

СОГЛАСОВАНО
Директор ЗАО «Спектроскопия,
оптика и лазеры – авангардные
разработки»



А.С. Дворников
2023

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель директора-
руководитель Центра эталонов,
проверки и калибровки
БелГИМ

А.С. Волынец
2023

Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь

АНАЛИЗАТОРЫ ИММУНОФЕРМЕНТНЫЕ Solar ELISA

Методика поверки

МРБ МП.3533-2023

Листов 11

Разработчик:
Инженер по стандартизации и
сертификации
ЗАО «Спектроскопия, оптика и
лазеры – авангардные разра-
ботки»

И.В. Козлова
«29» апреля 2022 г.

Настоящая методика поверки (далее – МП) распространяется на анализаторы иммуноферментные Solar ELISA (далее – анализатор) производства ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки» и устанавливает методы и средства их первичной и последующих поверок.

Обязательные метрологические требования к анализатору приведены в приложении А.

1 Нормативные ссылки

В настоящей МП использованы ссылки на следующие технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации (далее – ТНПА):

ТКП 427-2022 (33240) Электроустановки. Правила по обеспечению безопасности при эксплуатации.

ГОСТ 12.3.019-1980 Система стандартов безопасности труда. Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности.

Примечание – При пользовании настоящей МП целесообразно проверить действие ссылочных документов на официальном сайте Национального фонда технических нормативных правовых актов в глобальной компьютерной сети Интернет.

Если ссылочные документы заменены (изменены), то при пользовании настоящей МП следует руководствоваться действующими взамен документами. Если ссылочные документы отменены без замены, то положение, в котором дана ссылка на них, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

2 Операции поверки

При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта МП	Проведение операции при	
		первичной поверке	последующей поверке
1 Внешний осмотр	8.1	Да	Да
2 Опробование	8.2	Да	Да
2.1 Проверка функционирования	8.2.1	Да	Да
2.2 Идентификация ПО	8.2.2	Да	Нет
3 Определение метрологических характеристик	8.3	Да	Да
3.1 Определение диапазона измерений оптической плотности	8.3.1	Да	Да
3.2 Определение абсолютной погрешности и среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности	8.3.2	Да	Да
3.3 Определение дрейфа нуля за 1 ч непрерывной работы	8.3.3	Да	Нет
4 Оформление результатов поверки	9	Да	Да

Примечание – Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшую поверку прекращают.

3 Средства поверки

При проведении поверки применяют средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Номер раздела, пункта МП	Наименование и тип (условное обозначение) эталонов и вспомогательных средств поверки, их метрологические и основные технические характеристики
8.3.1	Комплект светофильтров КСС-04. Диапазон измерений оптической плотности от 0,002 до 2 Б. Пределы допускаемой абсолютной погрешности: $\Delta D = \pm 0,43 \cdot \Delta t/t$; $\Delta t = \pm 0,25 \%$; $\Delta \lambda = \pm 0,2 \text{ нм}$,
8.3.2	где D – оптическая плотность, B ;
8.3.3	t – спектральный коэффициент направленного пропускания;
	Δt – пределы абсолютной погрешности при измерении спектрального коэффициента направленного пропускания, %.
7	Комбинированный прибор testo625, диапазон измерений относительной влажности от 5% до 95%, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\Delta = \pm 3 \%$; диапазон измерений температуры от 0 °C до плюс 60 °C, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\Delta = \pm 0,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$.
Примечания	
1 Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.	
2 Все эталоны должны иметь действующие знаки поверки и (или) свидетельства о поверке (калибровке).	

4 Требования к квалификации поверителей

К проведению измерений при поверке и (или) обработке результатов измерений допускают лиц, имеющих необходимую квалификацию в области обеспечения единства измерений.

5 Требования безопасности

5.1 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в эксплуатационной документации (далее – ЭД) на анализатор[1]. При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности согласно ТКП181 и ТКП 427.

5.2 Поверку анализатора должен выполнять персонал, прошедший инструктаж по охране труда, имеющий необходимую подготовку для работы с анализатором, используемыми эталонами и вспомогательными средствами поверки.

6 Условия поверки

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 °C до 30 °C;
- относительная влажность воздуха не более 90 %.

7 Подготовка к поверке

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- устанавливают соответствие условий окружающей среды согласно разделу б МП;
- подготавливают анализатор согласно ЭД [1];
- подготавливают эталоны и вспомогательные средства поверки к работе в соответствии с их ЭД.

8 Проведение поверки

8.1 Внешний осмотр

8.1.1 При проведении внешнего осмотра устанавливают соответствие анализатора следующим требованиям:

- комплектность должна соответствовать ЭД [1];
- отсутствие механических повреждений анализатора, влияющих на его работоспособность;
- наличие маркировки (наименование или товарный знак изготовителя, тип и заводской номер анализатора) и ее соответствие требованиям ЭД [1].

8.1.2 Результаты внешнего осмотра считают положительными, если анализатор соответствует всем требованиям п.8.1.1.

8.2 Опробование

8.2.1 Проверка функционирования

При проверке включают анализатор с помощью выключателя на задней панели. На экране анализатора появится главное меню.

Результаты проверки считают положительными, если на экране анализатора не появится сообщение об ошибках.

8.2.2 Идентификация ПО

8.2.2.1 В анализаторе используется встроенное ПО. Идентификацию данных ПО осуществляют на предприятии изготовителя.

8.2.2.2 Результаты поверки считают положительными, если ПО соответствует данным, приведенным в таблице 3.

Таблица 3 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	Solar ELISA
Контрольная сумма	1678233
Версия ПО	не ниже 1.01

8.3 Определение метрологических характеристик

8.3.1 Определение диапазона измерений оптической плотности

Определение диапазона измерений оптической плотности осуществляют при определении абсолютной погрешности измерения оптической плотности согласно п.8.3.2.

8.3.2 Определение абсолютной погрешности и среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности

8.3.2.1 Для определения абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности используют комплект светофильтров КСС-04 на следующих длинах волн: 405 нм; 450 нм; 492 нм; 630 нм.

В главном меню анализатора выбирают режим «Выбор теста», далее – «Создать». В появившемся окне устанавливают параметры:

- Тип измерения – «точечная»;
- Режим измерения – «нет»;
- Основ. – «405»;
- Дифф., Бланк – «нет»;
- Фактор – «1.000»;
- Ед. измерения – «–».

Остальные параметры, такие как, «Задержка перед измерением», «Количество измерений», «Время измерения», «Ось X», «Ось Y» изменению не подлежат.

Далее нажимают «Сохранить методику». Записанная методика сохранится и будет отображаться в «Выбор теста».

Устанавливают в специальную вставку светофильтры из комплекта светофильтров КСС-04, в «Главном меню» выбирают команду «Выбор теста», выбирают записанную методику, нажимают «Старт». Полученное значение снимают с экрана анализатора.

Количество измерений при каждом значении длины волны должно быть не менее 10.

8.3.2.2 Определяют абсолютную погрешность при измерении оптической плотности светофильтров \tilde{D} , Б, по формуле

$$\tilde{D} = D_{\text{изм}} - D, \quad (1)$$

где $D_{\text{изм}}$ – измеренное значение оптической плотности светофильтра, Б;

D – значение оптической плотности светофильтра, указанное в свидетельстве о поверке, Б.

8.3.2.3 Результаты измерений определения абсолютной погрешности и среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности заносят в таблицу Б.2 протокола поверки, форма которого приведена в приложении Б.

8.3.2.4 Результаты поверки считают положительными, если полученные значения измерений определения абсолютной погрешности и среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности находятся в пределах значений, указанных в приложении А.

8.3.2.5 Проводят измерения на анализаторе согласно 8.3.2.1.

8.3.2.6 Определяют среднее квадратическое отклонение (далее – СКО) случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности светофильтров на заданной длине волны, $\tilde{\sigma}[\tilde{D}]$, Б, по формулам

$$\tilde{\sigma}[\tilde{D}] = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\Delta D_i - \tilde{D}_s)^2}{n-1}}, \quad (2)$$

$$\tilde{D}_s = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \Delta D_i, \quad (3)$$

$$\Delta D_i = D_i - D, \quad (4)$$

где n – количество измерений, $n = 10$;

\tilde{D}_s – систематическая составляющая абсолютной погрешности при измерении оптической плотности светофильтра на заданной длине волны, Б;

ΔD_i – абсолютная погрешность при измерении оптической плотности светофильтра на заданной длине волны, Б;

D_i – результат i -го измерения оптической плотности светофильтра на заданной длине волны, Б.

8.3.2.7 Результаты измерений заносят в таблицу Б.2 протокола поверки, форма которого приведена в приложении Б.

8.3.2.8 Результаты поверки считают положительными, если полученные значения СКО случайной составляющей погрешности результатов измерений находятся в пределах значений, указанных в приложении А.

8.3.3 Определение дрейфа нуля за 1 ч непрерывной работы

8.3.3.1 В главном меню анализатора выбирают режим «Выбор теста», далее выбирают записанную методику (для длины волны 405 нм), нажимают «Старт».

В течение 1 ч через каждые 15 мин, не устанавливая в кюветное отделение светофильтры, измеряют оптическую плотность, нажимая кнопку «Старт».

8.3.3.2 Результаты измерений заносят в таблицу Б.3 протокола поверки, форма которого приведена в приложении Б.

8.3.3.3 Результаты поверки считают положительными, если полученные значения оптической плотности находятся в пределах значений, указанных в приложении А.

9 Оформление результатов поверки

9.1 Результаты поверки заносят в протокол, рекомендуемая форма которого приведена в приложении Б.

9.2 При положительных результатах поверки анализатора на него и (или) эксплуатационную документацию наносят знак поверки и (или) выдают свидетельство о поверке:

– для средств измерений, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, по форме, установленной [2];

– для средств измерений, применяемых при измерениях вне сферы законодательной метрологии, по форме, установленной в технических нормативных правовых актах в области технического нормирования и стандартизации по вопросам обеспечения единства измерений, локальных правовых актах юридического лица или индивидуального предпринимателя, осуществляющих поверку.

9.3 При отрицательных результатах первичной поверки анализатора выдают заключение о непригодности:

– для средств измерений, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, по форме, установленной [2];

– для средств измерений, применяемых при измерениях вне сферы законодательной метрологии, по форме, установленной в технических нормативных правовых актах в области технического нормирования и стандартизации по вопросам обеспечения единства измерений, локальных правовых актах юридического лица или индивидуального предпринимателя, осуществляющих поверку.

9.4 При отрицательных результатах последующей поверки анализатора выдают заключение о непригодности:

– для средств измерений, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, по форме, установленной [2];

– для средств измерений, применяемых при измерениях вне сферы законодательной метрологии, по форме, установленной в технических нормативных правовых актах в области технического нормирования и стандартизации по вопросам обеспечения единства измерений, локальных правовых актах юридического лица или индивидуального предпринимателя, осуществляющих поверку.

Ранее нанесенный знак поверки подлежит уничтожению путем приведения его в состояние, непригодное для дальнейшего применения, предыдущее свидетельство прекращает свое действие.

**Приложение А
(обязательное)**
Обязательные метрологические требования

Таблица А.1

Наименование	Значение
Спектральный диапазон измерений, нм	от 405 до 630
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 2,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне: от 0 до 0,500 Б от 0,501 до 1,000 Б 1,001 до 2,000 Б	±0,015 ±0,025 ±0,060
СКО случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне: от 0 до 0,500 Б, не более, Б от 0,501 до 1,000 Б, не более, Б от 1,001 до 2,000 Б, не более, Б	0,007 0,012 0,025
Дрейф показаний за 1 ч непрерывной работы, Б	±0,005

Приложение Б
(рекомендуемое)
Форма протокола поверки

ПРОТОКОЛ №

проверки Анализатора иммуноферментного

наименование средства измерений

типа Solar ELISA № _____

принадлежащего _____

наименование организации

Изготовитель _____

наименование

Место проведения поверки _____

наименование организации

Дата проведения поверки _____

с.....по

Методика поверки _____

обозначение документа, по которому проводится поверка

Средства поверки:

Таблица Б.1

Наименование средства измерений, тип	Заводской номер

Условия поверки:

- температура окружающего воздуха _____
– относительная влажность воздуха _____

Результаты поверки

1 Внешний осмотр: _____ (соответствует/не соответствует)

2 Опробование _____ (соответствует/не соответствует)

2.1 Проверка функционирования _____ (соответствует/не соответствует)

2.2 Идентификация ПО _____ (соответствует/не соответствует)

3 Определение метрологических характеристик

3.1 Определение диапазона измерений оптической плотности

(соответствует/не соответствует)

3.2 Определение абсолютной погрешности и среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности

Таблица Б.2 – Результаты измерений

Измеренное значение оптической плотности светофильтра $D_{изм}$, Б	Значение оптической плотности светофильтра, указанное в свидетельстве о поверке D , Б	Абсолютная погрешность при измерении оптической плотности светофильтра ΔD , Б	Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности $\Delta_p D$, Б	СКО случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности светофильтра $\sigma[\Delta D]$, Б	Пределы допускаемого СКО случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности $\sigma_p[\Delta D]$, Б

3.3 Определение дрейфа показаний за 1 ч непрерывной работы

Таблица Б.3

Измеренное значение оптической плотности анализатором, Б	Предел дрейфа нуля за 1 ч непрерывной работы, Б

Заключение: _____
соответствует / не соответствует

Выдано свидетельство о поверке (заключение о непригодности) № _____

Знак поверки _____

Поверитель _____
подпись _____ расшифровка подписи _____

Библиография

- [1] СИДТ ИФА 0.00.001 РЭ Анализатор иммуноферментный Solar ELISA. Руководство по эксплуатации

[2] Правила осуществления метрологической оценки в виде работ по государственной поверке средств измерений, утвержденные постановлением Госстандарта от 21 апреля 2021 г. № 40

Лист регистрации изменений