилия И.О.

Дата поверки: