

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»



Е.А. Гаврилова

«24» марта 2025 г.

«ГСИ. Анализаторы микробиологические ErbaScan.

Методика поверки»

МП 006.Д4-25

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

«24» марта 2025 г.

Москва
2025 г.

1 Общие положения

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы микробиологические ErbaScan (далее – анализаторы), предназначенные для измерений оптической плотности жидких проб в 96-луночных планшетах при проведении идентификации штаммов микроорганизмов, выделенных из образцов клинического материала, определения их чувствительности к антибиотикам исследований, и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверки.

По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость согласно:

- государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2085 от 28.09.2018 к Государственному первичному эталону единиц оптической плотности ГЭТ 206-2016.

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 0,030 до 3,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б:	
- в поддиапазоне от 0,030 до 2,000 Б включ.	$\pm 0,020$
- в поддиапазоне св. 2,000 до 3,000 Б	$\pm 0,060$

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 окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С;
- относительная влажность не более 70 %;
- атмосферное давление от 94 до 106 кПа.

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 руководство по эксплуатации (далее – РЭ) на анализаторы.

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 $\pm 0,2$ °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 5 % до 97 % с абсолютной погрешностью не более ± 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 84 до 110 кПа с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,13$ кПа	Измеритель параметров микроклимата «Метеоскоп-М», рег. № 32014-11
п.10 Определение метрологических характеристик средства измерений	Рабочий эталон 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 0,030 до 3,000 Б; Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений оптической плотности: $\pm 0,006$ в диапазоне от 0,030 до 2,000 Б $\pm 0,010$ в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б	Комплект светофильтров поверочный КСП-03, рег. № 64503-16 ¹⁾

¹⁾ Действительные (номинальные) значения оптической плотности для каждой меры указываются в протоколе поверки

5.2 Допускается применение других средств поверки, не приведенных в таблице 3, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого средства измерений с требуемой точностью.

5.3 Средства поверки должны быть аттестованы (поверены) в установленном порядке.

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 РЭ 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, указанным в описании типа на данный анализатор.

7.4 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- внешний вид анализатора соответствует изображениям, указанным в описании типа на данный анализатор;
- корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены;
- комплектность соответствует разделу «Комплектность», указанному в описании 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

8.3 Проверка выхода на рабочий режим проводится путём включения анализатора в соответствии с указаниями, приведёнными в РЭ, путем нажатия тумблера включения на задней панели анализатора.

Запустить сервисное программное обеспечение (далее - ПО) DynLab анализатора на персональном компьютере (далее – ПК), подключенном к анализатору. Включится зеленый светодиод на передней панели анализатора – показатель того, что анализатор включен. Дождаться пока зеленый светодиод не перестанет мигать (рисунок 1). Проверить инициализацию анализатора в ПО DynLab анализатора – в правом нижнем углу окна ПО DynLab должна появиться информация о серийном номере анализатора «Serial Number – SN цифровое обозначение серийного номера».



Рисунок 1 – Визуализация п. 8.3

8.4 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

– анализатор вышел на рабочий режим в полном соответствии с РЭ, отсутствуют сообщения об ошибках при запуске анализатора.

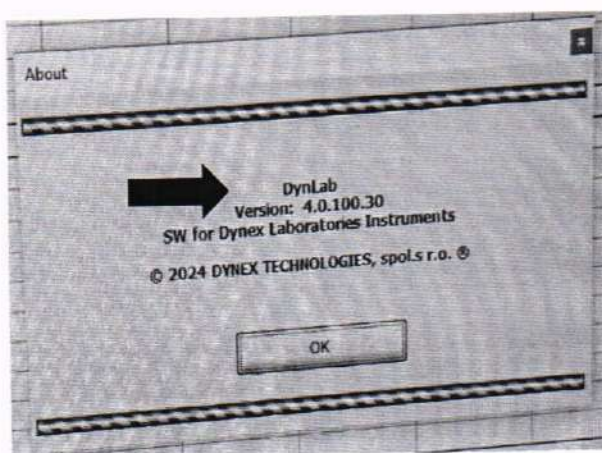
9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Проверить соответствие идентификационных данных ПО сведениям, приведенным в описании типа на анализатор.

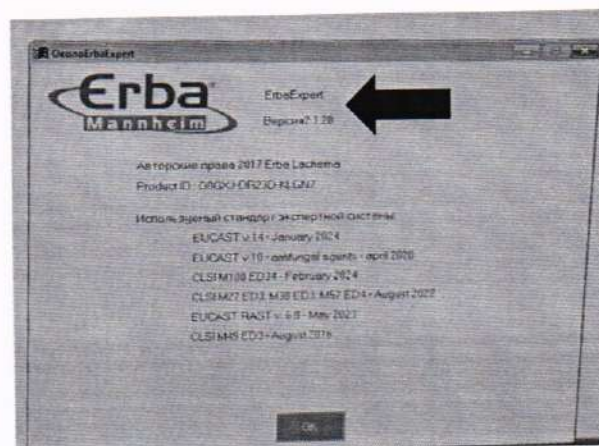
9.2 Анализаторы имеют ПО, установленное на ПК. ПО разделено на сервисное и пользовательское.

Для получения сервисного ПО необходимо обратиться к поставщику анализаторов. Для проверки версии сервисного ПО необходимо выбрать в меню ПО Help→About. Наименование и версия ПО отобразятся в открывшемся окне (рисунок 2).

Для проверки версии пользовательского ПО необходимо запустить ПО ErbaExpert, дождаться пока анализатор будет инициализирован в пользовательском ПО (в нижней строке ПО появится информация о подключенном анализаторе). Нажать на значок «i» в правой нижней части экрана. Наименование и версия ПО отобразятся в открывшемся окне (рисунок 2).



Наименование и версия сервисного ПО



Наименование и версия пользовательского ПО

Рисунок 2 – Проверка версии ПО

9.3 Анализатор считается прошедшим операцию поверки с положительным результатом, если идентификационные данные ПО соответствуют значениям, приведенным в таблице 4.

Таблица 4 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО - пользовательское - сервисное	ErbaExpert DynLab
Номер версии (идентификационный номер) ПО - пользовательское, не ниже - сервисное	2.1.28 4.0.100.30
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 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с определением абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

10.1.2 Подготовить меры оптической плотности в соответствии с РЭ на них.

10.1.3 Подготовить не менее восьми мер оптической плотности из комплекта, со значениями оптической плотности, указанными в протоколе поверки, в диапазоне измерений анализатора (от 0,030 до 3,000 Б) на длинах волн 405, 450, 532, 620, 730 нм, разместить их в планшете.

10.1.4 Запустить сервисное ПО DynLab анализатора. Для получения сервисного ПО необходимо обратиться к поставщику анализаторов.

10.1.5 Нажать кнопку «Plate.Out.» в сервисном ПО DynLab анализатора для открытия держателя планшетов. Установить планшет в держатель анализатора сверху (рисунок 3).

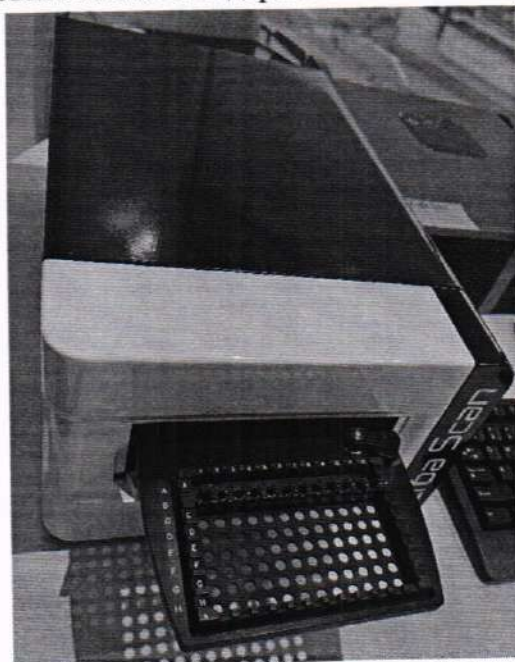


Рисунок – 3 Визуализация п. 10.1.5

10.1.6 В сервисном ПО DynLab анализатора в выпадающем списке «Sample.Filter» выбрать «LED 1», что соответствует фильтру с длиной волны 405 нм. Нажать кнопку «Read.Plate» для проведения измерений оптической плотности на длине волны 405 нм. По окончании

измерений нажать кнопку «Read.Plate.Data» для отображения результатов измерений (рисунок 4). Записать полученный результат измерений оптической плотности в протокол поверки.

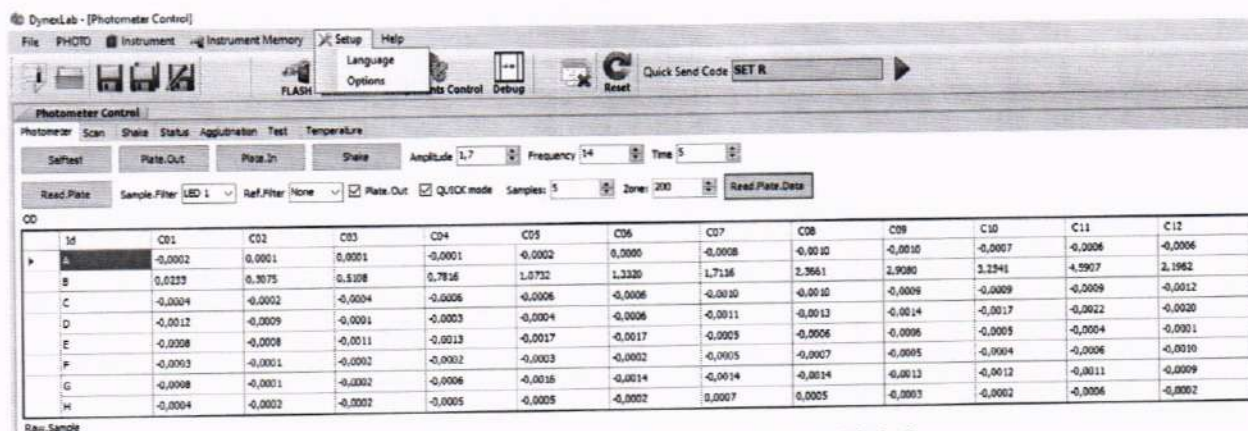


Рисунок 4 – Визуализация п. 10.1.6

10.1.7 Повторить действия, описанные в п. 10.1.6, ещё 4 раза.

10.1.8 Повторить действия, описанные в п.п. 10.1.6 - 10.1.7, на длинах волн 450, 532, 620, 730 нм. В сервисном ПО DynLab анализатора в выпадающем списке «Sample.Filter»:

- значению длины волны 450 нм соответствует фильтр «LED 2»;
- значению длины волны 532 нм соответствует фильтр «LED 3»;
- значению длины волны 620 нм соответствует фильтр «LED 4»;
- значению длины волны 730 нм соответствует фильтр «LED 5».

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

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 Обработка результатов измерений оптической плотности

11.1.1 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, \bar{D} , B , для каждой меры из комплекта 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, B ;

n – количество повторов измерений на анализаторе, равное пяти.

11.1.2 Рассчитать значение абсолютной погрешности измерений оптической плотности, B , для каждой используемой меры на каждой заданной длине волны по формуле:

$$\Delta_{\bar{D}}^{abc} = \bar{D} - D_0 \quad (2)$$

где D_0 – действительное (номинальное) значение оптической плотности меры на заданной длине волны, взятое из протокола поверки, B .

11.1.3 Анализатор считается выдержавшим операцию поверки с положительным результатом, если:

- диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,030 до 3,000 B ;
- полученные значения абсолютной погрешности измерений оптической плотности не превышают:

$\pm 0,020 B$ в поддиапазоне измерений оптической плотности от 0,030 до 2,000 B включ.;

$\pm 0,060 B$ в поддиапазоне измерений оптической плотности св. 2,000 до 3,000 B .

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 По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средства 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.

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

12.4 Сведения о результатах поверки (как положительные, так и отрицательные) передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник отдела Д-4

Начальник сектора отдела Д-4

Ведущий инженер отдела Д-4



Иванов А.В.

Грязских Н.Ю.

Полунина Е.П.

Приложение А

(Рекомендуемое)

к МП 006.Д4-25 «ГСИ. Анализаторы микробиологические ErbaScan.

Методика поверки»

Форма протокола поверки

**ПРОТОКОЛ ПЕРВИЧНОЙ
ПЕРИОДИЧЕСКОЙ ПОВЕРКИ**

Анализатор микробиологический ErbaScan

(наименование, тип СИ и модификации в соответствии с описанием типа, в единственном числе,
регистрационный №)

Серийный номер:

Год выпуска:

Изготовитель:

Владелец СИ:

Применяемые средства поверки:

Место проведения поверки:

Применяемая методика поверки: МП 006.Д4-25 «ГСИ. Анализаторы
микробиологические ErbaScan. Методика поверки»

Условия поверки:

- температура окружающей среды:
- относительная влажность воздуха:
- атмосферное давление:

Проведение поверки:

1. Внешний осмотр:
2. Подготовка к поверке и опробование:
3. Проверка программного обеспечения:
4. Определение метрологических характеристик:

Таблица А.1 – Таблица измерений оптической плотности

Длина волны (405/450/532/620/730) нм	Номер меры						
1							
2							
3							
4							
5							
$\bar{D}, Б$							
$D_3, Б$							
$\Delta_{\bar{D}}^{abc}, Б$							

Таблица А.2 – Метрологические характеристики

Метрологическая характеристика	Требования документации	Полученные значения	Результат (соответствие)
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,030 до 3,000		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б:			
- в поддиапазоне от 0,030 до 2,000 Б включ.	$\pm 0,020$		
- в поддиапазоне св. 2,000 до 3,000 Б	$\pm 0,060$		

5. Заключение по результатам поверки:

по результатам поверки средство измерений Анализатор микробиологический ErbaScan сер. № _____ соответствует (не соответствует) метрологическим характеристикам, указанным в описании типа средства измерений, и признается пригодным (не пригодным) к применению.

Начальник отдела:

Дата поверки:

Подпись_____
Фамилия И.О.

Поверитель:

Подпись_____
Фамилия И.О.