

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



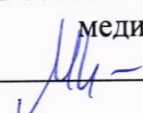
СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
А.Н. Пронин

«15» января 2024 г.

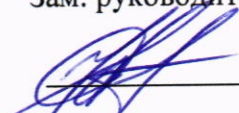
Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA
Методика поверки
МП 244-0047-2023**

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

Анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA (далее - анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб при проведении иммуноферментных исследований.

Прослеживаемость поверяемых анализаторов к ГЭТ206-2016 ГПЭ единицы оптической плотности обеспечивается в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений оптической плотности, утвержденной Приказом Росстандарта от 28.09.2018 №2085

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения поверяемым прибором значений, воспроизводимых эталоном.

Настоящей методикой поверки предусмотрена возможность проведения поверки на меньшем количестве рабочих длин волн.

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 – 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	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик 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:

- температура окружающего воздуха: от +15 °С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха: от 50 % до 80 %;
- атмосферное давление: от 86 до 106,7 кПа.

4. Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии, 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 +10 °С до +35 °С, Пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 1^\circ\text{C}$; относительной влажности воздуха в диапазоне от 40 % до 85 %. Пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 3\%$; атмосферного давления в диапазоне от 70 кПа до 106 кПа, Пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,5$ кПа	Прибор комбинированный Testo 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 53505-13)
п.10 Определение метрологических характеристик	Диапазон значений оптической плотности от 0,001 Б до 3,000 Б; Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений спектральной оптической плотности, не более: $\pm 0,006$ Б в диапазоне от 0,030 Б до 2,000 Б и $\pm 0,010$ Б в диапазоне от 2,001 Б до 3,000 Б	Комплекты светофильтров поверочные КСП-03 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 64503-16)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений (стандартные образцы) утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (или имеющие действующие паспорта) 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 нормативной и 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 руководствах 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 и эксплуатационной документации на средства поверки;

- 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.

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

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

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

9. Проверка программного обеспечения средства измерений

При проведении поверки анализатора выполняют операцию «Проверка программного обеспечения». Операция «Проверка программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Анализатор имеет программное обеспечение (далее - ПО), установленное на персональном компьютере. Проверку версии программного обеспечения осуществляют путём нажатия кнопки «Help» («Помощь»), затем «About» («О программе») в меню. В открывшемся окне будут отображены идентификационные данные ПО (рисунок 1).

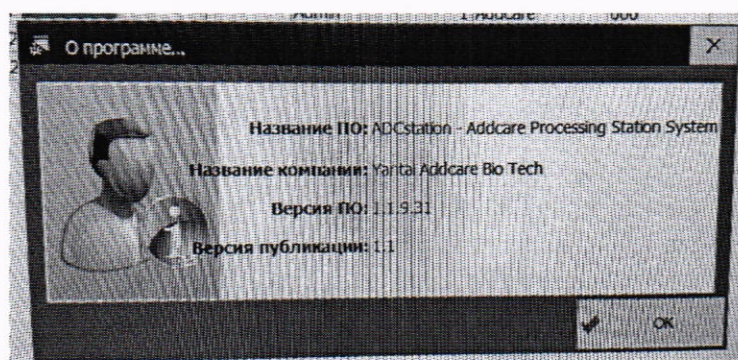


Рисунок 1 – Пример отображения сведений о ПО

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

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

Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

Проводятся 5-кратные измерения оптической плотности на рабочих длинах волн прибора для значений оптической плотности из диапазона измерений прибора. В микропланшет устанавливаются соответствующие фильтры из комплекта светофильтров поверочного КСП-03. В автоматическом режиме в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации производятся четырехкратные измерения оптической плотности на каждой из установленных в анализаторе длин волн: 405, 450, 492, 620, 630 нм.

Абсолютную погрешность измерений оптической плотности рассчитывают по формуле 1 для каждого результата измерений:

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

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

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

Результаты операции поверки признают положительными, если абсолютная погрешность для каждого результата измерений оптической плотности не превышает $\pm 0,060$ Б в поддиапазоне от 0,030 Б до 2,000 Б включ. и $\pm 0,600$ Б в поддиапазоне св. 2,000 Б до 3,000 Б.

11. Оформление результатов поверки

По результатам проведения поверки составляют протокол по форме, приведенной в Приложении А (Рекомендуемое).

Результаты поверки считаются положительными, если анализатор удовлетворяет всем требованиям методики поверки. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) заносит данные в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, выдает свидетельство о поверке (по заявлению владельца средства измерений, или лица, предоставившего его на поверку), оформленное в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке.

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).

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 эталоны, тип СИ, заводской номер	Метрологические характеристики

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +25	
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106,7	
Относительная влажность воздуха, %	от 50 до 80	

Результаты поверки:

1. Подготовка к поверке и опробование средства измерений _____
2. Проверка программного обеспечения _____
3. Определение метрологических характеристик: _____

Наименование параметра (в соответствии с п. методики поверки)	Допускаемое значение параметра (в соответствии с п. методики поверки)	Измеренное значение параметра (в соответствии с п. методики поверки)	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