

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



СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
А.Н. Пронин

«13» марта 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы иммуноферментные автоматические Чароит (Charoite) II
Методика поверки
МП-244-0048-2024**

Руководитель научно-исследовательского
отдела государственных эталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и
медицинских измерений
Вонский М.С.

Зам. руководителя лаборатории

Чубанов А.А.

Санкт-Петербург
2024 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы иммуноферментные автоматические Чароит (Charoite) II (далее - анализаторы), предназначенные для измерений оптической плотности раствора в лунках микропланшетов с целью определения биологических маркеров in vitro при проведении иммуноферментного анализа в автоматическом режиме.

Прослеживаемость поверяемых анализаторов обеспечивается в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений оптической плотности, утвержденной приказом Росстандарта №2085 от 28.09.2018, к государственному первичному эталону ГПЭ единицы оптической плотности ГЭТ206-2016.

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения поверяемым анализатором значений, воспроизводимых мерой.

Методикой поверки предусмотрена возможность проведения периодической поверки средств измерений на меньшем числе поддиапазонов измерений (далее - поверка в сокращенном объеме). Поверка в сокращенном объеме проводится на основании письменного заявления владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку, оформленного в произвольной форме.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

2 Перечень операций поверки средства измерений

Для поверки анализаторов должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

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 и подтверждение соответствия СИ метрологическим требованиям	Да	Да	10

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

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °C: от +18 до +28
- диапазон относительной влажности воздуха, %: от 30 до 80
- диапазон атмосферного давления, кПа: от 84 до 106,7

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии в клиничко-диагностической лаборатории, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые анализаторы и средства их поверки.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

При проведении поверки применяются средства измерений, представленные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8.1 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от +18 °С до +28 °С с абсолютной погрешностью не более 1 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 % до 85 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 84 до 106,7 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа	Прибор комбинированный Testo 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее - ФИФ) 53505-13)
п.10 Определение метрологических характеристик: измерений оптический плотности	Комплекты светофильтров поверочные: Оптическая плотность от 0,030 Б до 4,000 Б с погрешностью: ±0,006 Б в диапазоне от 0,030 до 2,000 Б; ±0,010 в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б; ±0,015 в диапазоне от 3,001 до 4,000 Б.	Комплекты светофильтров поверочные КСП-03 (регистрационный номер в ФИФ 64503-16)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в ФИФ, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице		

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах по охране труда при эксплуатации электроустановок (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. N 903н) и руководства по эксплуатации на поверяемый анализатор и средства поверки.

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.

7 Внешний осмотр средства измерений

При проведении внешнего осмотра анализатор проверяется на соответствие следующим требованиям:

- проверка соответствия внешнего вида анализатора описанию и изображению, приведенному в описании типа СИ;
- проверка наличия знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- отсутствие механических повреждений анализатора;

- соответствие комплектности анализатора нормативно-эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и описание типа);
- определение целостности питающих кабелей для безопасного включения анализатора в сеть;
- анализатор и средства поверки должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководстве по эксплуатации.

При несоответствии требованиям, изложенным в п.7, анализатор к дальнейшей поверке не допускают.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Контроль условий поверки

Условия проведения поверки должны удовлетворять требованиям, изложенным в п. 3 настоящей методики поверки.

8.2 Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие актуальных сведений о поверке для средств поверки и наличие на них эксплуатационной документации;
- перед включением поверяемого анализатора, его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации;
- подготавливают средства поверки, приведенные в таблице 2 данной методики поверки.

8.3 Опробование

Поверяемый анализатор включают до начала измерений за время, необходимое для прогрева и указанное в Руководстве по эксплуатации. Запускается автономное программное обеспечение.

Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ, если на экране управляющего ПК отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска.

При опробовании проверяется функционирование составных частей прибора согласно эксплуатационной документации изготовителя.

Результат опробования считают положительным, если составные части функционируют согласно эксплуатационной документации компании-изготовителя.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

Программное обеспечение (ПО) анализаторов запускается отдельно на ПК (или моноблоке) после включения анализатора. Идентификационное наименование и номер версии ПО отображаются на экране ПК (или моноблока) после запуска пользовательского интерфейса ПО в разделе «О программе» главного меню в левом верхнем углу основного экрана путем вывода номера версии ПО (Рисунок 1).

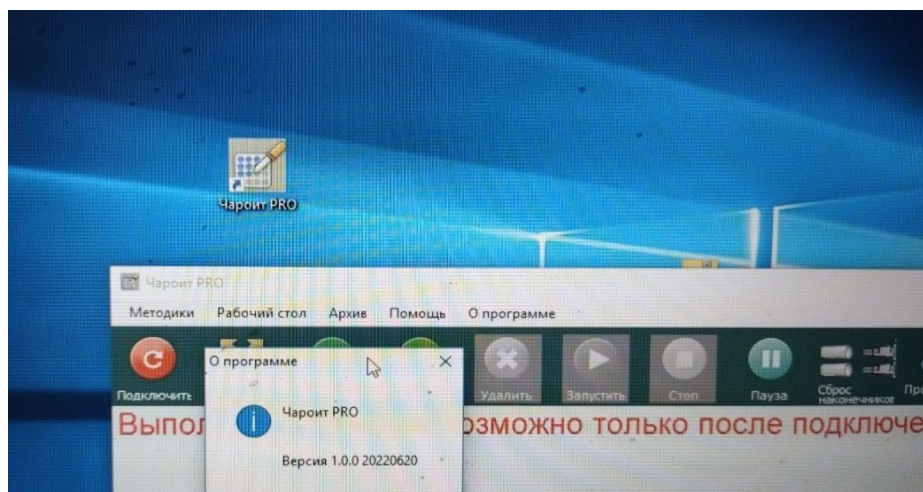


Рисунок 1 – Идентификация ПО

Результат подтверждения соответствия ПО анализатора считают положительным, если версия ПО соответствует значениям, указанным в описании типа.

10 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

10.1 Проводится измерение оптической плотности на рабочих длинах волн анализатора для значений оптической плотности из диапазона измерений анализатора. В микропланшет устанавливаются соответствующие фильтры из комплекта светофильтров поверочного КСП-03. В автоматическом режиме производятся измерения оптической плотности на длинах волн: 405, 450, 492, 620 нм.

10.2 Повторяют операцию по п. п. 10.1 еще четыре раза.

10.3 Вычисляют отклонение измеренной оптической плотности от воспроизводимого КСП-03 значения для всех проведенных измерений по формуле (1):

$$\Delta D_i = D_{\text{изм.}i} - D_{\text{КСП-03}} \quad (1)$$

где $D_{\text{изм.}i}$ – экспериментально полученное значение оптической плотности;

$D_{\text{КСП-03}}$ – номинальное значение оптической плотности, полученное при поверке комплекта светофильтров поверочного КСП-03 (берется из протокола поверки).

10.4 Определяют максимальное по абсолютному значению отклонение измеренной оптической плотности от заданного для всех проведенных измерений по формуле (2):

$$\Delta D = \max_{i=1...5} |\Delta D_i| \quad (2)$$

Результаты операции поверки считаются положительными, если абсолютная погрешность измерений оптической плотности в диапазоне измерений анализатора, не превышает $\pm 0,015$ Б в диапазоне от 0,030 до 2,000 Б включ., $\pm 0,050$ Б в диапазоне св. 2,000 Б до 3,000 Б включ., $\pm 0,200$ в диапазоне св. 3,000 до 4,000 Б включ..

11 Оформление результатов поверки

11.1 Результаты поверки средств измерений подтверждаются сведениями о результатах поверки средств измерений, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, заверяемое подписью поверителя и знаком поверки, с указанием даты поверки, или выдается извещение о непригодности к применению средства измерений.

Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора хотя бы одному из требований методики поверки. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, заносит отрицательные результаты поверки в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений с указанием причин непригодности, выдает извещение о непригодности к применению (по заявлению владельца средства измерений, или лица, предоставившего его на поверку).

11.2 Протокол оформляется по запросу по форме, приведенной в Приложении А (Рекомендуемое).

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер	Метрологические характеристики

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от +18 до +28	
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7	
Относительная влажность воздуха, %	от 30 до 80	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Подготовка к поверке и опробование _____
3. Проверка программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик _____
- 4.1 Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности _____

Наименование параметра	Допускаемое значение параметра	Измеренное значение параметра	Заключение о соответствии установленным требованиям
1	2	3	4

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

Свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ **от** _____

Поверитель _____ от _____

ФИО

Подпись

Дата