



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И  
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»  
(ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

  
R.N. Кашапов

М.п.

«24» мая 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Амплификаторы нуклеиновых кислот термоциклические с детекцией в режиме  
реального времени МА

Методика поверки

ИМТ-МП-0040-2024

г. Москва  
2024 г.

## **1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на амплификаторы нуклеиновых кислот термоциклические с детекцией в режиме реального времени MA (далее по тексту – амплификаторы) и устанавливает порядок и объём их первичной и периодической поверки.

1.2 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость амплификатора к:

– гэт196-2023 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 августа 2023 года № 1569 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов» (далее – Приказ № 1569).

### 1.3 Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки – метод прямых измерений.

1.4 Проверка амплитификатора должна проводиться в соответствии с требованиями настоящей методики поверки.

1.5 В результате поверки должны быть подтверждены метрологические требования, приведенные в Приложении А.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

2.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Номер раздела (пункта) методики проверки, в соответствии с которым выполняется операция проверки	Наименование операции	Обязательность выполнения операций проверки при	
		первой проверке	периодической проверке
7	Внешний осмотр средства измерений	Да	Да
8	Подготовка к проверке и опробование средства измерений	Да	Да
9	Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да
10	Определение метрологических характеристик средства измерений	Да	Да
11	Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да

### **3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ**

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +15 до +30
  - относительная влажность воздуха, %, не более 85

#### **4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ**

4.1 К поверке амплификаторов допускаются специалисты, изучившие эксплуатационные документы на поверяемые средства измерений, средства поверки, настоящую методику поверки.

4.2 Минимальное количество специалистов для выполнения данной методики поверки – один.

4.3 К проведению поверки допускаются лица, соответствующие требованиям, изложенным в статье 41 Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 года № 707 (ред. от 30.12.2020 года) «Об утверждении критерииев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

## 5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

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
<b>Основные средства поверки</b>		
р. 10 Определение метрологических характеристик	Рабочий эталон по государственной поверочной схеме для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов, утвержденной Приказом № 1569. Диапазон воспроизведений интенсивности флуоресценции от 0,01 до 15 ОЕФ, доверительные границы относительной погрешности воспроизведений от 3 до 5 %	Комплект мер флуоресценции КМФ, рег. № 56936-14.
<b>Вспомогательные средства поверки</b>		
р. 8 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Диапазон измерений температуры окружающей среды от +15 °C до +30 °C, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ±2 °C, диапазон измерений относительной влажности от 20 % до 85 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ±3 %	Измеритель параметров микроклимата МЕТЕОСКОП-М, рег. № 32014-11.
р. 10 Определение метрологических характеристик	Низкопрофильные пробирки для ПЦР в стрипе по 8 пробирок или в 96-луночном планшете, объемом по 0,2 мл каждая (прозрачные, белые или матовые), с прозрачными крышками или покрывной пленкой <sup>1)</sup>	Низкопрофильные пробирки для ПЦР, совместимые с амплификатором
р. 10 Определение метрологических характеристик	Дозаторы механические многоканальные, диапазоны объемов дозирования от 10 до 100 мкл	Дозаторы механические с варьируемым объемом дозирования ВИОНІТ, рег. № 36152-12.

<sup>1)</sup> Предоставляется заявителем

5.1 При проведении поверки рекомендуется применять средства поверки (эталоны), указанные в таблице 2.

5.2 Допускается применение средств поверки с метрологическими и техническими характеристиками, обеспечивающими требуемую точность передачи единиц величин поверяемому средству измерений, указанную в таблице 2.

5.3 Применяемые средства поверки должны быть исправны и поверены, применяемые средства поверки утвержденного типа в качестве эталонов единиц величин должны быть

исправны и поверены с присвоением соответствующего разряда по требованию государственных поверочных схем.

## **6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ**

6.1 При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные ГОСТ 12.2.003-91 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие требования безопасности». Также должны быть соблюдены требования безопасности, изложенные в эксплуатационных документах на поверяемые амплификаторы и применяемые средства поверки.

## **7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

7.1 При внешнем осмотре убедиться в:

- соответствии комплектности амплификатора, приведенной в руководстве по эксплуатации амплификатора;
- отсутствии механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличии маркировки на корпусе амплификатора, маркировка должна быть хорошо различима и содержать товарный знак изготовителя, наименование, обозначение и модификацию амплификатора, серийный номер.

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

Амплификаторы, имеющие дефекты, к поверке не допускаются.

## **8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

8.1 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

- изучить эксплуатационную документацию на поверяемый амплификатор и на применяемые средства поверки;
- выдержать амплификатор в условиях окружающей среды, указанных в п. 3.1, не менее 2 ч, если он находился в климатических условиях, отличающихся от указанных в п. 3.1, и подготовить его к работе в соответствии с эксплуатационной документацией;
- подготовить к работе средства поверки в соответствии с указаниями их эксплуатационной документации;
- провести контроль условий поверки на соответствие требованиям, указанным в разделе 3, с помощью оборудования, указанного в таблице 2.

8.2 Амплификатор, имеющий дефекты, к поверке не допускается.

8.3 Опробование амплификатора проводить в следующей последовательности:

- включить электропитание амплификатора и открыть программное обеспечение, создать любой новый эксперимент и нажать кнопку «Пуск» в правом верхнем углу. Программа автоматически проверит работу нагревательного модуля, источника света, вентилятора охлаждения, теплоизолирующего кожуха, дисков фильтров, объективов и ПЗС-камеры;
- дождаться завершения самодиагностики и убедиться в отсутствии функциональных ошибок.

Амплификатор допускается к дальнейшей поверке, если при опробовании успешно выполнены условия п. 8.3 и не выявлено функциональных ошибок.

## **9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

Проверку идентификационных данных программного обеспечения (далее - ПО) проводить путем сличения идентификационных данных ПО, указанных в описании типа на

амplификаторы, с идентификационными данными ПО, считанными с помощью автономного ПО в меню «сведения о приборе».

Амплификатор допускается к дальнейшей поверке, если ПО соответствует требованиям, указанным в описании типа.

## 10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

10.1 Определение относительной погрешности измерений интенсивности флуоресценции.

Определение относительной погрешности измерений интенсивности флуоресценции проводят, путем сравнения измеренных амплификатором значений интенсивности флуоресценции, с аттестованными значениями, указанными в паспорте на комплект мер флуоресценции КМФ (далее - КМФ), в следующей последовательности:

- включить амплификатор и автономное ПО в соответствии с руководством по эксплуатации;

- подготовить по восемь пробирок стрипа, содержащих дистиллированную воду, меры А, В и С соответственно, где мера А представляет собой меру, действительное значение интенсивности флуоресценции которой соответствует нижнему значению диапазона измерений амплификатора, мера В представляет собой меру, действительное значение интенсивности флуоресценции которой соответствует середине диапазона измерений амплификатора, мера С представляет собой меру, действительное значение интенсивности флуоресценции которой соответствует верхнему значению диапазона измерений амплификатора. Объем каждой анализируемой пробы должен составлять 20 мкл.;

- произвести пятикратные измерения интенсивности флуоресценции для дистиллированной воды и для каждой меры на длине волны возбуждения 470 нм и длине волны излучения 525 нм.

## 11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

11.1 Рассчитать среднее арифметическое значение интенсивности флуоресценции мер А, В и С,  $I_{(cp)}$ , усл.ед., для каждой пробирки  $j$  стрипа по формуле:

$$I_{(cp)} = \frac{\sum_{i=1}^n I_{i,j}}{n}, \quad (1)$$

где  $I_{i,j}$  – измеренное значение интенсивности флуоресценции дистиллированной воды (меры А, В и С), усл.ед.;

$j$  – порядковый номер пробирки в стрипе, от 1 до 8;

$n$  – число измерений, равное 5.

- рассчитать коэффициент градуировки,  $K_m$ , ОЕФ/усл.ед., для каждой пробирки  $j$  стрипа по формуле:

$$K_m = \frac{I_{\text{эт}}}{I_{(cp)}}, \quad (2)$$

где  $I_{\text{эт}}$  – значение интенсивности флуоресценции для меры В (из протокола поверки меры), ОЕФ.

- рассчитать значение интенсивности флуоресценции для меры А и С для каждой пробирки стрипа по формуле:

$$\bar{I}_{\text{меры}A(C)} = K_m \cdot I(\text{ср}), \quad (3)$$

- рассчитать среднее арифметическое значение восьми значений интенсивности флуоресценции  $\bar{I}_{\text{меры}A(C)}$ , ОЕФ, по формуле:

$$\bar{I}_{\text{меры}A(C)} = \frac{\sum_{i=1}^n I_{\text{меры}A(C)i}}{8}, \quad (4)$$

- рассчитать суммарную относительную погрешность измерений интенсивности флуоресценции, %, для меры А и С по формуле:

$$\Delta_{\Sigma} = \sqrt{\left( \frac{\bar{I}_{\text{меры}A(C)} - I_{\text{эт}}}{I_{\text{эт}}} \right)^2 + \Delta_{\text{д}}^2}, \quad (5)$$

где  $\Delta_{\text{д}}^2$  – значение относительного отклонения среднего арифметического значения фактического объема дозы от номинального, дозатора механического одноканального ВИОНТ, в соответствии со сведениями, указанными в описании типа на данное средство измерений, %.

11.2 Амплификатор подтверждает соответствие метрологическим требованиям, если полученные значения погрешности измерений не превышают пределов, указанных в Приложении А.

При невыполнении любого из вышеперечисленных условий (когда амплификатор не подтверждает соответствие метрологическим требованиям), поверку амплификатора прекращают, результаты поверки признают отрицательными.

## 12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

12.1 Результаты поверки амплификатора подтверждаются сведениями, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.2 По заявлению владельца амплификатора или лица, представившего его на поверку, положительные результаты поверки (когда амплификатор подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют свидетельством о поверке по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.3 По заявлению владельца амплификатора или лица, представившего его на поверку, отрицательные результаты поверки (когда амплификатор не подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют извещением о непригодности к применению средства измерений по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.4 Протоколы поверки амплификатора оформляются по произвольной форме.

Ведущий инженер-метролог



И.И. Буров

**ПРИЛОЖЕНИЕ А  
(ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ)****ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АМПЛИФИКАТОРОВ**

Таблица А.1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, ОЕФ	от 0,01 до 15,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интенсивности флуоресценции, %	±17