

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»



Е.А. Гаврилова

«18» 09 2023 г.

«ГСИ. Анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA.

Методика поверки»

МП 039.Д4-23

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

«18» 09 2023 г.

Москва
2023 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA (далее – анализаторы) вариант исполнения ADC ELISA 200 серийные №№ 5092023015, 5092023016, 5092023017, 5092023018, 5092023019, 5092023020, 5092023021, 5092023022, 5092023023, 5092023024 и вариант исполнения ADC ELISA 400 серийные №№ 5C42023006, 5C42023007, 5C42023008, 5C42023009, 5C42023010, предназначенные для измерений оптической плотности жидких проб при проведении иммуноферментных исследований и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок.

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.

Поверка анализаторов выполняется методом прямых измерений.

Метрологические характеристики анализаторов 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	
- в диапазоне от 0,030 до 2,00 Б включ.,	± 0,06
- в диапазоне св. 2,00 до 3,00 Б	± 0,60

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	Да	Да	10
Проверка диапазона измерений оптической плотности, определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности	Да	Да	10.1
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11

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

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха, °С от 15 до 25;
- относительная влажность воздуха, %, не более, 70;
- атмосферное давление, кПа от 84,0 до 106,0.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 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 анализатор.

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

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 °С 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 3,0 %; 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	Эталоны не ниже уровня рабочего эталона 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». Диапазон значений оптической плотности от 0,001 до 3,000 Б; Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений спектральной оптической плотности, не более: ±0,006 в диапазоне от 0,030 до 2,000 Б ±0,010 в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б	Комплект светофильтров поверочный КСП-03, рег. № 64503-16 ¹⁾

Продолжение таблицы 3

Операция поверки, требующая применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п. 10 Определение метрологических характеристик	Вспомогательное оборудование: Оснастка (стрип и/или держатель) для установки мер в анализатор ²⁾	-
¹⁾ действительные (номинальные) значения оптической плотности для каждой меры указываются в протоколе поверки. Далее по тексту – меры. ²⁾ из комплекта поставки анализаторов.		

5.2 Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице 3.

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 анализаторы.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 Проверку внешнего вида анализатора проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографических изображений, приведенных в описании типа на данный анализатор и образца, представленного на поверку.

7.2 Провести визуальный осмотр анализатора на отсутствие видимых повреждений, влияющих на его работоспособность. Убедиться в наличии маркировки с ясным указанием типа и серийного номера анализатора.

7.3 Проверить комплектность анализатора (без запасных частей и расходных материалов) на соответствие требованиям описания типа на данный анализатор.

7.4 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- внешний вид анализатора соответствует фотографическим изображениям из описания типа на данный анализатор;
- корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены;
- комплектность соответствует разделу «Комплектность» описания типа на данный анализатор;
- маркировка анализатора содержит сведения о типе и серийном номере прибора.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Подготовить поверяемый анализатор к работе согласно его РЭ.

8.2 Опробование анализатора включает в себя следующие операции:

- проверка выхода на рабочий режим.

8.2.1 Проверка выхода на рабочий режим анализаторов проводится путём включения анализатора в соответствии с указаниями, приведёнными в руководстве по эксплуатации. В меню программного обеспечения анализатора перейти во вкладку «Quick Reading» в открывшемся окне нажать «ON». После выхода анализатора на рабочий режим на фотометре анализатора загорается индикатор зелёного цвета (рисунок 1, 2).

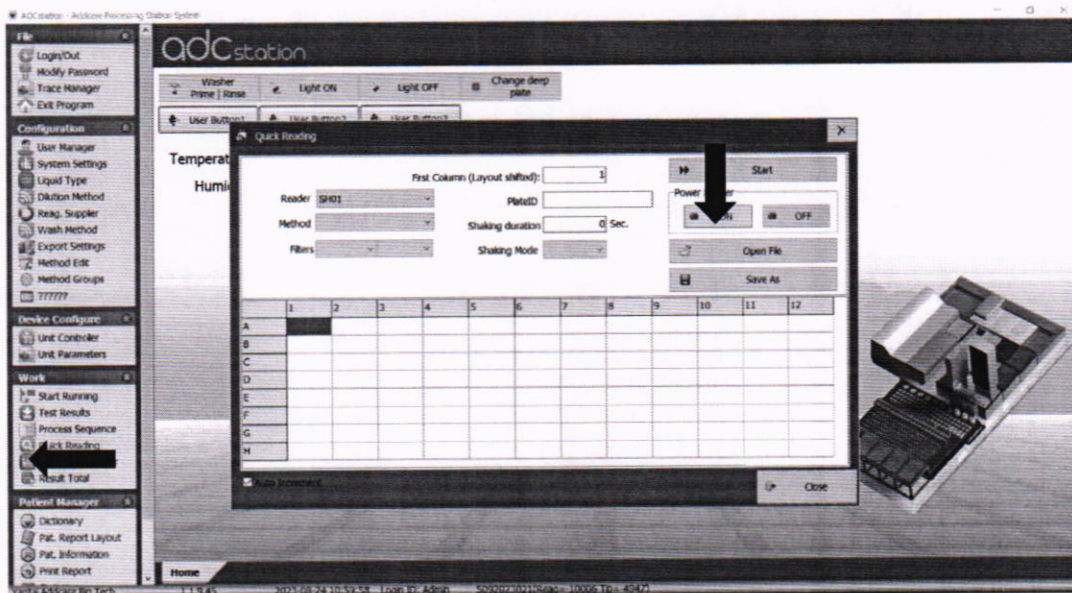


Рисунок 1 – Порядок выхода на рабочий режим анализатора

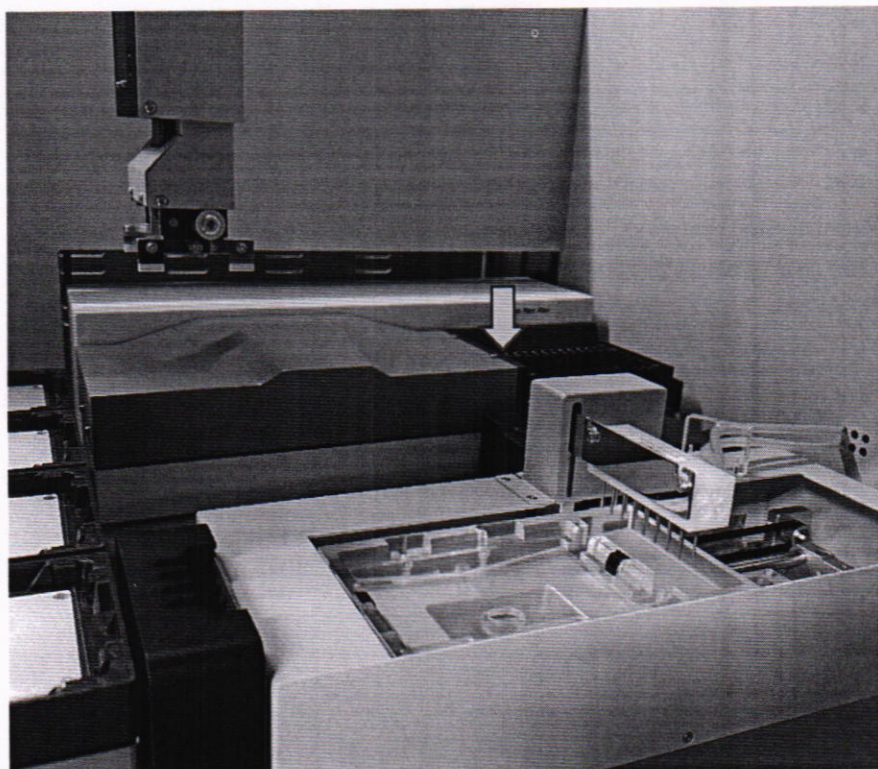


Рисунок 2 – Визуализация выхода на рабочий режим на фотометре анализатора

8.3 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

– анализатор вышел на рабочий режим в полном соответствии с руководством по эксплуатации, прошел без сообщений об ошибках самотестирование, запущенное при включении, на фотометре анализатора загорелся индикатор зеленого цвета.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Анализатор имеет программное обеспечение (далее – ПО), установленное на персональном компьютере. Проверку версии программного обеспечения осуществляют путём нажатия кнопки «Help», затем «About» в меню. В открывшемся окне будут отображены идентификационные данные ПО (рисунок 3).

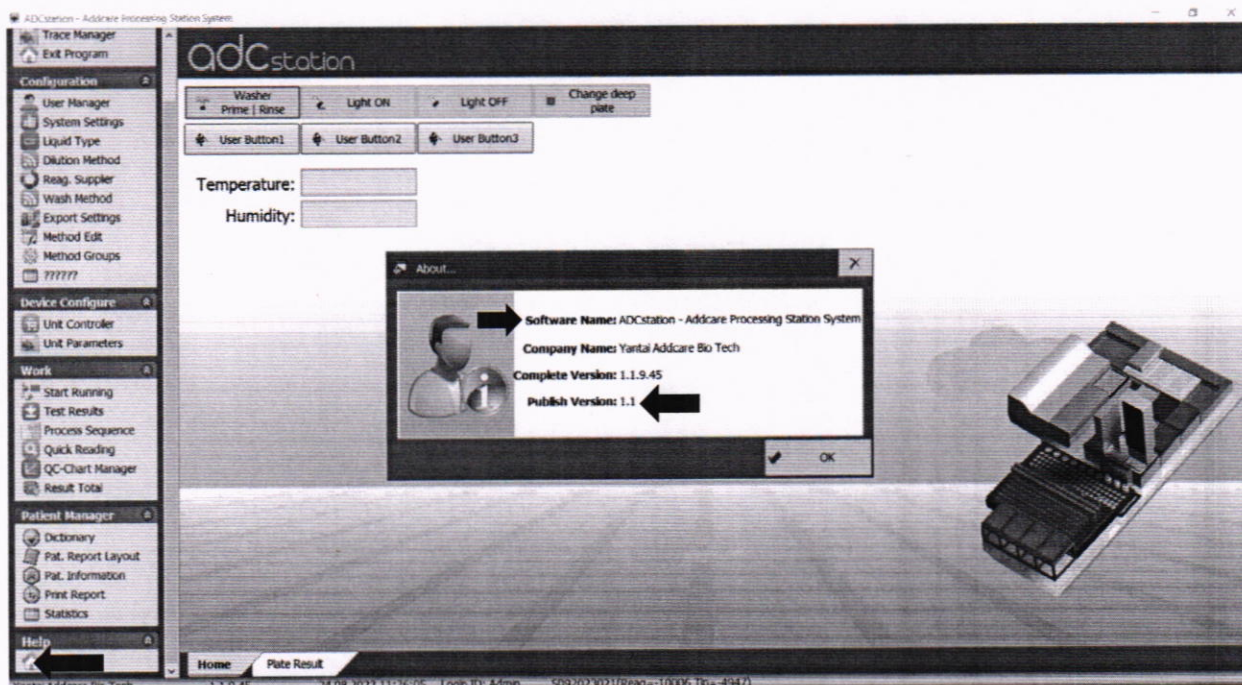


Рисунок 3 –Проверка версии ПО анализатора

9.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если версия ПО соответствует значениям, приведенным в таблице 4 настоящей методики поверки.

Таблица 4 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ADCstation - Addcare Processing Station System
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.1
Цифровой идентификатор ПО	-

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Проверка диапазона измерений оптической плотности, определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности

10.1.1 Перед проведением измерений необходимо проверить соответствие условий окружающей среды условиям, указанным в п. 3 с помощью средств измерений температуры окружающей среды, влажности, указанных в таблице 2.

10.1.2 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с определением абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

10.1.3 Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

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

10.1.3.2 Установить в стрип для светофильтров не менее восьми мер оптической плотности из комплекта, со значениями оптической плотности, указанными в протоколе поверки, в диапазоне измерений анализатора (от 0,03 до 3,00 Б) на длинах волн 405, 450, 492 и 620 нм.

10.1.3.3 Установить в держатель для стрипов стрип с мерами в любую из позиций.

10.1.3.4 Установить держатель в фотометр анализатора (рисунок 4).

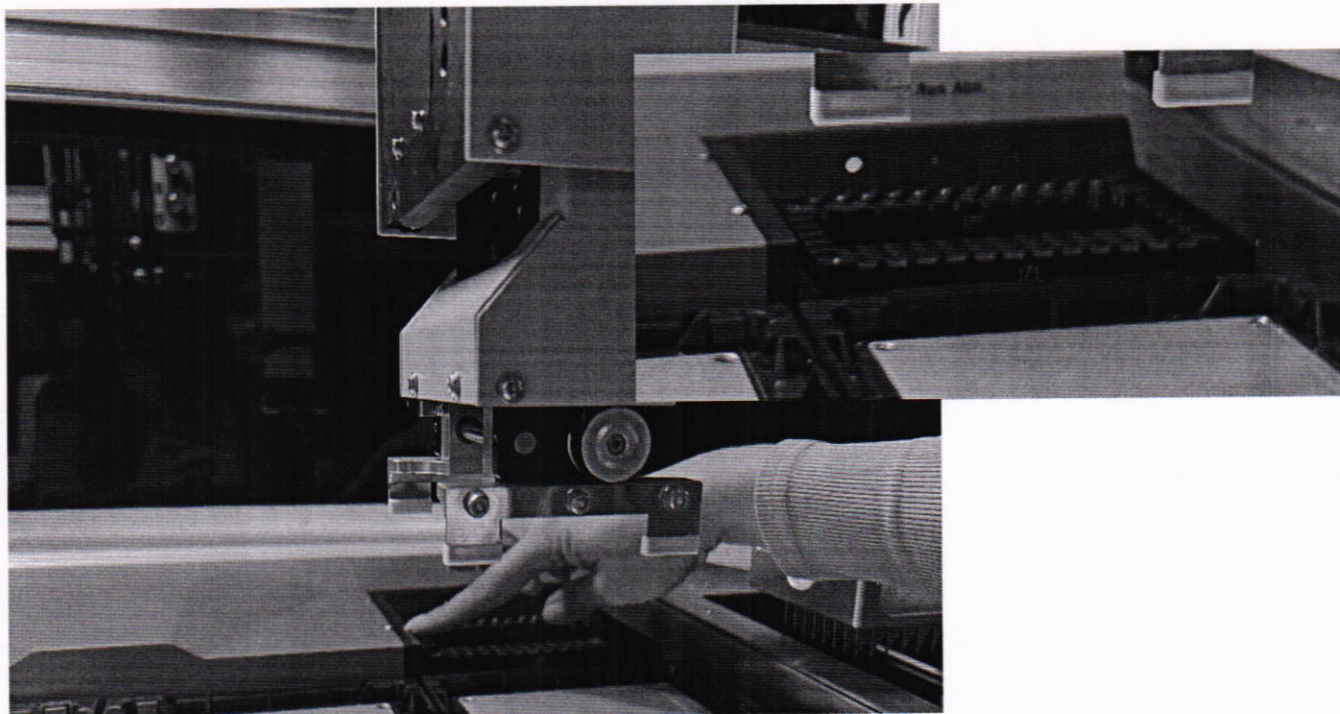


Рисунок 4 – Визуализация п. 4.4.5

10.1.3.5 Провести установку параметров измерений в соответствии с Приложением Б к настоящей методике поверки.

10.1.3.6 Установить длину волны измерений 405 нм и провести пятикратное измерение оптической плотности для всех мер. Полученные результаты записать в протокол поверки.

10.1.3.7 Повторить действия, указанные в п. 10.1.3.5 - 10.1.3.6 для длин волн 450, 492 и 620 нм

10.1.4 Провести обработку результатов измерений в соответствии с п. 11.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, \bar{D} , Б, для каждой используемой меры на каждой заданной длине волны по формуле

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

где D_i – измеренное значение оптической плотности анализатором, Б;

n – количество повторов измерений на анализаторе, равное пяти.

11.2 Рассчитать значение абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, для каждой используемой меры на каждой заданной длине волны по формуле

$$\Delta_D^{abc} = \bar{D} - D_3 \quad (2)$$

где D_3 – действительное (номинальное) значение оптической плотности меры на заданной длине волны, взятое из протокола поверки, Б.

11.3 Анализатор считается прошедшим операцию поверки, если:

- диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,03 до 3,00 Б;
- полученные значения абсолютной погрешности измерений оптической плотности не превышают:

± 0,06 Б в диапазоне измерений оптической плотности от 0,03 до 2,00 Б включ.;

± 0,60 Б в диапазоне измерений оптической плотности св. 2,00 до 3,00 Б.

12 Оформление результатов поверки

12.1 Результаты поверки оформляются протоколом поверки. Рекомендуемая форма протокола поверки приведена в приложении А. Протокол может храниться на электронных носителях.

12.2 Анализаторы 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 анализаторы считаются прошедшими поверку с отрицательным результатом и не допускаются к применению.

12.3 По заявлению владельца средств измерений или лица, представивших их на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средств измерений метрологическим требованиям) выдает свидетельство о поверке, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке, утвержденными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31.07.2020 № 2510. Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.

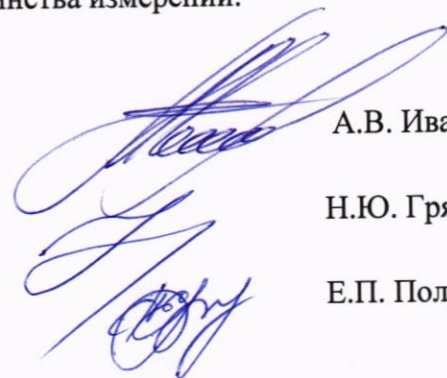
12.4 По заявлению владельца средств измерений или лица, представивших их на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае отрицательных результатов поверки (не подтверждено соответствие средств измерений метрологическим требованиям) выдает извещения о непригодности к применению средств измерений.

12.5 Сведения о результатах поверки (как положительный, так и отрицательный) передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник отдела Д-4

Начальник сектора отдела Д-4

Ведущий инженер отдела Д-4



А.В. Иванов

Н.Ю. Грязских

Е.П. Полунина

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(рекомендуемое)

к Методике поверки № МП 039.Д4-23

«ГСИ. Анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA»

ПРОТОКОЛ

ПЕРВИЧНОЙ
ПЕРИОДИЧЕСКОЙ

ПОВЕРКИ

Анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA

(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 039.Д4-23 «ГСИ. Анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA. 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:

Полученные результаты проверки метрологических характеристик:

Таблица А.1 – Таблица измерений

Длина волны _____ нм	Измеренное значение, Б						
Номер меры							
1							
2							
3							
4							
5							
\bar{D}							
D_3							
$\Delta_{\bar{D}}^{abc}$							

Таблица А.2 – Определение метрологических характеристик

Метрологическая характеристика	Требования технической документации	Результат (соответствие)
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,03 до 3,00	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б - в диапазоне от 0,03 до 2,00 Б включ., - в диапазоне св. 2,00 до 3,00 Б	$\pm 0,06$ $\pm 0,60$	

5 Заключение по результатам поверки:

Начальник отдела:

Подпись

Фамилия И.О.

Дата поверки:

Поверитель:

Подпись

Фамилия И.О.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

к Методике поверки № МП 039.Д4-23

«ГСИ. Анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA»

Описание процедуры проведения измерений оптической плотности на
Анализаторах иммуноферментных автоматических ELISA

Б.1 Запустить ПО, в открывшемся окне выбрать пользователя, ввести пароль, нажать кнопку
Login.

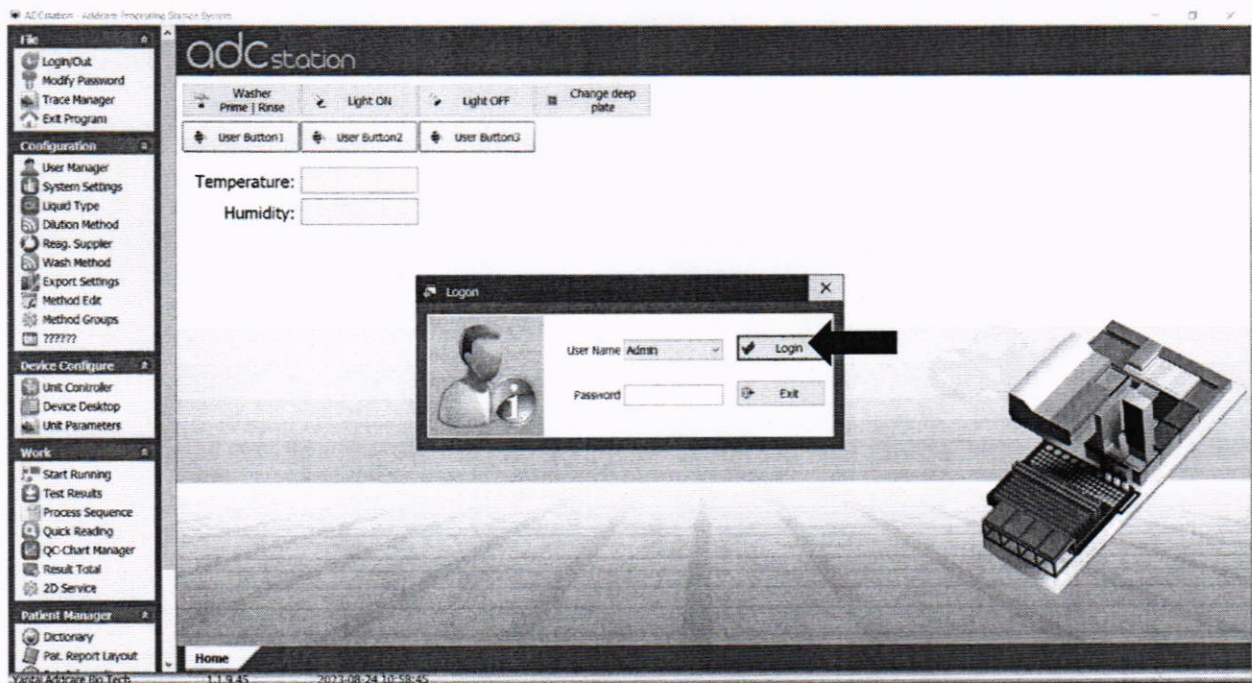


Рисунок Б.1 – Визуализация п. Б.1

Б.2 Перейти в раздел «Quick Reading» в левой части панели управления ПО анализатора
(рисунок Б.2)

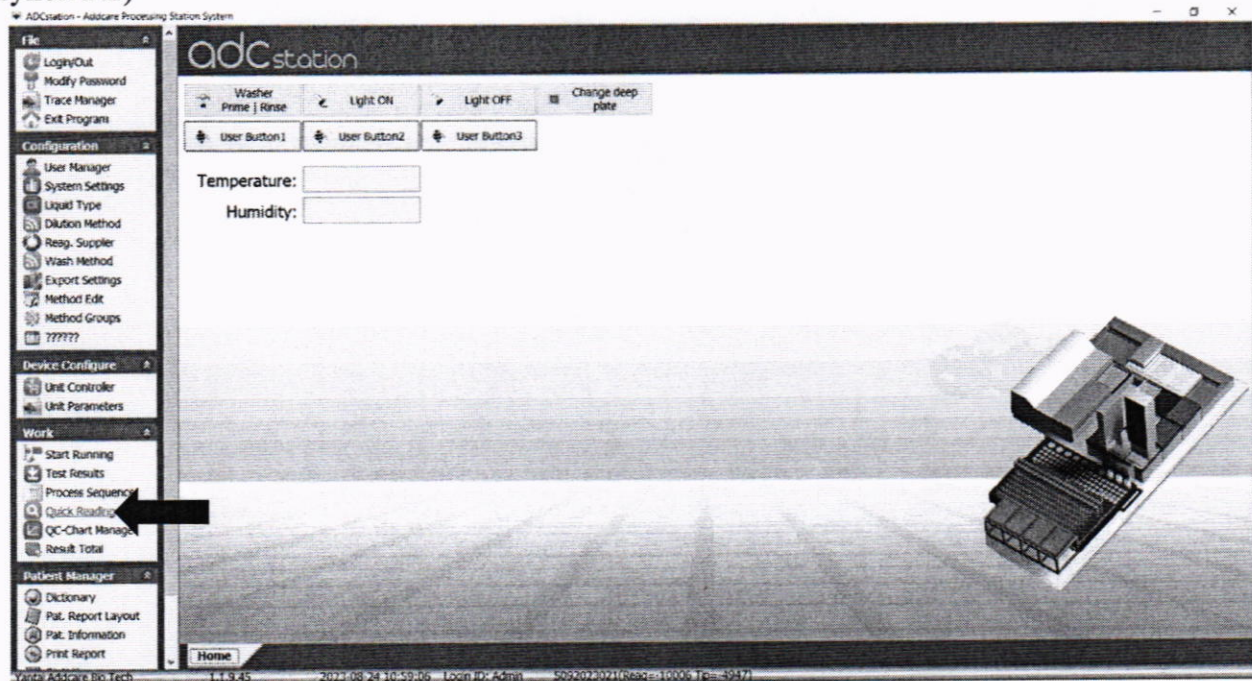


Рисунок Б.2 – Визуализация п. Б.2

Б.3 Для включения фотометра анализатора в открывшемся окне ПО нажать кнопку ON, дождаться пока на фотометре анализатора загорится индикатор зелёного цвета (см. рисунок 2 методики поверки).

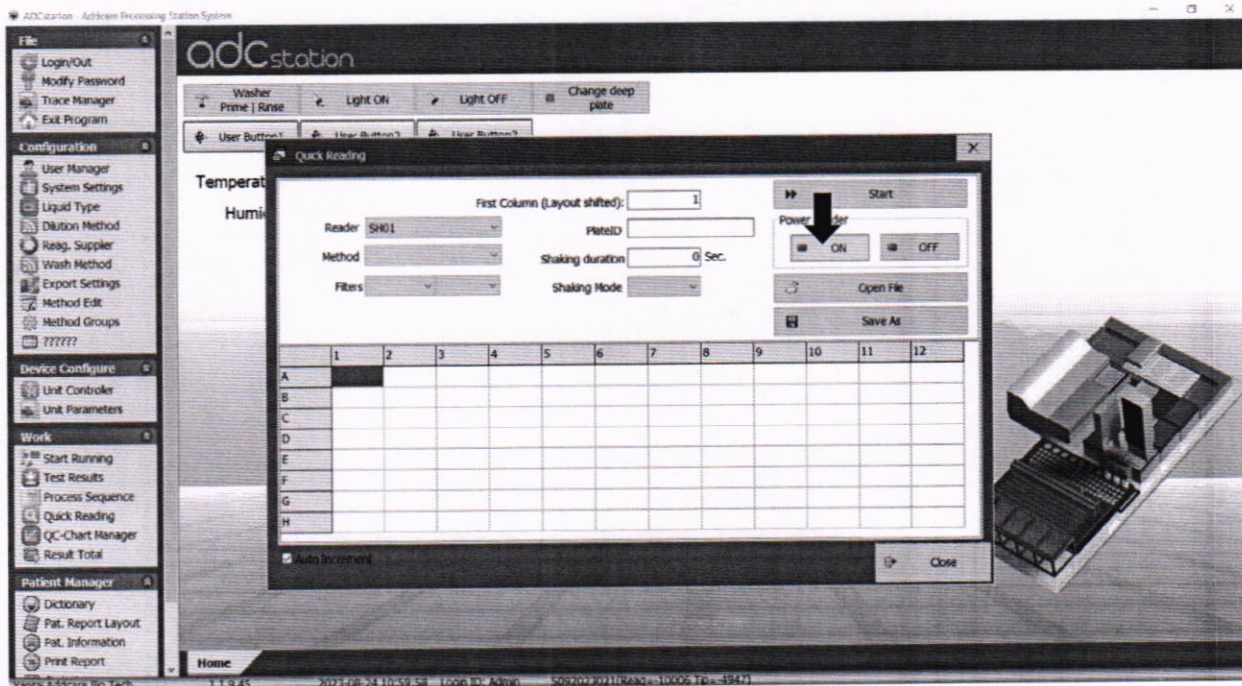


Рисунок Б.3 – Визуализация п. Б.3

Б.4 В графе «Method» в раскрывающемся списке выбрать метод с длиной волны 405 нм (рисунок Б.4).

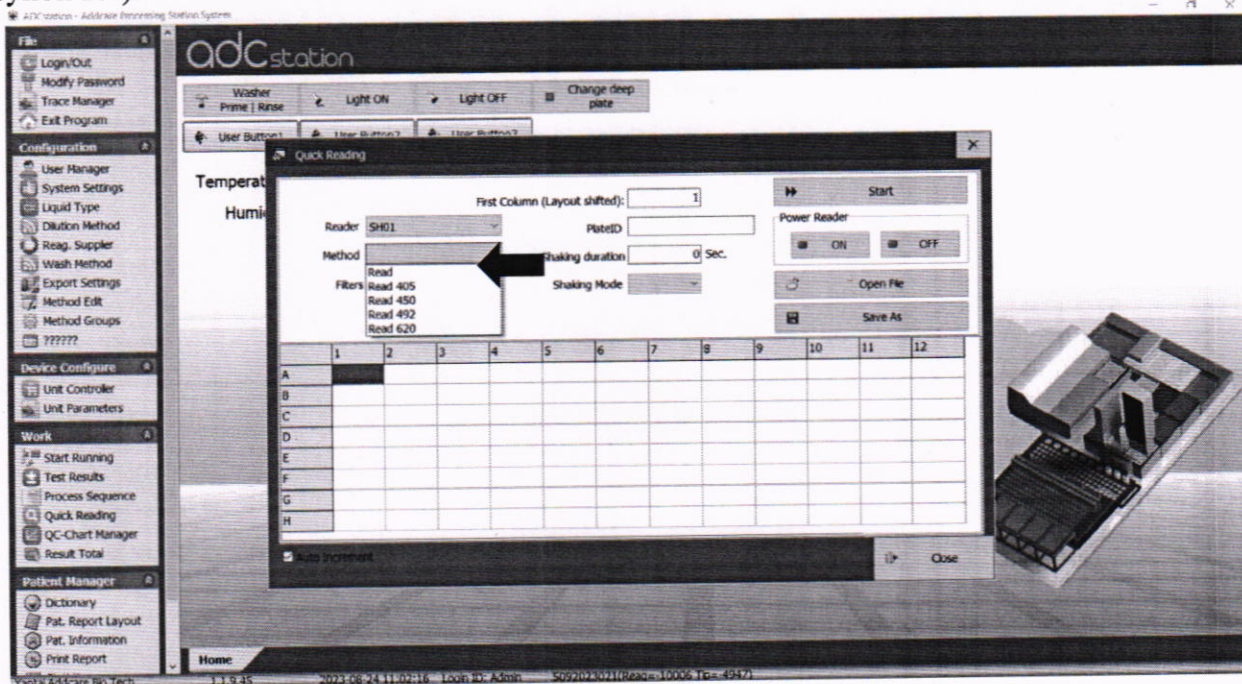


Рисунок Б.4 – Визуализация п. Б.4

Б.5 В графе «Filters» в раскрывающемся списке выбрать длину волны 405 нм (рисунок Б.5).

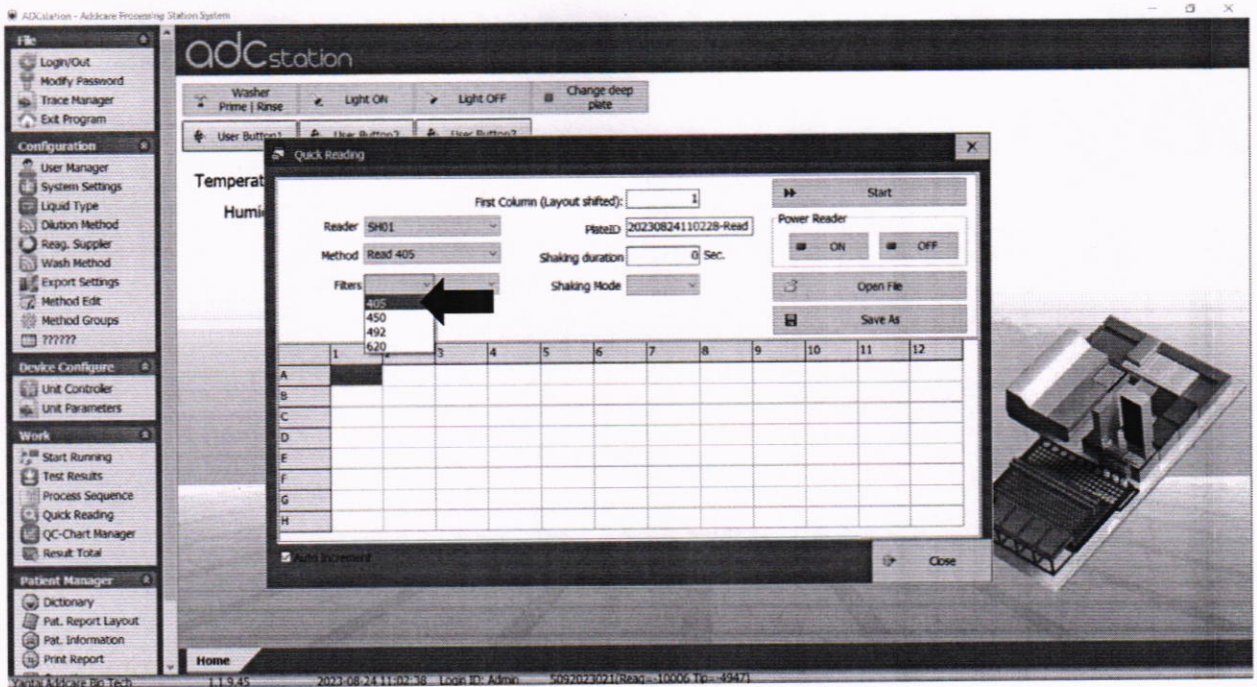


Рисунок Б.5 – Визуализация п. Б.5

Б.6 Заполнить поле образцов, установив «1» в первой правой верхней ячейке поля, затем последовательным нажатием кнопки Enter на клавиатуре компьютера заполнить все поле (рисунок Б.6).

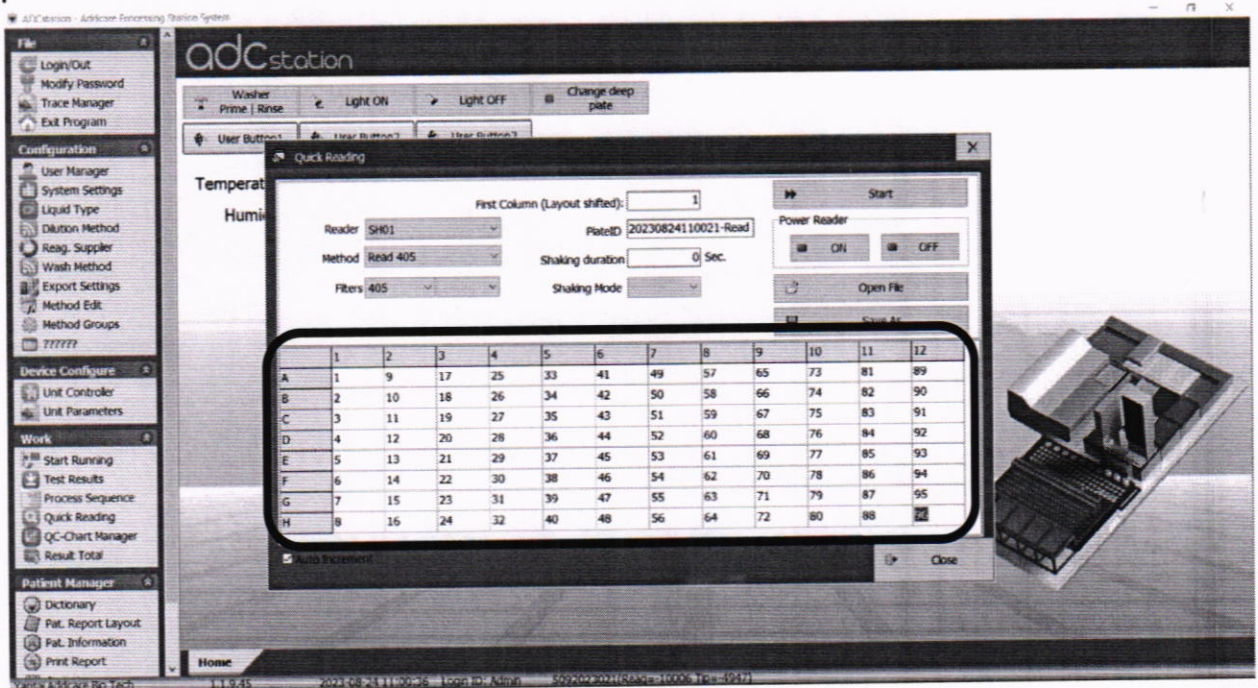


Рисунок Б.6 – Визуализация п. Б.6

Б.7 Нажать кнопку Start (рисунок .Б.7).

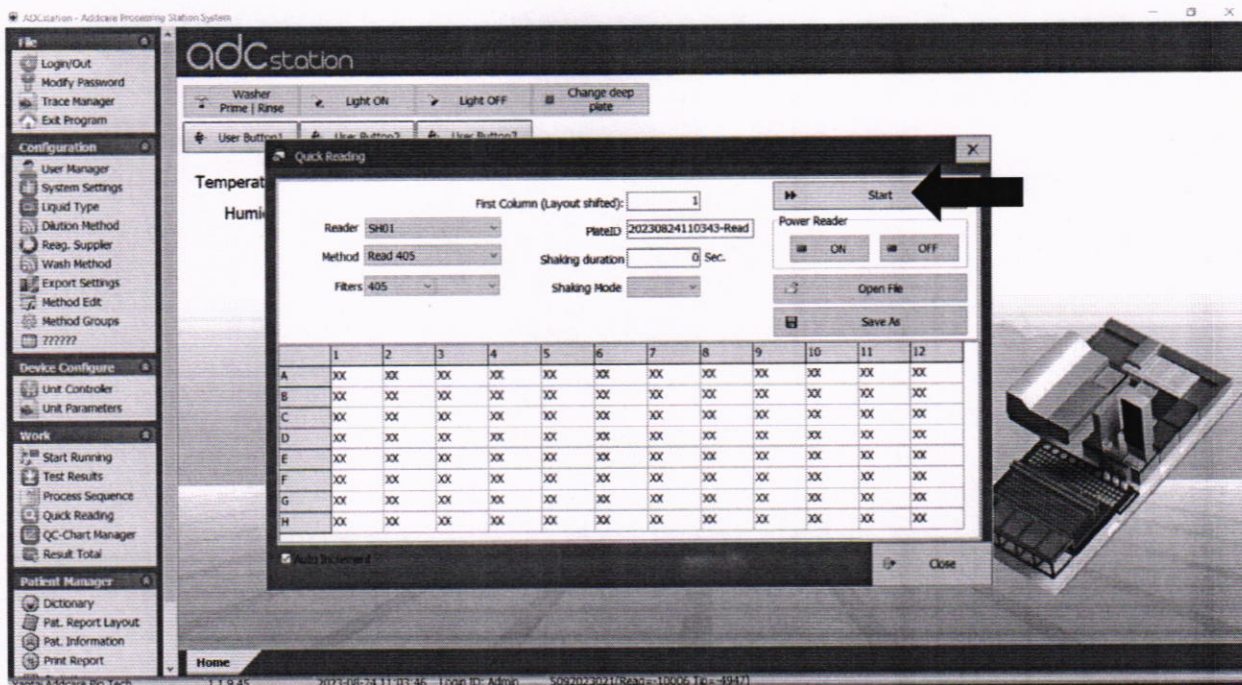


Рисунок Б.7 – Визуализация п. Б.7

Б.8 После окончания проведения измерений, снова указать в окне «Method» метод для длины волны 405 нм, нажать кнопку Start. Повторить еще 3 раза.

Б.9 Для сохранения результатов измерений в правой панели меню ПО анализатора перейти во вкладку «Test Results» (рисунок Б.8)



Рисунок Б.8 – Визуализация п. Б.9

Б.10 В открывшемся списке выбрать строку с необходимым результатом измерений двойным щелчком левой кнопки мыши. Если в открывшемся списке не отобразились проведенные результаты измерений нажать кнопку «Query» (рисунок Б.9). Нажать двойным щелчком левой кнопки мыши необходимую строку с результатом.

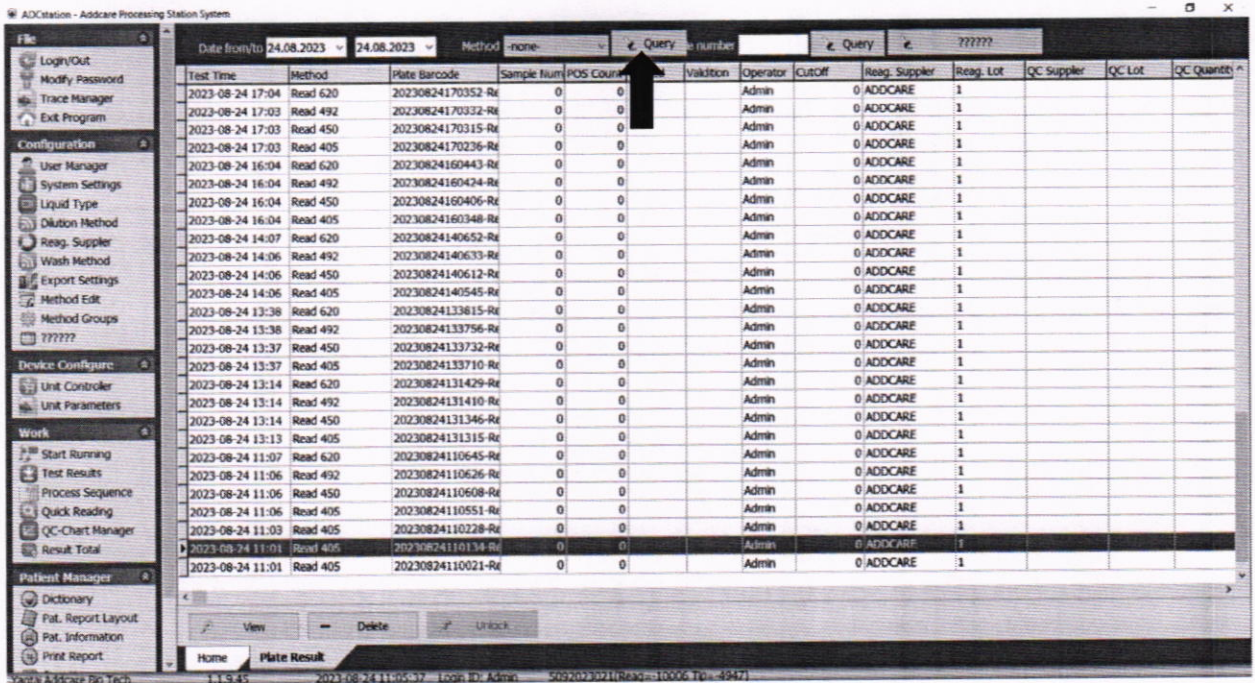


Рисунок Б.9 – Визуализация п. Б.10

Б.11 Для просмотра полученных результатов испытаний нажать «RawData» (рисунок Б.10).

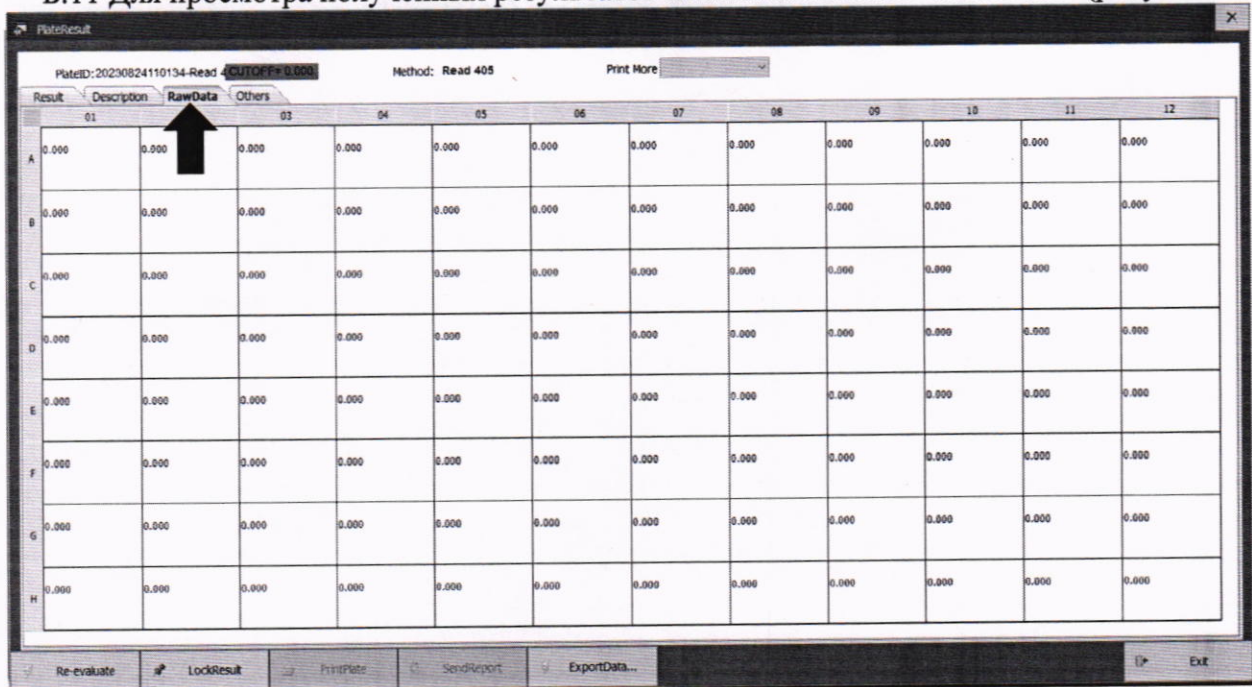


Рисунок Б.10 – Визуализация п. Б.11

Б.12 Для сохранения результатов внизу окна нажать «ExportData», в открывшемся окне выбрать место сохранения файла, нажать Сохранить. Результат сохранится в формате Excel. Для выхода из окна с результатами измерений и открытия следующих результатов измерений нажать кнопку «Exit» (рисунок Б.11).

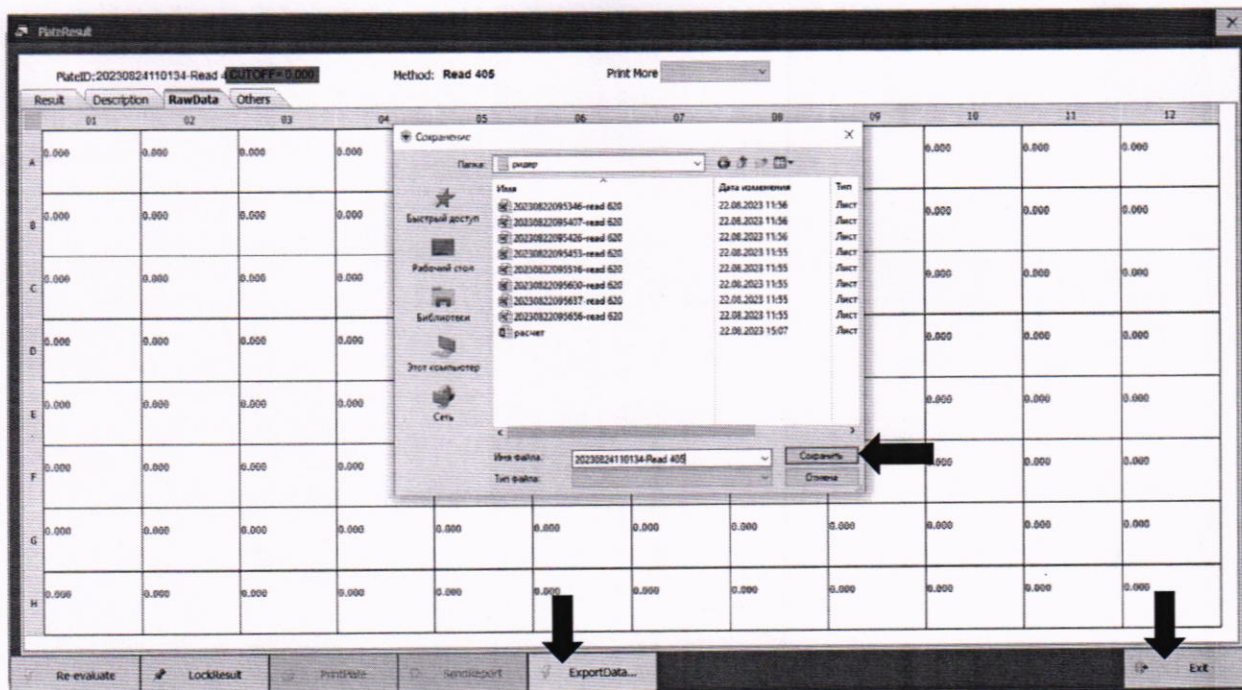


Рисунок Б.11 – Визуализация п. Б.12

Б.13 Перейти в окно «Quick Start». Если фотометр выключился нажать кнопку «ON». И повторить п. Б.1 – Б.12 для всех остальных длин волн.