



**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.H. 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-0041-2024

г. Москва
2024 г.

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на амплификаторы нуклеиновых кислот термоциклические с детекцией в режиме реального времени МА (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 Поверка амплификатора 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 поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки	Наименование операции	Обязательность выполнения операций поверки при	
		первичной поверке	периодической поверке
7	Внешний осмотр средства измерений	Да	Да
8	Подготовка к поверке 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, °C 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
Основные средства поверки		
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.
Вспомогательные средства поверки		
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 ¹⁾	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 BIOHIT, рег. № 36152-12.

¹⁾ 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:

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

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

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

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

где $\Delta_{\text{д}}^2$ – значение относительного отклонения среднего арифметического значения фактического объема дозы от номинального, дозатора механического одноканального ВИОННТ, 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,ключенными 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