



СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора
ФБУ «Тест-С.-Петербург»

Р. В. Павлов

«07» 06 2024 г.

«ГСИ. Анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA. Методика поверки»
МП 433-210-2024

Разработчик:

Инженер по метрологии II категории
отдела № 433

ФБУ «Тест-С.-Петербург»

Е. В. Яхниель

«07» 06 2024 г.

г. Санкт-Петербург
2024 г.

1 Общие положения

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA (далее по тексту – анализаторы) вариант исполнения ADC ELISA 200, серийные номера 5092022028, 5092022006, 5092022045, предназначенные для измерений оптической плотности жидких проб при проведении иммуноферментных исследований, и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодической поверок.

1.2 Поверяемые анализаторы прослеживаются:

- к ГЭТ 206-2016 «ГПЭ единицы оптической плотности» в соответствии с приказом Росстандарта от 28.09.2018 № 2085.

1.3 Поверка анализаторов выполняется методом прямых измерений.

В результате поверки анализаторов должны быть подтверждены метрологические характеристики, приведенные 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.	$\pm 0,06$
- в диапазоне св. 2,00 до 3,00 Б	$\pm 0,60$

2 Перечень операций поверки средства измерений

2.1 При проведении поверки 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
Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании 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	Да	Да	10.1
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11

2.2 При получении отрицательных результатов поверки по любому пункту таблицы 2 анализатор признается непригодным к применению и поверка прекращается.

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °C от +15 до +25;
- относительная влажность, %, не более 80;
- атмосферное давление, кПа от 85 до 106.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки анализаторов допускаются специалисты осуществляющие поверку данного вида средств измерений, ознакомленные с устройством и принципом работы поверяемого средства измерений и средств поверки согласно эксплуатационной документации.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 Метрологические и технические требования к средствам поверки указаны в таблице 3.

Таблица 3 – Метрологические и технические требования к средствам поверки

Операции поверки, требующие 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 от -10 °C до +60 °C с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,4$ °C. Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 10 % до 95 % с абсолютной погрешностью ± 3 %. Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 30 до 120 кПа с абсолютной погрешностью $\pm 0,5$ кПа	Прибор комбинированный Testo 622, рег. № 53505-13
п. 10 Определение метрологических характеристик средства измерений	Эталоны не ниже уровня рабочего эталона 1-го разряда по государственной поверочной схеме, утверждённой 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: $\pm 0,006$ в диапазоне от 0,030 до 2,000 Б; $\pm 0,010$ в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б	Комплекты светофильтров поверочные КСП-03, рег. № 64503-16

П р и м е ч а н и е – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице.

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, указанными 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

При внешнем осмотре проверить:

- соответствие комплектности анализатора в соответствии с эксплуатационной документацией;
- отсутствие механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличие маркировки, подтверждающей тип и идентифицирующей поверяемый анализатор.

Результаты внешнего осмотра считать положительными, если анализатор удовлетворяет вышеперечисленным требованиям.

Анализатор, не удовлетворяющий критериям внешнего осмотра, к поверке не допускается.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 При подготовке к поверке, опробовании и проведении поверки необходимо проконтролировать условия поверки в соответствии с п. 3 настоящей методики.

8.2 Подготовить поверяемый анализатор к работе согласно руководству по эксплуатации.

8.3 Опробование анализатора проводить в следующей последовательности:

- включить анализатор в соответствии с указаниями, приведёнными в руководстве по эксплуатации;
- в меню программы перейти в раздел «Быстрое чтение» (рисунок 1);
- включить модуль фотометра нажав кнопку «Вкл» (рисунок 2);
- дождаться загорания индикатора зелёного цвета на корпусе фотометра анализатора (рисунок 3);
- убедиться в отсутствии функциональных ошибок.



Рисунок 1 – «Быстрое чтение»

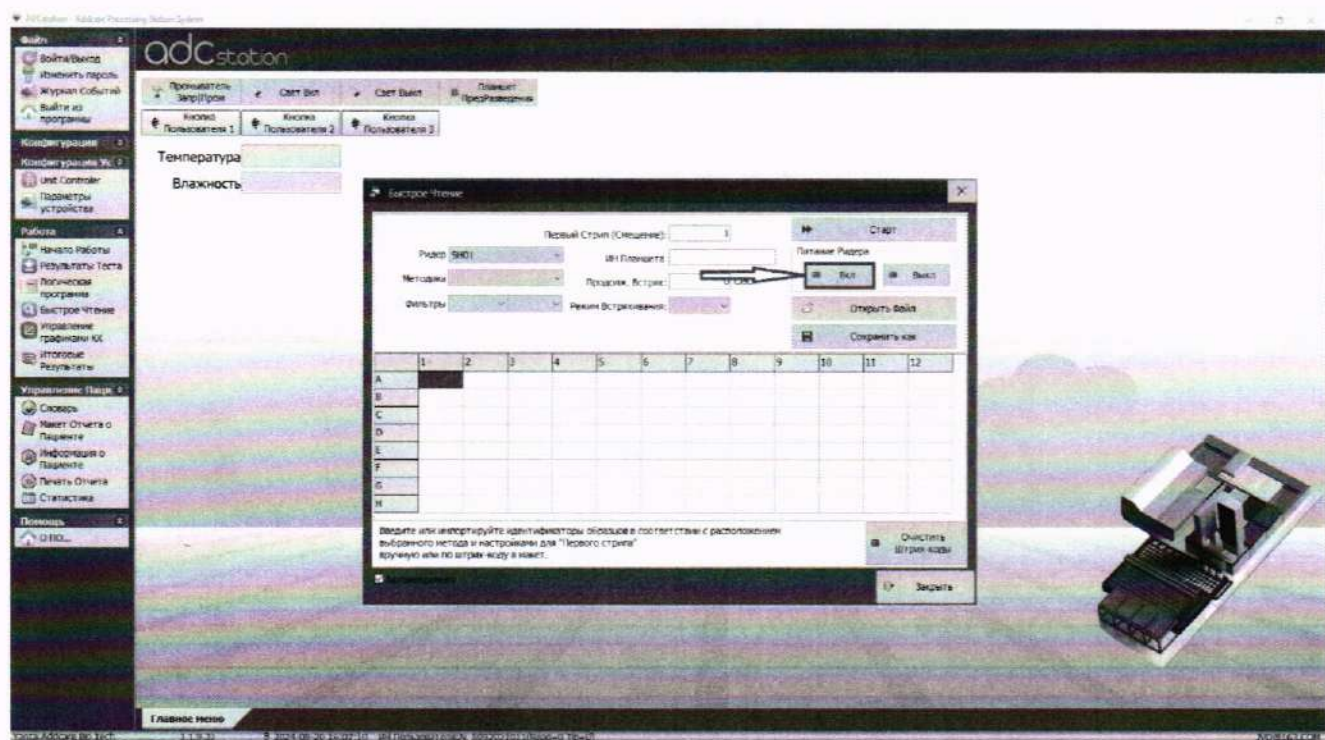


Рисунок 2 – Включение модуля фометра

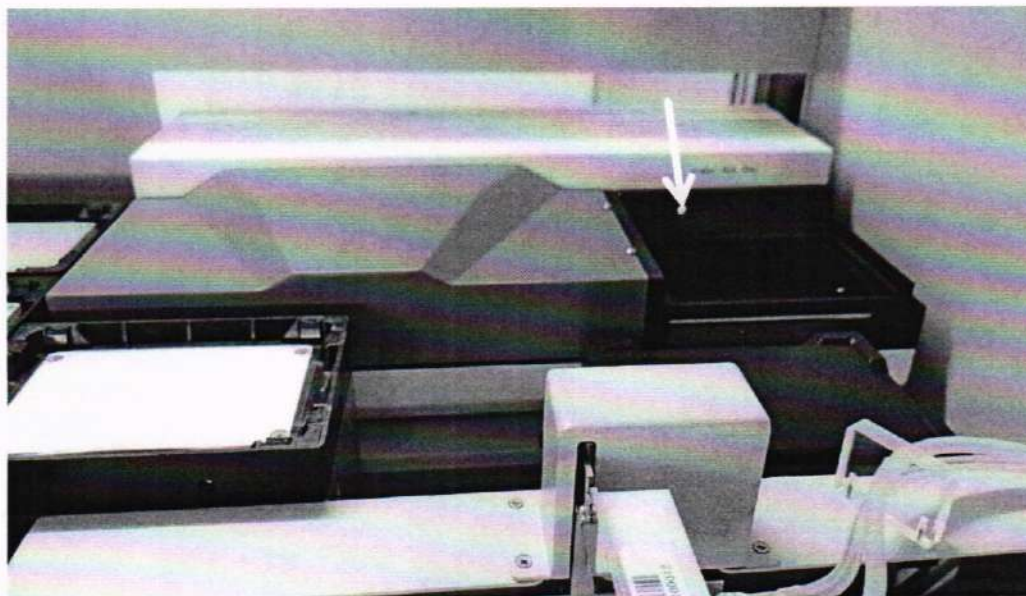


Рисунок 3 – Индикация включения фотометра

8.4 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если при опробовании успешно выполнены условия п. 8.3 и не выявлено функциональных ошибок.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Анализатор имеет программное обеспечение (далее по тексту – ПО), установленное на персональном компьютере. Проверку программного обеспечения осуществляют в главном меню ПО анализатора, раздел «Помощь», далее нажать «О ПО». Наименование и версия ПО будут отображены в открывшемся окне (рисунок 4)

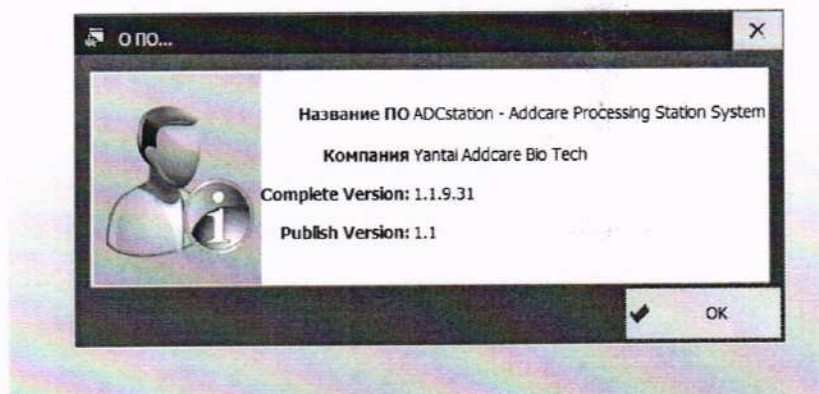


Рисунок 4 – Окно проверки версии ПО

9.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если версия ПО соответствует значениям, приведённым 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	1.1
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

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

10.1.1 Проверка диапазона измерений оптической плотности

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

10.1.2 Определение абсолютной погрешности измерений 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 в держатель на планшете, планшет поместить в модуль фотометра анализатора (рисунок 5).

10.1.2.3 Установить параметры измерений. Провести по пять измерений оптической плотности для всех светофильтров на длинах волн 405, 450, 492, 630 нм.

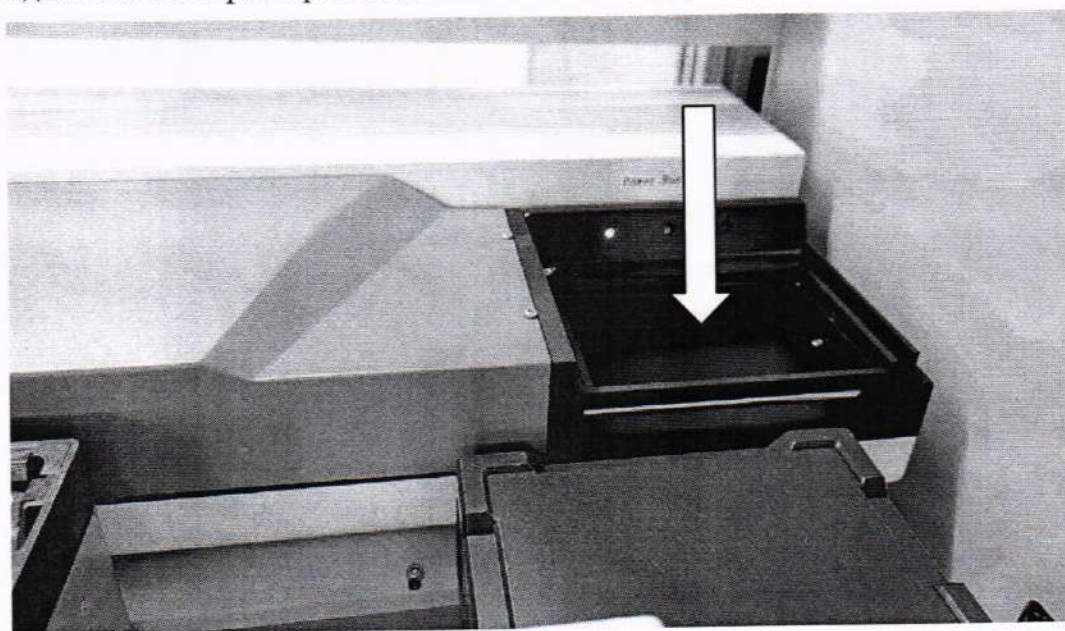


Рисунок 5 – Место установки планшета с мерами оптической плотности

10.1.2.4 Запустить ПО, в открывшемся окне выбрать пользователя, ввести пароль, далее нажать кнопку «Войти» (рисунок 6).



Рисунок 6 – Запуск ПО

10.1.2.5 Перейти в раздел «Быстрое чтение» и включить модуль фотометра, нажав кнопку «Вкл».

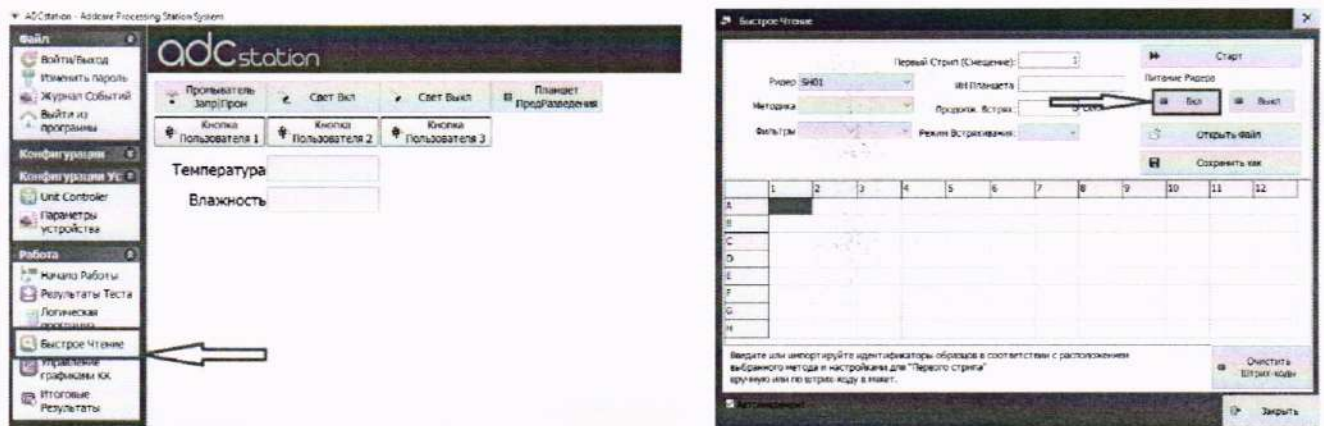


Рисунок 7 – Визуализация п. 10.1.2.5

10.1.2.6 Выбрать метод «Считывание» в раскрывающемся списке методик и, в раскрывающемся списке, выбрать требуемую длину волны (раскрывающийся список с правой стороны оставить без изменений).

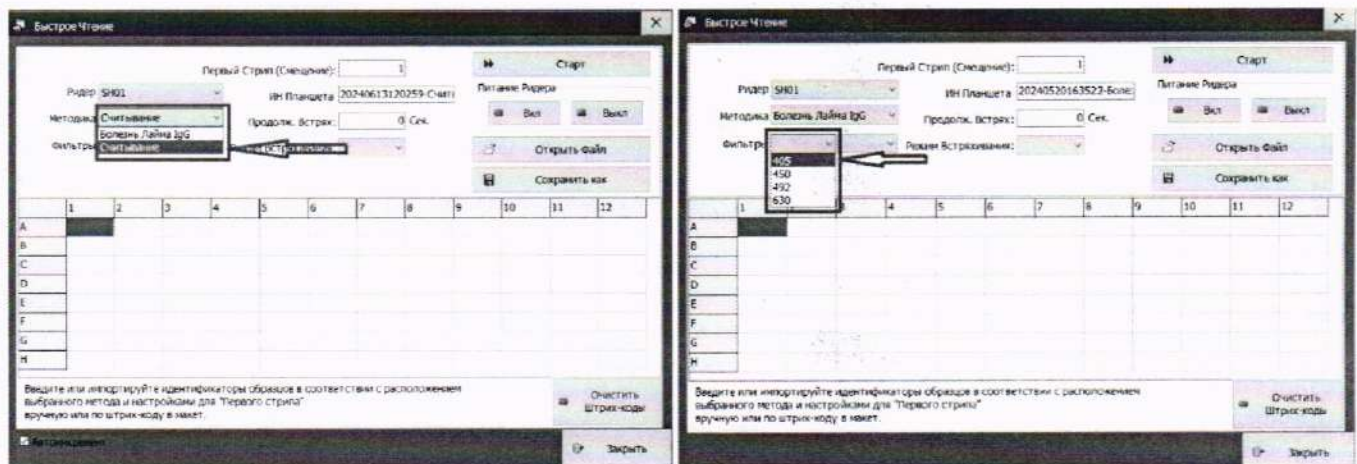


Рисунок 8 – Визуализация п. 10.1.2.6

10.1.2.7 Указать диапазон лунок стрипа, которые будут считываться, затем указать значения образцов в лунках (от 1 до 8 для считывания одного стрипа) и запустить считывание нажатием кнопки «Старт».

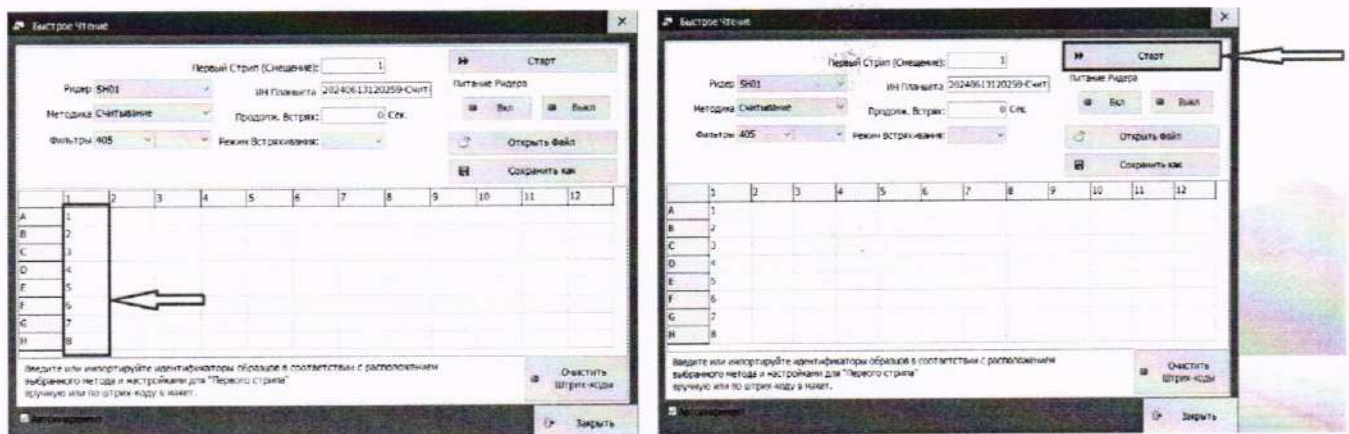


Рисунок 9 – Визуализация п. 10.1.2.7

10.1.2.8 После считывания результаты можно просмотреть в разделе «Результаты теста».

Просмотреть результаты, используя сортировку по методике, выбрав из выпадающего списка соответствующее наименование.

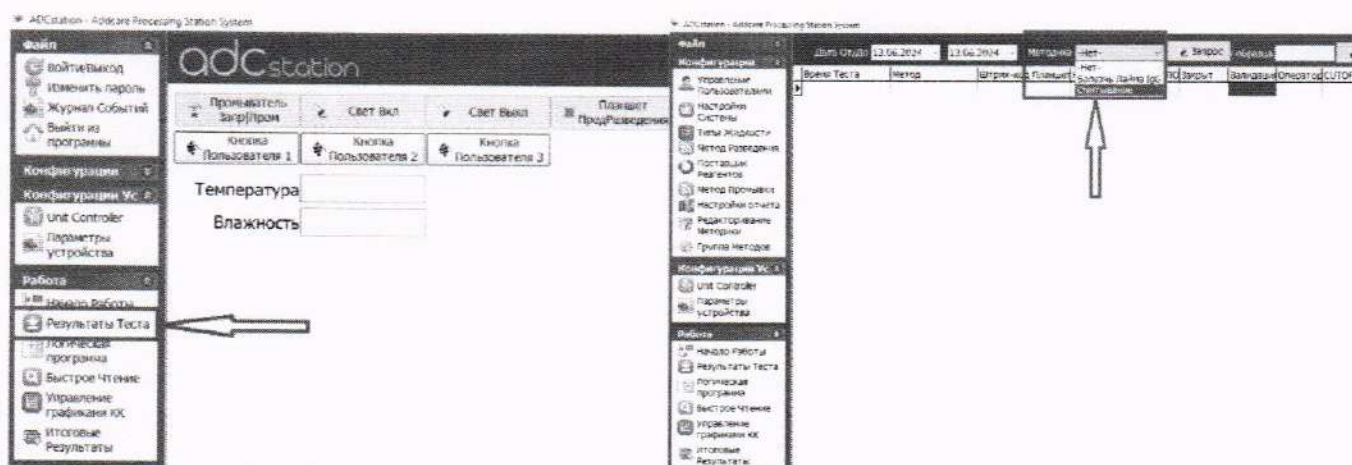


Рисунок 10 – Визуализация п. 10.1.2.8

10.1.2.9 Выбрав нужный результат из списка, открыть его двойным нажатием левой кнопки мыши.

В открывшемся окне выбрать «Исх. Данные». В лунках будут указаны значения оптической плотности.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности для каждой используемой меры на каждой заданной длине волны по формуле

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

где D_i – измеренное значение оптической плотности анализатором, Б;

n – количество повторов измерений на анализаторе.

11.2 Рассчитать абсолютную погрешность результатов измерений оптической плотности ΔD , Б, для каждой используемой меры на каждой используемой длине волны по формуле

$$\Delta D_i = \bar{D}_{изм i} - D_{э i},$$

где $D_{э i}$ – действительное значение оптической плотности меры на заданной длине волны, взятое из протокола поверки, либо из свидетельства об аттестации эталона, 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 включительно;

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

12 Оформление результатов поверки

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

При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего его на поверку, выдаётся свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами в области обеспечения единства измерений.

При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего его на поверку, выдаётся извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами в области обеспечения единства измерений.

12.2 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.