

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»

Е.А. Гаврилова

«23» *сентября* 2026 г.



«ГСИ. Анализаторы иммуноферментные автоматические Charoite.

Методика поверки»

МП 002.Д4-26

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

«23» *сентября* 2026 г.

Москва

2026 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы иммуноферментные автоматические Charoite (далее – анализаторы), предназначенные для измерений оптической плотности жидких проб в 96-луночном планшете при проведении иммуноферментных исследований, и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок.

По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость к Государственному первичному эталону единиц оптической плотности ГЭТ 206-2016, согласно государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2085 от 28.09.2018.

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 3,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б	
- в диапазоне от 0,030 до 2,000 Б включ.	$\pm 0,020$
- в диапазоне св. 2,000 до 3,500 Б	$\pm 0,200$

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 воздуха, °С от плюс 15 до плюс 25;
- относительная влажность воздуха, % от 20 до 70;
- атмосферное давление, кПа от 86,6 до 106,7.

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 эксплуатационную документацию на анализатор.

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

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 окружающей среды в диапазоне от плюс 15 °С до плюс 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 $\pm 3,0$ %; 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	Эталоны не ниже уровня рабочего эталона 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 3,500 Б; Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений спектральной оптической плотности, не более: $\pm 0,006$ в диапазоне от 0,030 до 2,000 Б включ. $\pm 0,025$ в диапазоне св. 2,000 до 3,000 Б включ. $\pm 0,090$ в диапазоне св. 3,000 до 3,500 Б	Меры оптической плотности (комплект) (МОП-К), рег. № 96470-25 ¹⁾ Комплект светофильтров поверочный КСП-02, рег. № 38817-08 ¹⁾

¹⁾ действительные (номинальные) значения оптической плотности для каждой меры указываются в протоколе поверки. Далее по тексту – меры.

5.2 Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице 3.

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

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 обозначения и серийного номера анализатора.

7.3 Проверить комплектность анализатора (без запасных частей и расходных материалов) на соответствие требованиям описания типа на данный анализатор.

7.4 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- внешний вид анализатора соответствует фотографическим изображениям из описания типа на данный анализатор;
- корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены;
- комплектность соответствует разделу «Комплектность» описания типа на данный анализатор;
- маркировка анализатора содержит сведения об обозначении и серийном номере прибора.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Подготовка к поверке.

8.1.1 Проверить соответствие условий окружающей среды условиям, указанным в п. 3, с помощью средств измерений температуры окружающей среды, влажности, давления, указанных в таблице 3.

8.2 Подготовить поверяемый анализатор к работе в соответствии с его руководством по эксплуатации (далее – РЭ).

8.3 Опробование анализатора включает в себя следующие операции:

- проверка выхода на рабочий режим.

8.3.1 Проверка выхода на рабочий режим анализаторов проводится путём включения анализатора в соответствии с указаниями, приведёнными в РЭ.

8.3.2 Запустить программное обеспечение (далее – ПО) анализатора Agility. В открывшемся окне выбрать «СТV» (рисунок 1).

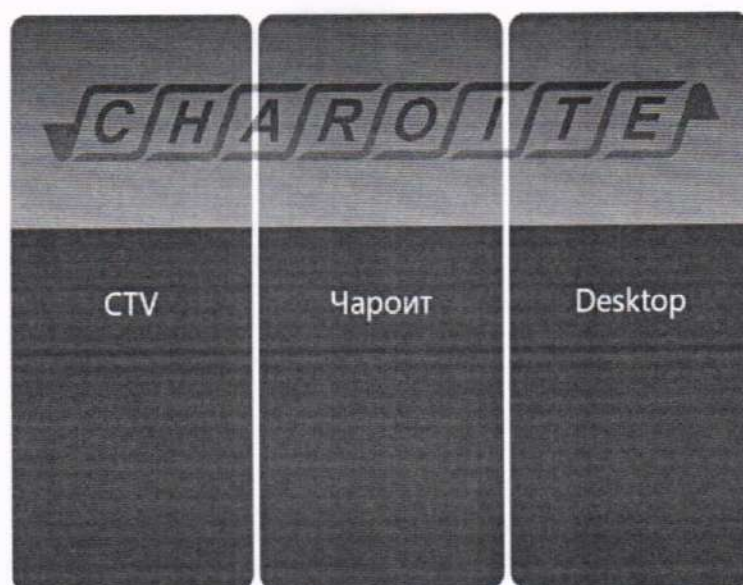


Рисунок 1 – Визуализация п. 8.3.2

8.3.3 В открывшемся окне ввести пароль доступа и нажать на кнопку «Start CTV» (рисунок 2). Для получения пароля необходимо обратиться к поставщику анализатора или к сервисным инженерам.

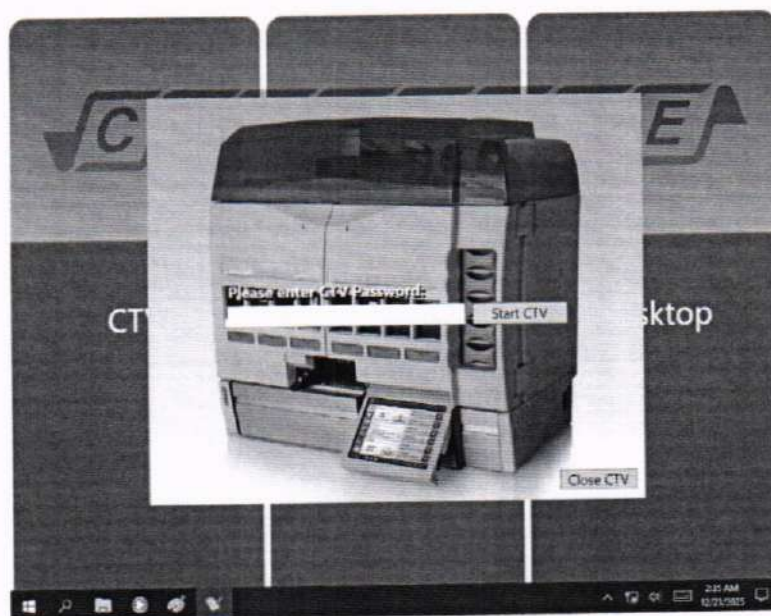


Рисунок 2 – Визуализация п. 8.3.3

8.3.4 В открывшемся окне нажать кнопку «Connect» для подключения модулей анализатора. После успешного подключения всех модулей анализатора в верхней строке ПО будет надпись «Connected» и появится список подключенных модулей. Для инициализации модулей анализатора нажать кнопку «Initialize». После успешной инициализации всех модулей в верхней строке ПО анализатора будет надпись «Initialized» (рисунок 3).

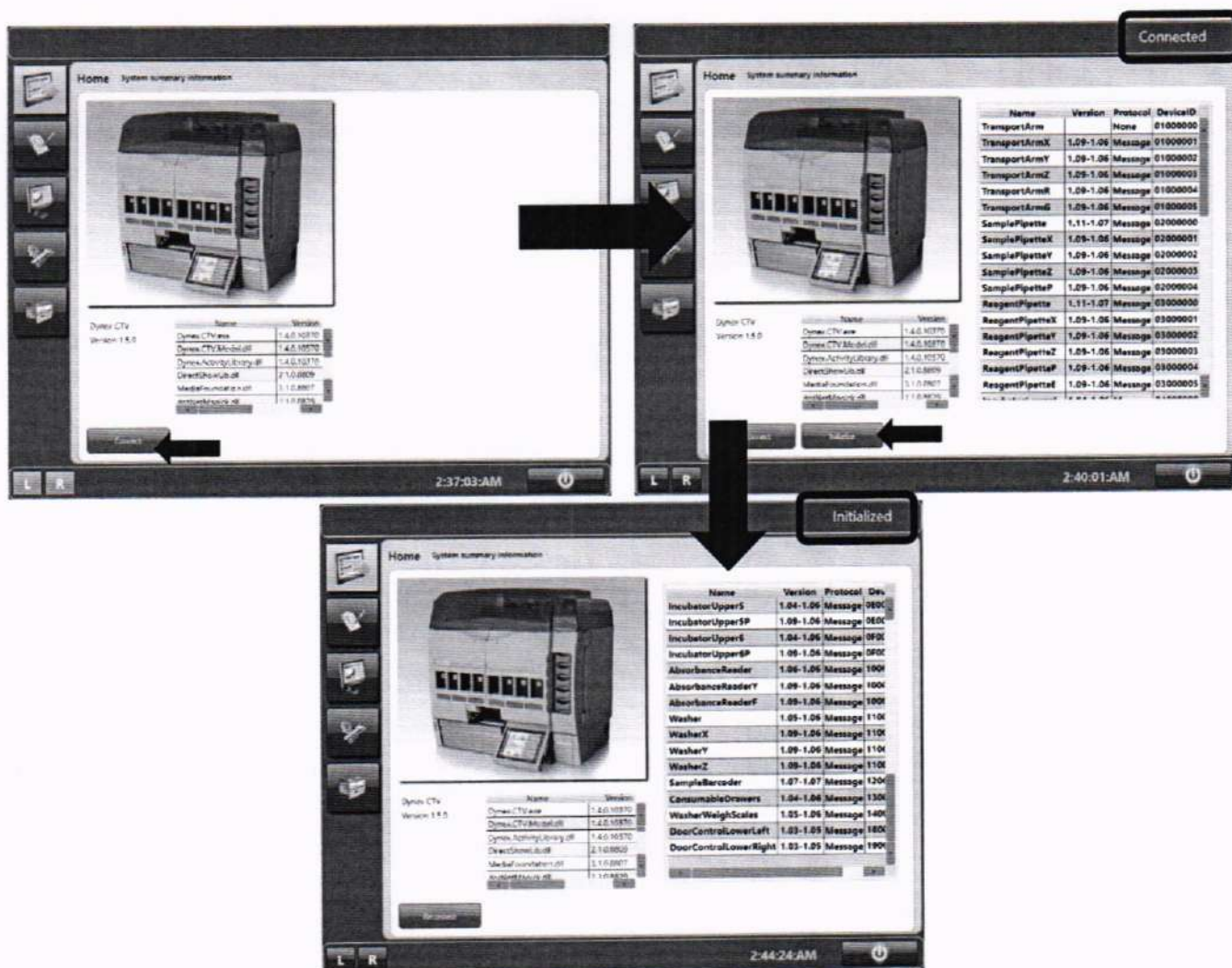


Рисунок 3 – Визуализация п. 8.3.4

8.4 Анализатор считает прошедшей операцию проверки, если:

– анализатор вышел на рабочий режим в полном соответствии с РЭ, прошел без сообщений об ошибках самотестирование, запущенное при включении, все модули анализатора подключены и прошли инициализацию.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Анализатор имеет ПО, установленное на встроенном персональном компьютере. Для проверки идентификационных данных ПО запустить ПО анализатора Agility. В открывшемся окне выбрать «Чароит» (рисунок 1). В открывшемся окне нажать на вкладку .

9.2 В открывшемся окне выбрать вкладку . В открывшемся окне будут отображены идентификационные данные ПО (рисунок 4).

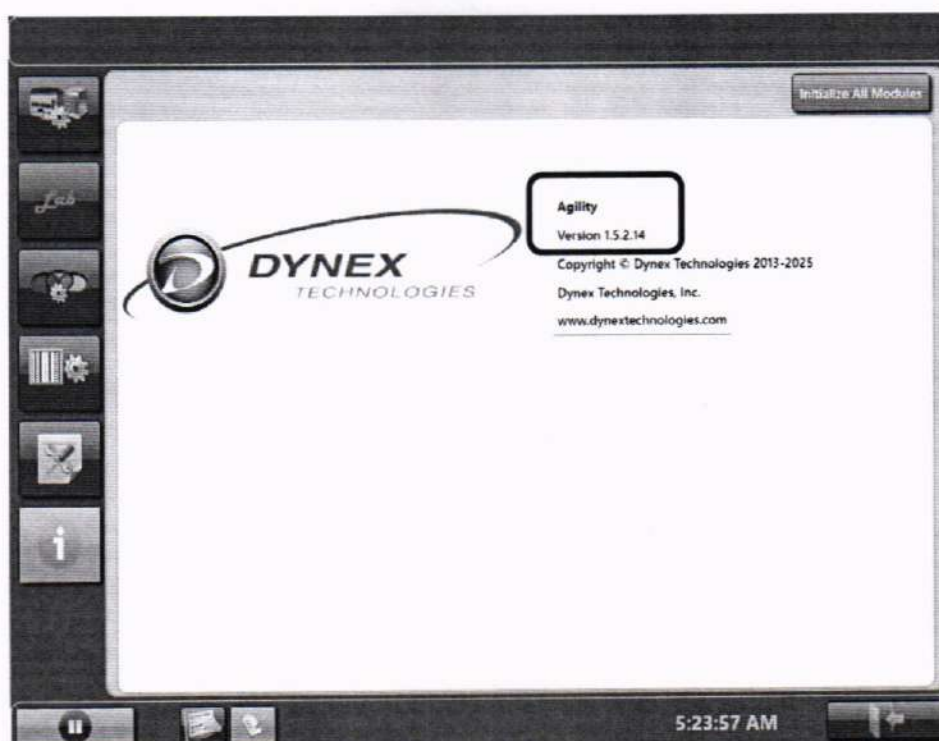


Рисунок 4 – Проверка версии ПО анализатора

9.3 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если версия ПО соответствует значениям, приведенным в таблице 4 настоящей методики поверки.

Таблица 4 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Agility
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.5.2.14 ¹⁾
Цифровой идентификатор ПО	-
¹⁾ где «1.» – версия метрологически значимой части ПО, цифры после «1.» – версия сборки управляющего 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 Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

10.1.2.1 Подготовить меры оптической плотности в соответствии с руководством по эксплуатации на них. Для проведения поверки могут использоваться меры оптической плотности, представляющие собой планшет, состоящий из 96 световых окон (например, Меры оптической плотности МОП-К, рег. № 96470-25, далее - МОП-К), или меры оптической плотности, представляющие собой комплект светофильтров - нейтральные стекла цилиндрической формы, установленные в металлические оправки (например, Комплекты светофильтров поверочные КСП-02, рег. № 38817-08, далее - КСП).

10.1.2.2 Используя специальный ключ из комплекта поставки анализатора открыть левую переднюю панель анализатора, за которой расположен фотометр (рисунок 5).

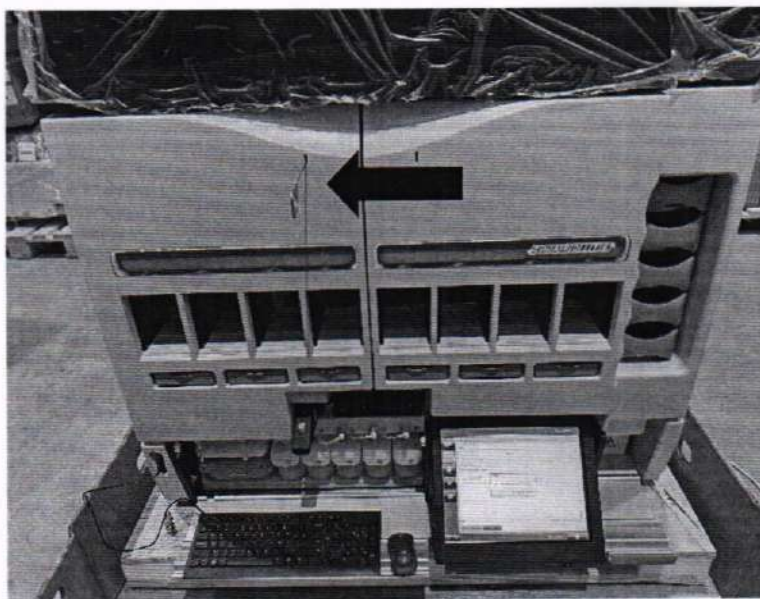


Рисунок 5 – Визуализация п. 10.1.2.2

10.1.2.3 Установить МОП-К в рамку-держатель планшета из комплекта поставки анализатора до упора, а затем в фотометр анализатора. При установке рамки-держателя планшета в фотометр необходимо совместить выемку на рамке-держателе планшета с выступом на держателе фотометра (рисунок 6).

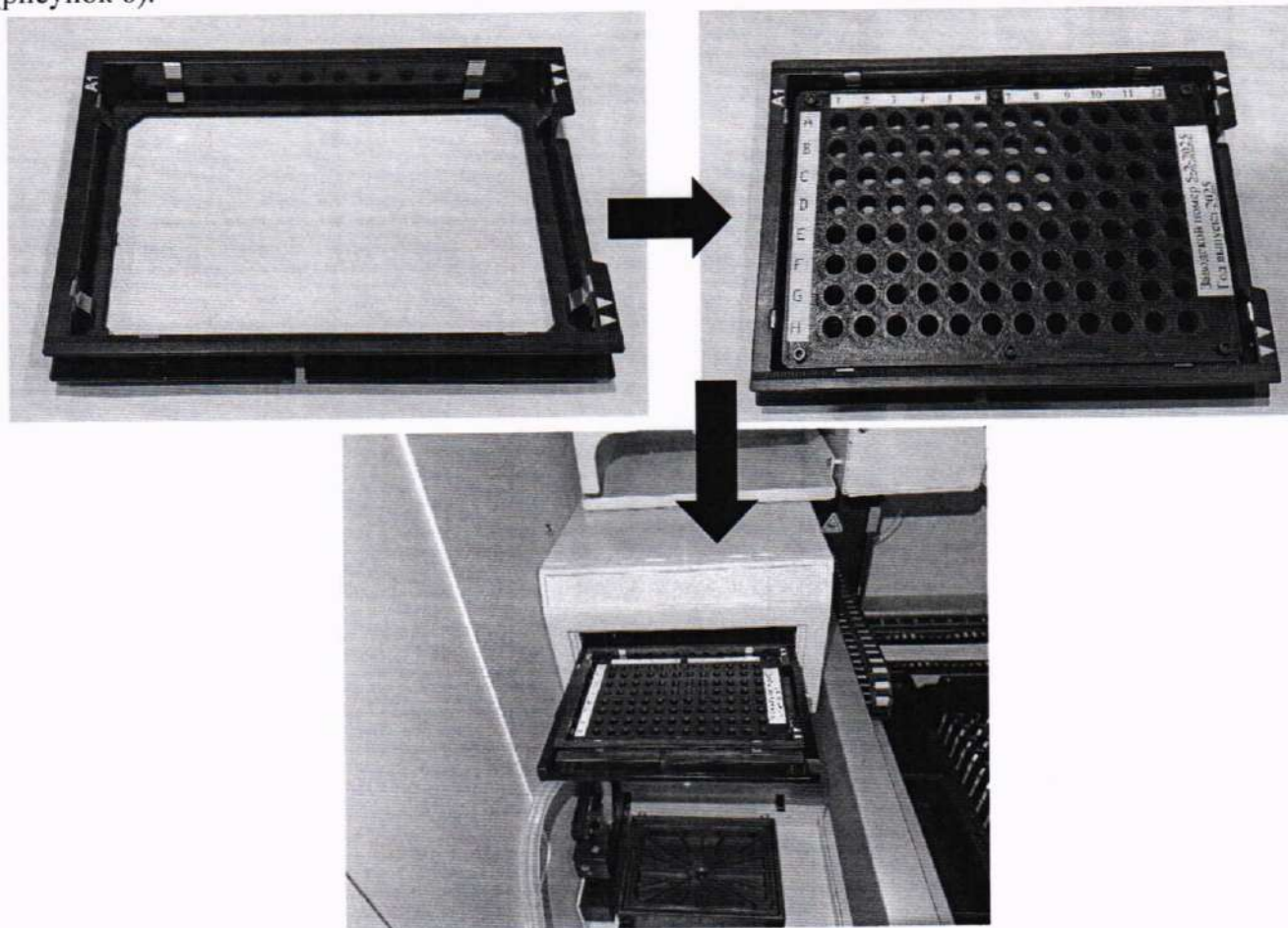


Рисунок 6 – Визуализация п. 10.1.2.3

10.1.2.4 Подготовка КСП к проведению измерений.

10.1.2.4.1 Установить в стрип из комплекта поставки КСП не менее 8 светофильтров со значениями оптической плотности, указанными в протоколе поверки, в диапазоне измерений

анализатора (от 0,030 до 3,500 Б) на длинах волн 405, 450, 490 и 620 нм. Установить стрип со светофильтрами в любую позицию планшета для светофильтров из комплекта поставки КСП.

10.1.2.4.2 Установить планшет со светофильтрами в рамку-держатель планшета из комплекта поставки анализатора до упора (рисунок 7), а затем в фотометр анализатора аналогично п. 10.1.2.3.

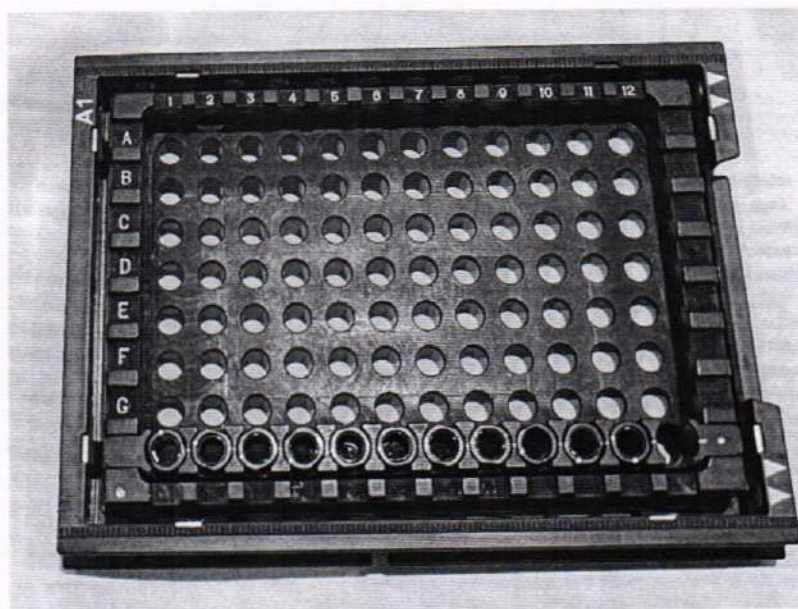


Рисунок 7 – Визуализация п. 10.1.2.4.2

10.1.2.5 После выполнения п. 8.3 методики поверки, перейти во вкладку меню «Tests», в графе «Categories» выбрать «Absorbance Reader», в графе «Tests» - «Read a Plate». Нажать кнопку «Start» (рисунок 8).

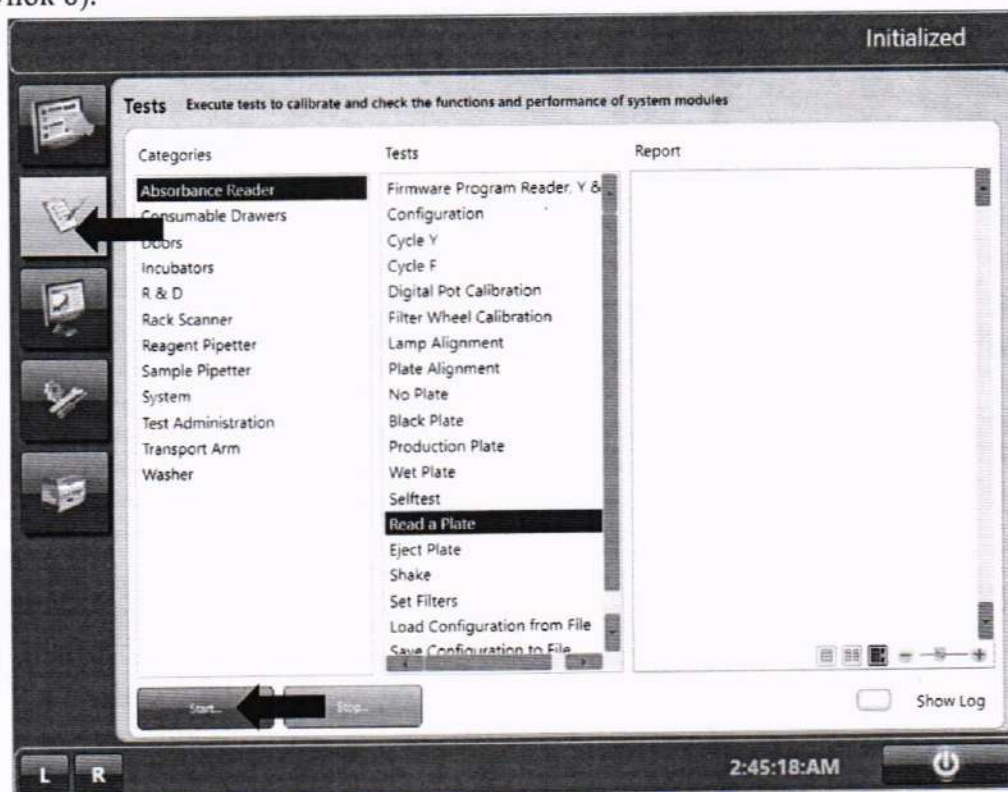


Рисунок 8 – Визуализация п. 10.1.2.5

10.1.2.6 В открывшемся окне с запросом на самотестирование модулей анализатора нажать кнопку «No» (рисунок 9).

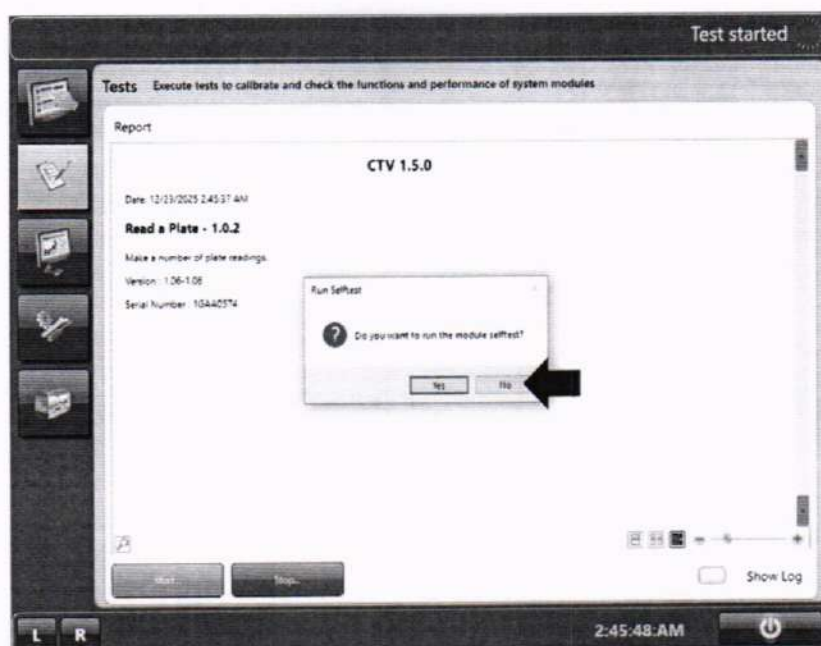


Рисунок 9 – Визуализация п. 10.1.2.6

10.1.2.7 В открывшемся окне установить параметры измерений: в графе «Test Wavelength» установить длину волны измерений 405 нм, в графе «Reference Wavelength» - «None», в графе «Number of Readings» - «5». Нажать кнопку «ОК» (рисунок 10).

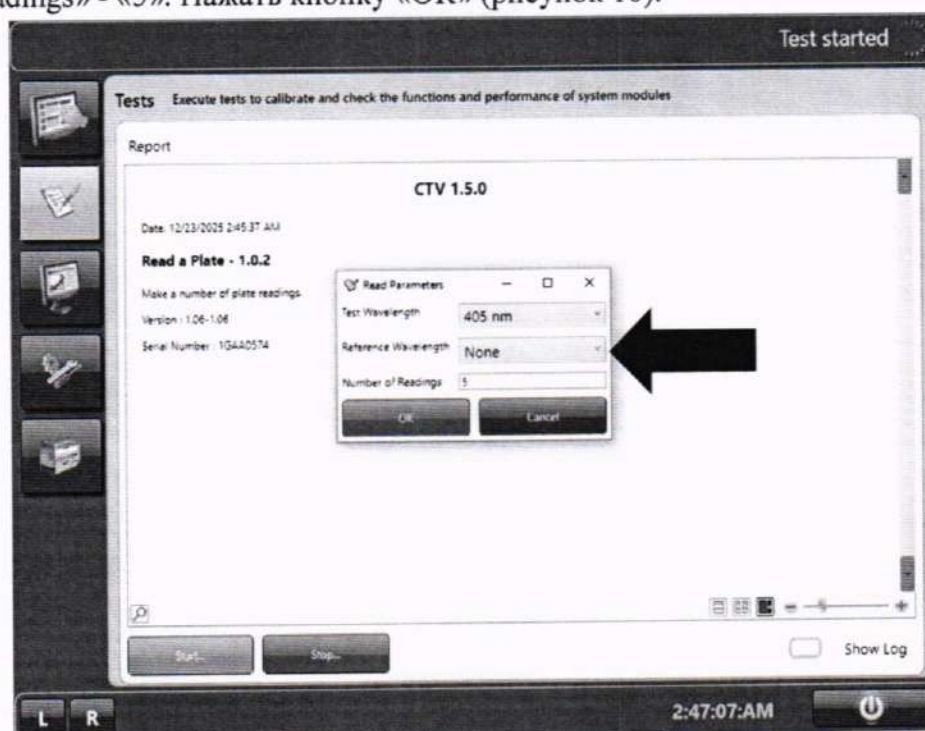


Рисунок 10 – Визуализация п. 10.1.2.7

10.1.2.8 На экране ПО анализатора появится запрос на установку рамки-держателя планшета из комплекта поставки анализатора с мерами в фотометр анализатора. Проверить установку рамки-держателя планшета из комплекта поставки анализатора с мерами в фотометр анализатора или установить рамку-держатель планшета в соответствии с п. 10.1.2.3 и нажать «ОК» (рисунок 11). Начнется пятикратное измерение оптической плотности МОП-К или для всех светофильтров КСП.

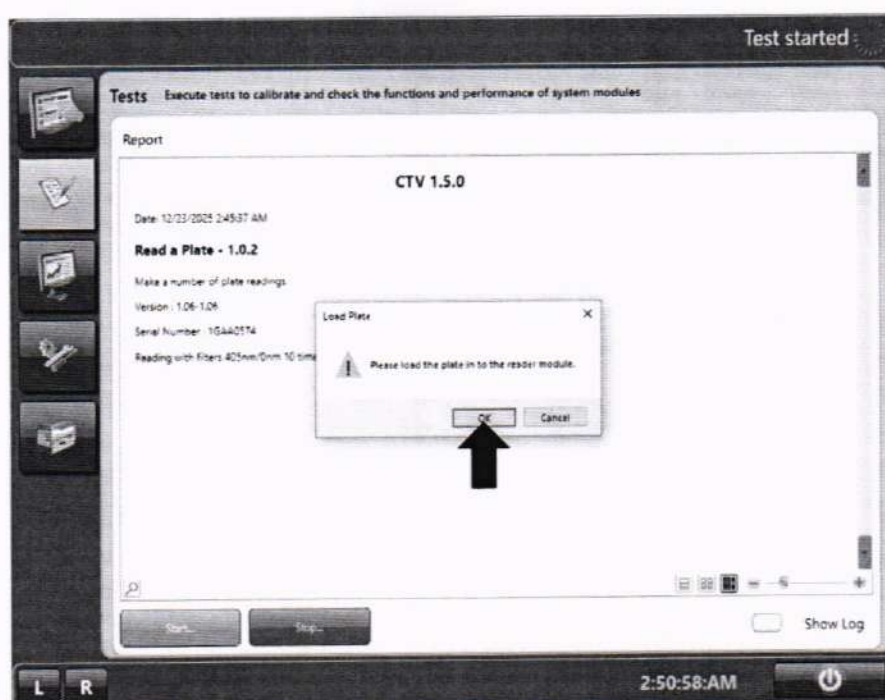


Рисунок 11 – Визуализация п. 10.1.2.8

10.1.2.9 По завершении измерений появится запрос на извлечение рамки-держателя планшета с мерами из фотометра. При необходимости извлечь рамку-держатель планшета с мерами из фотометра и нажать кнопку «ОК» (рисунок 12).

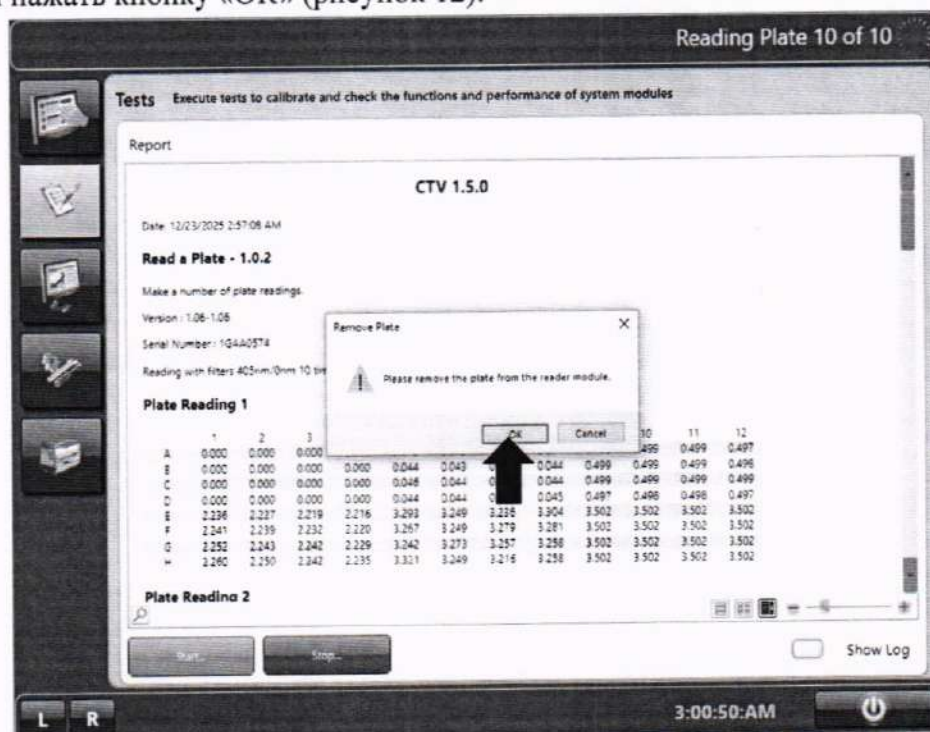


Рисунок 12 – Визуализация п. 10.1.2.9

10.1.2.10 Во вкладке «Tests» поставить курсор мыши в графу «Report», записать результаты измерений в протокол поверки или сохранить их, для чего нажать на клавиатуре анализатора сочетание клавиш «Ctrl+A» затем «Ctrl+C», выбрать на компьютере место для сохранения результатов измерений, создать файл текстовый документ формата «.txt» и вставить в него результаты измерений с помощью сочетания клавиш на клавиатуре «Ctrl+V» (рисунок 13).

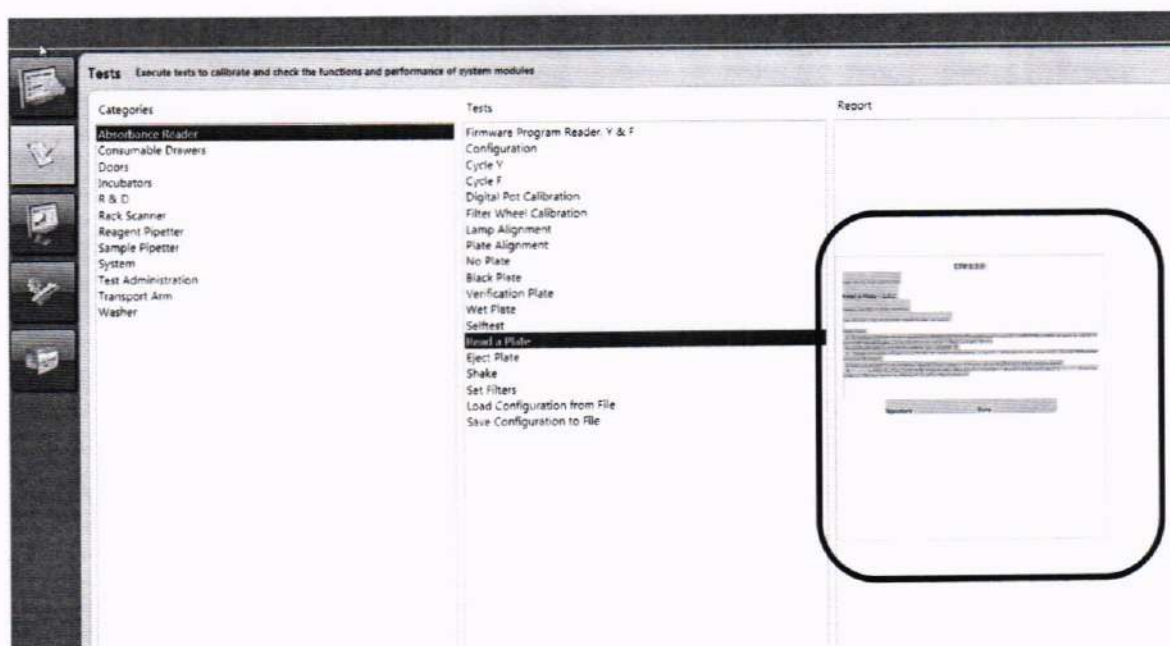


Рисунок 13 – Визуализация п. 10.1.2.10

10.1.2.11 При использовании при поверке КСП переставить в другую произвольную позицию планшета стрип со светофильтрами и повторить п. 10.1.2.5 – 10.1.2.10 методики поверки. Повторить данный пункт еще один раз.

10.1.2.12 Повторить действия, указанные в п. 10.1.2.5 – 10.1.2.10 для длин волн 450, 490 и 620 нм.

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

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 Расчет среднего арифметического результатов измерений оптической плотности при использовании МОП-К при поверке.

11.1.1 Рассчитать среднее значение для каждого поля 0 – 5 (рисунок 14), $\overline{D_{CO}}$, B , измерения для световых окон полей, на каждой заданной длине волны по формуле

$$\overline{D_{CO}} = \frac{\sum_{i=1}^n D_{CO_i}}{n_{CO}}, \quad (1)$$

где D_{CO_i} – измеренное значение оптической плотности анализатором для световых окон с одного поля, B ;

n_{CO} – количество световых окон одного поля МОП-К, равное 16.

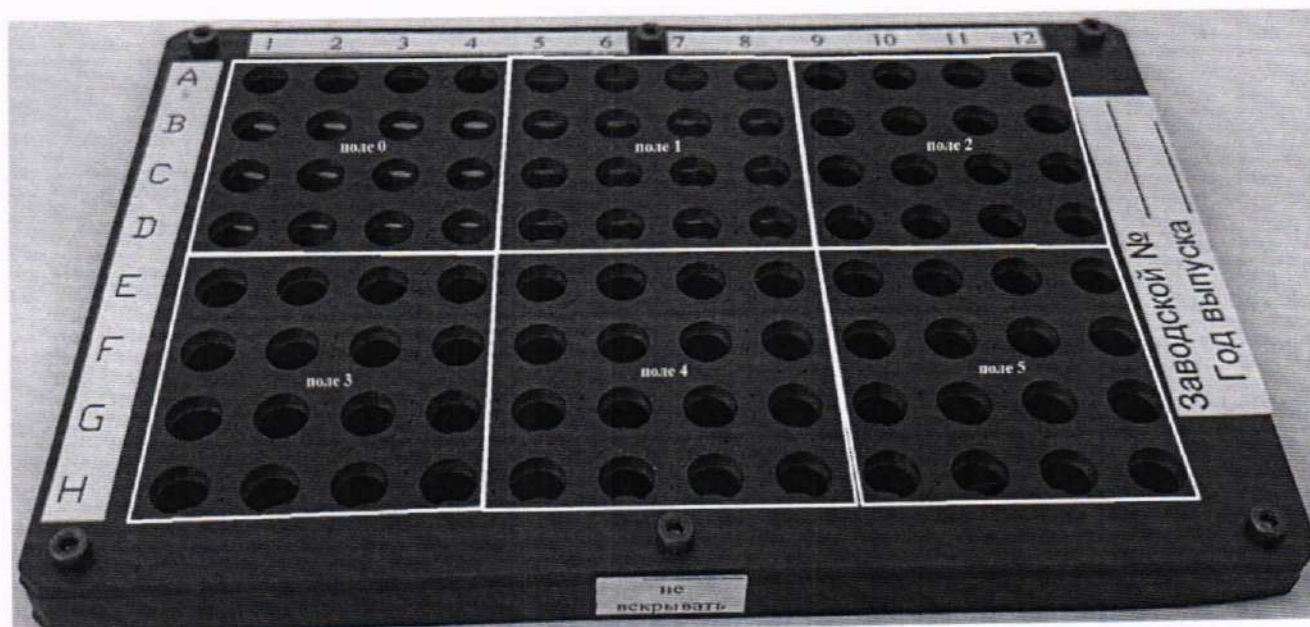


Рисунок 14 – Расположение световых полей МОП-К

11.1.2 Рассчитать среднее арифметическое значение результатов измерений оптической плотности мер МОП-К, $\bar{D}$, B , для каждого поля на каждой заданной длине волны по формуле

$$\bar{D} = \frac{\sum_{i=1}^n \bar{D}_{co_i}}{n}, \quad (2)$$

где n – количество повторов измерений планшетной меры, равное пяти.

11.2 Расчет среднего арифметического результатов измерений оптической плотности при использовании КСП. По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, $\bar{D}$, B , для каждого используемого светофильтра на каждой заданной длине волны по формуле

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

где D_i – измеренное значение оптической плотности светофильтра анализатором, B ;
 n – количество повторов измерений на анализаторе, равное пятнадцати.

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

$$\Delta_{\bar{D}}^{abc} = \bar{D} - D_3, \quad (4)$$

где D_3 – действительное (номинальное) значение оптической плотности меры (светофильтра) на заданной длине волны, взятое из протокола поверки, B .

Расположение мер МОП-К приведено на рисунке 6: мера 1 соответствует световому полю 1, мера 2 – полю 2, ..., мера 5 – полю 5, значение D_3 в поле 0 равно 0.

Расчёт ведётся для D_3 , находящегося в диапазоне измерений анализатора.

11.4 Анализатор считается прошедшим операцию поверки, если:

- диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,030 до 3,500 B ;
- полученные значения абсолютной погрешности измерений оптической плотности не превышают:

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

$\pm 0,200$ B в диапазоне измерений оптической плотности св. 2,000 до 3,500 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 Сведения о результатах поверки (как положительный, так и отрицательный) передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

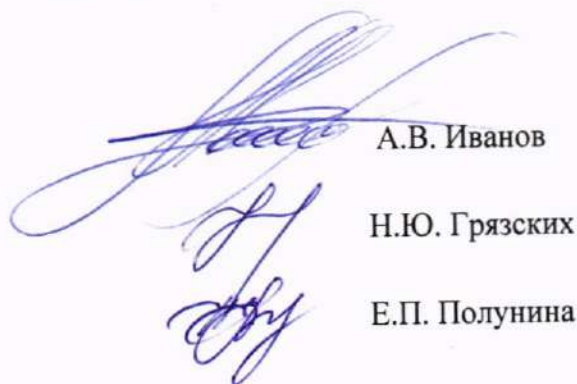
12.3 По заявлению владельца средств измерений или лица, представивших их на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средств измерений метрологическим требованиям) выдает свидетельство 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.

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

Начальник отдела Д-4

Начальник сектора отдела Д-4

Ведущий инженер отдела Д-4



А.В. Иванов
Н.Ю. Грязских
Е.П. Полунина

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(рекомендуемое)
к Методике поверки № МП 002.Д4-26
«ГСИ. Анализаторы иммуноферментные автоматические Charoite.
Методика поверки»

ПРОТОКОЛ	ПЕРВИЧНОЙ ПЕРИОДИЧЕСКОЙ	ПОВЕРКИ
-----------------	------------------------------------	----------------

Анализатор иммуноферментный автоматический Charoite

(наименование, тип СИ и модификации в соответствии с описанием типа, в
единственном числе)

Серийный номер:

Год выпуска:

Изготовитель:

Владелец СИ:

Применяемые эталоны:

Применяемая методика поверки:

МП 002.Д4-26 «ГСИ. Анализаторы
иммуноферментные автоматические Charoite.
Методика поверки», согласованная
ФГБУ «ВНИИОФИ» «23» января 2026 г.

Условия поверки:

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

Проведение поверки:

1. Внешний осмотр:
2. Опробование:
3. Идентификация программного обеспечения:
4. Определение метрологических характеристик:

Полученные результаты определения метрологических характеристик:

Таблица А.1 – Таблица измерений оптической плотности при использовании для поверки мер КСП

Длина волны _____ нм	Измеренное значение, Б							
Номер меры								
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								

10								
11								
12								
13								
14								
15								
$\overline{D}$								
D_3								
Δ_D^{abs}								

Таблица А.2 – Таблица измерений оптической плотности при использовании для поверки мер МОП-К

Длина волны нм	Измеренное значение, Б											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A1												
B1												
C1												
D1												
E1												
F1												
G1												
H1												
A2												
B2												
C2												
D2												
E2												
F2												
G2												
H2												
A3												
B3												
C3												
D3												
E3												
F3												
G3												
H3												
A4												
B4												
C4												
D4												
E4												
F4												
G4												
H4												
A5												
B5												
C5												
D5												

E5												
F5												
G5												
H5												
№ поля	1		2		3		4		5			
$\overline{D_{co}}$												
$\overline{D}$												
D_3												
Δ_D^{abc}												

Таблица А.3 – Определение метрологических характеристик

Метрологическая характеристика	Требования описания типа	Результат (соответствие)
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,030 до 3,500	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б - в диапазоне от 0,030 до 2,000 Б включ., - в диапазоне св. 2,000 до 3,500 Б	$\pm 0,020$ $\pm 0,200$	

5 Заключение по результатам поверки:

Начальник отдела:

Подпись

Фамилия И.О.

Дата поверки:

Поверитель:

Подпись

Фамилия И.О.