

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»

Е.А. Гаврилова

Е.А. Гаврилова 18 сентября 2025 г.



«ГСИ. Анализаторы иммуноферментные автоматические «Лидлаб Нева».

Методика поверки»

МП 029.Д4-25

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

С.Н. Негода «18» сентября 2025 г.

Москва
2025 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы иммуноферментные автоматические «Лидлаб Нева» (далее – анализаторы), предназначенные для измерений оптической плотности жидких проб в 96-луночных планшетах 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 единицы 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 3,800
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б:	
- в поддиапазоне от 0,030 до 2,000 Б включ.	$\pm 0,015$
- в поддиапазоне св. 2,000 до 3,800 Б	$\pm 0,600$

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 первичной и периодической поверок

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 + 15 до + 25
- относительная влажность воздуха, %, не более 70
- атмосферное давление, кПа от 84,0 до 106,0

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 – Метрологические и технические требования к средствам 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 0,3 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 5 % до 97 % с абсолютной погрешностью не более 3,0 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 84 до 110 кПа с абсолютной погрешностью не более 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 0,01 до 4,000 Б; Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений спектральной оптической плотности, не более: ±0,003 в диапазоне от 0,030 до 1,000 Б ±0,006 в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б ±0,025 в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б ±0,090 в диапазоне от 3,001 до 4,000 Б	Комплект светофильтров поверочный КСП-02, рег. № 38817-08 ¹⁾
п. 10 Определение метрологических	Вспомогательное оборудование: Оснастка (стрип и/или держатель) для установки мер в	-

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
характеристик	анализатор ²⁾	
<p>¹⁾ действительные (номинальные) значения оптической плотности для каждой меры указываются в протоколе поверки. Далее по тексту – меры.</p> <p>²⁾ из комплекта поставки анализаторов.</p>		

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

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 (далее – 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 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 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.

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

обеспечение (далее – ПО) (Лидлаб Нева 55; Лидлаб Нева 65; Лидлаб Нева 95; Лидлаб Нева 145; Лидлаб Нева 158) анализатора на персональном компьютере (далее – ПК). После выхода анализатора на рабочий режим на экране ПК откроется главное окно ПО (рисунок 1 и 2).



Рисунок 1 – Главное окно ПО анализатора Лидлаб Нева 55; Лидлаб Нева 65; Лидлаб Нева 95; Лидлаб Нева 145

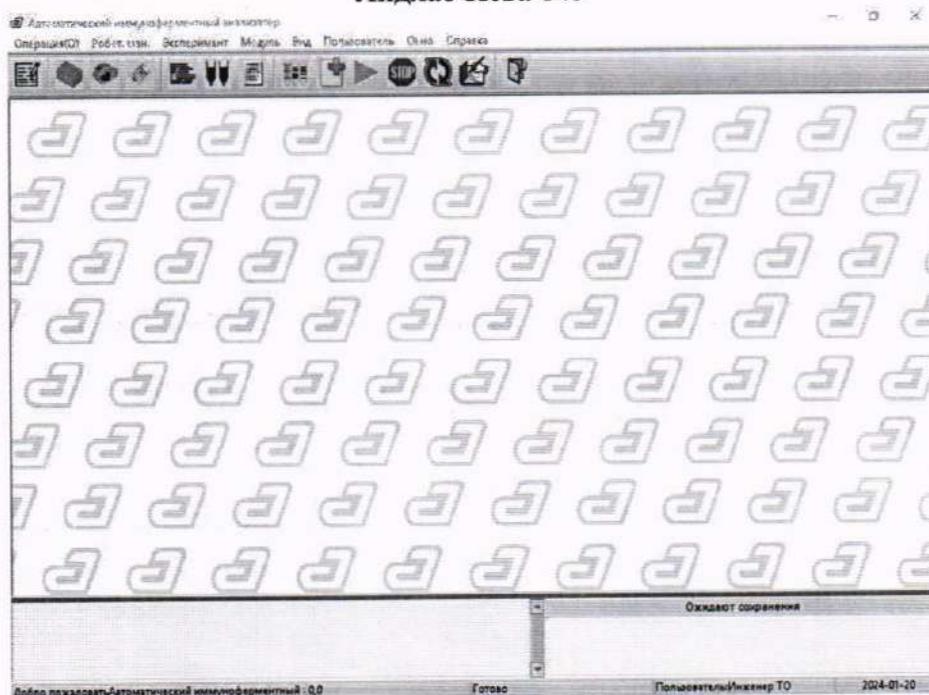


Рисунок 2 – Главное окно ПО анализатора Лидлаб Нева 158

8.3 Анализатор считают прошедшим операцию проверки, если:

– анализатор вышел на рабочий режим в полном соответствии с РЭ, прошел без сообщений об ошибках самотестирования, запущенное при включении, на экране ПК открылось главное окно ПО.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Анализатор имеет ПО, установленное на ПК. Проверку версии ПО для вариантов исполнений Лидлаб Нева 55, Лидлаб Нева 65, Лидлаб Нева 95, Лидлаб Нева 145 осуществляют путем нажатия кнопки «О программе». В открывшемся окне будут отображены идентификационные данные ПО (рисунок 3).

Таблица 4 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО Лидлаб Нева 55 Лидлаб Нева 65 Лидлаб Нева 95 Лидлаб Нева 145 Лидлаб Нева 158	ЛИДКОР
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже Лидлаб Нева 55 Лидлаб Нева 65 Лидлаб Нева 95 Лидлаб Нева 145 Лидлаб Нева 158	2.20.20.1 2.20.20.1 2.20.20.1 2.20.20.1 2.55.13.1
Цифровой идентификатор ПО	-

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Проверка диапазона измерений оптической плотности, определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности

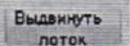
10.1.1 Перед проведением измерений необходимо проверить соответствие условий окружающей среды условиям, указанным в п. 3, с помощью средств измерений, указанных в таблице 3.

10.1.2 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с определением абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

10.1.3 Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

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

10.1.3.2 Установить не менее восьми мер оптической плотности из комплекта, со значениями оптической плотности, указанными в протоколе поверки, в диапазоне измерений анализатора (от 0,030 до 3,800 Б) на длинах волн 405, 450 и 620 (630) нм.

10.1.3.3 Установить их на планшете анализатора (рисунок 5). Для вариантов исполнений Лидлаб Нева 55, Лидлаб Нева 65, Лидлаб Нева 95, Лидлаб Нева 145 держатель для планшетки выдвигается автоматически, а для варианта исполнения Лидлаб Нева 158 выдвигается при нажатии кнопки «».

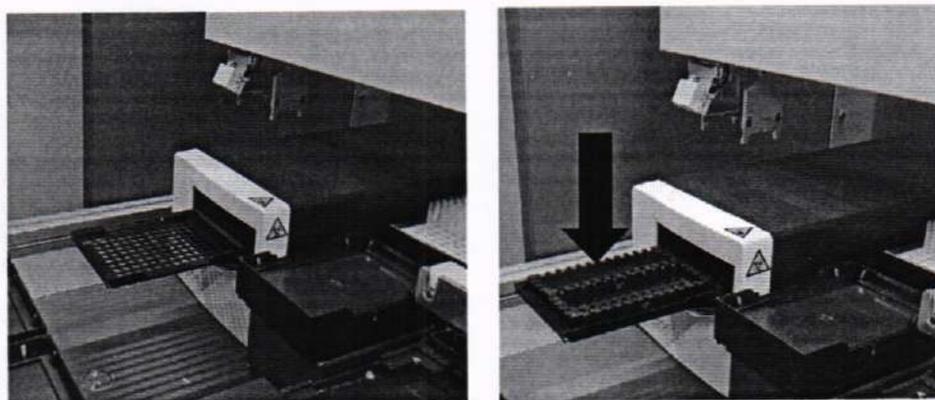


Рисунок 5 – Установка мер оптической плотности на планшетку.

10.1.3.4 Провести установку параметров измерений в соответствии с Приложением Б для вариантов исполнений Лидлаб Нева 55, Лидлаб Нева 65, Лидлаб Нева 95, Лидлаб Нева 145 и Приложением В для варианта исполнения Лидлаб Нева 158 к настоящей методике поверки.

10.1.3.5 Установить длину волны измерений 405 нм и провести пятикратное измерение оптической плотности для всех мер. Полученные результаты записать в протокол поверки.

10.1.3.6 Повторить действия, указанные в п. 10.1.3.4 - 10.1.3.5, для длин волн 450 и 620 (630) нм.

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

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, \bar{D} , Б, для каждой используемой меры 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, Б;

n – количество повторов измерений на анализаторе, равное пяти.

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

$$\Delta_{\bar{D}}^{\text{абс}} = \bar{D} - D_3 \quad (2)$$

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

11.3 Анализатор считается прошедшим операцию поверки, если:

- диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,030 до 3,800 Б;

- полученные значения абсолютной погрешности измерений оптической плотности не превышают:

± 0,015 Б в диапазоне измерений оптической плотности от 0,030 до 2,000 Б включ.;

± 0,600 Б в диапазоне измерений оптической плотности св. 2,000 до 3,800 Б.

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 Анализаторы считаются прошедшими поверку с положительным результатом и допускаются к применению, если все операции поверки пройдены с положительным результатом, а также соблюдены требования по защите средства измерений от несанкционированного вмешательства. В ином случае анализаторы считаются прошедшими поверку с отрицательным результатом и не допускаются к применению.

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 свидетельства о поверке, оформленные 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.

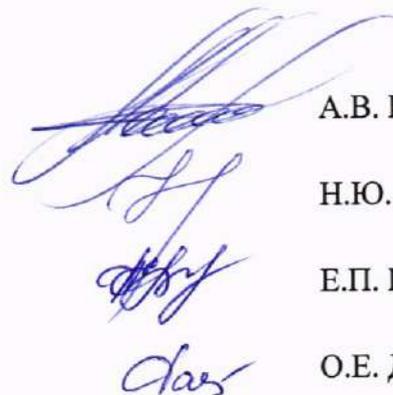
12.5 Сведения о результатах поверки (как положительных, так и отрицательных) передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник отдела Д-4

Начальник сектора отдела Д-4

Ведущий инженер отдела Д-4

Инженер-метролог отдела Д-4



А.В. Иванов

Н.Ю. Грязских

Е.П. Полунина

О.Е. Деменчук

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(рекомендуемое)

к МП 029.Д4-25

«ГСИ. Анализаторы иммуноферментные автоматические «Лидлаб Нева». Методика поверки»

ПРОТОКОЛ

ПЕРВИЧНОЙ
ПЕРИОДИЧЕСКОЙ

ПОВЕРКИ

Анализаторы иммуноферментные автоматические «Лидлаб Нева»

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

Серийный номер:

Год выпуска:

Изготовитель:

Владелец СИ:

Применяемые эталоны:

Применяемая методика поверки:

МП 029.Д4-25 «ГСИ. Анализаторы иммуноферментные автоматические «Лидлаб Нева». Методика поверки», согласованная ФГБУ «ВНИИОФИ» «18» сентября 2025 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

Длина волны _____ нм	Измеренное значение, Б						
Номер меры							
1							
2							
3							
4							
5							
\bar{D}							
D_3							
$\Delta_{\bar{D}}^{abc}$							

Таблица А.2 – Определение метрологических характеристик

Метрологическая характеристика	Требования	Результат (соответствие)
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,030 до 3,800	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б - в поддиапазоне от 0,030 до 2,000 Б включ. - в поддиапазоне св. 2,000 до 3,800 Б	$\pm 0,015$ $\pm 0,600$	

5 Заключение по результатам поверки:

Начальник отдела:

Подпись

Фамилия И.О.

Дата поверки:

Поверитель:

Подпись

Фамилия И.О.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

к МП 029.Д4-25

«ГСИ. Анализаторы иммуноферментные автоматические «Лидлаб Нева». Методика поверки»

Описание процедуры проведения измерений оптической плотности на
Анализаторах иммуноферментных автоматических «Лидлаб Нева»
варианты исполнений Лидлаб Нева 55, Лидлаб Нева 65, Лидлаб Нева 95, Лидлаб Нева 145

Б.1 Запустить ПО. Произвести инициализацию после загрузки ПО, нажав кнопку 

Б.2 Перейти в раздел «Считать вручную» (рисунок Б.1).

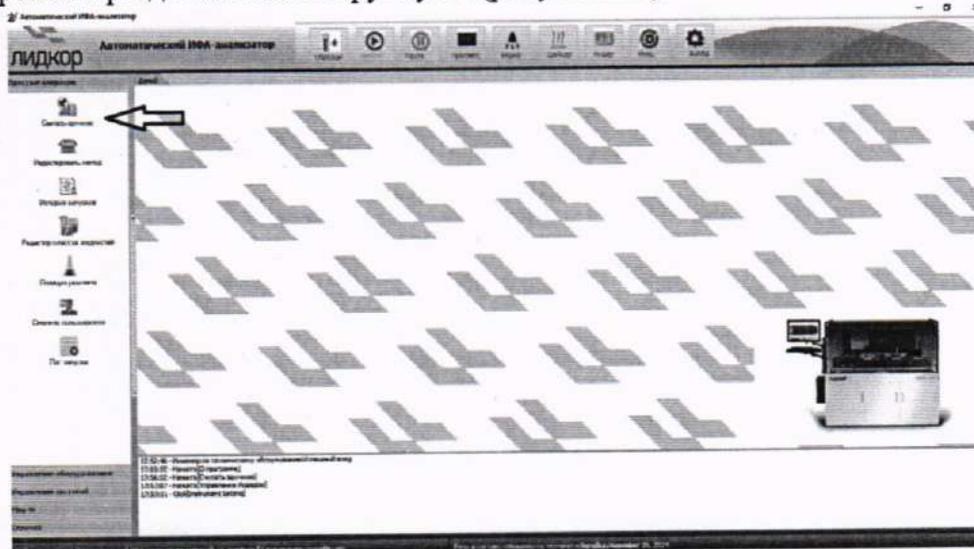


Рисунок Б.1 – Визуализация п. Б.2

Б.3 В открывшемся окне («Ручной запуск Ридера») (рисунок Б.2)

- выбрать строку «Метод ридера» и установить «test-630» для проведения измерений на длине волны 630 нм;

- в строке «Образцов» выбираем количество 96;

- затем нажимаем на кнопку «Создать»

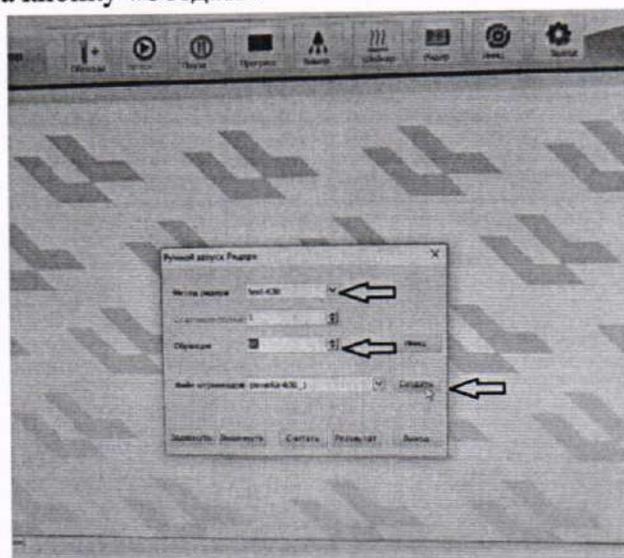


Рисунок Б.2 – Визуализация п. Б.3

Б.4 В открывшемся окне в строке «ШК планшет» ввести «роверка-630_1» (в этой строке указывается название файла результатов измерений), далее в верхнем правом углу сначала нажимаем на кнопку «Создать», а затем на кнопку «Сохранить» (рисунок Б.3)

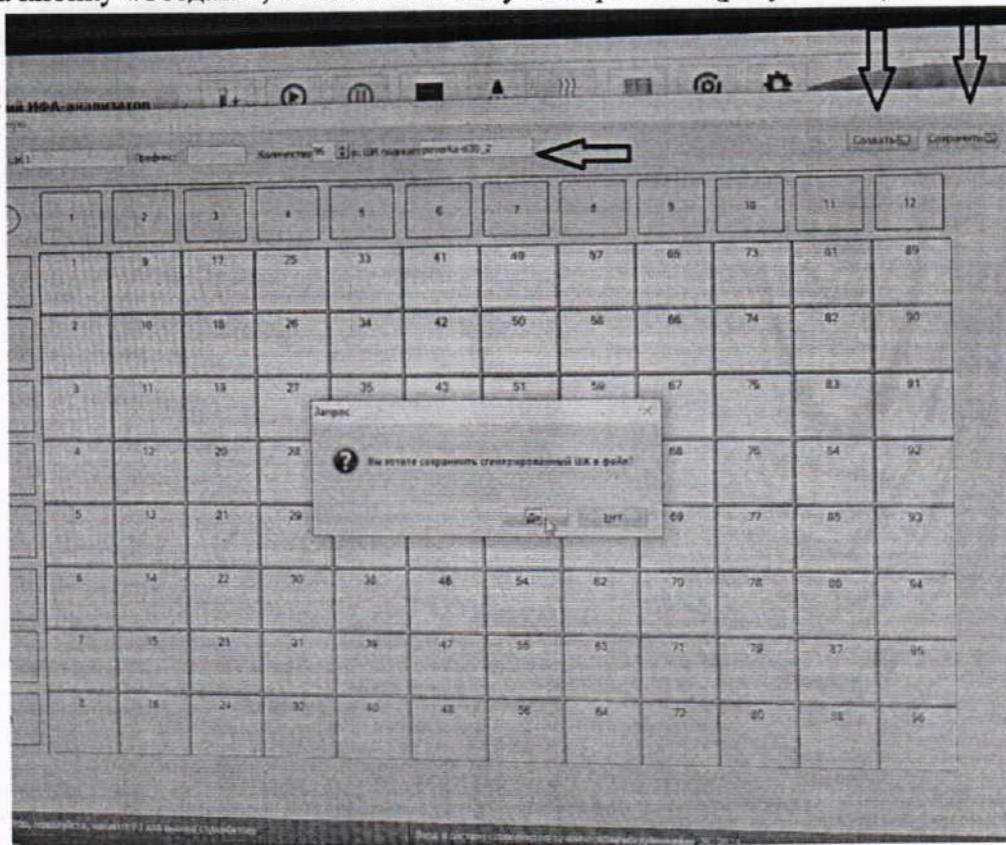


Рисунок Б.3 – Визуализация п. Б.4

Б.5 После сохранения сгенерированного ШК в файле автоматически возвращаемся в окно «Ручной запуск Ридера» и нажимаем на кнопку «Считать» (рисунок Б.4)

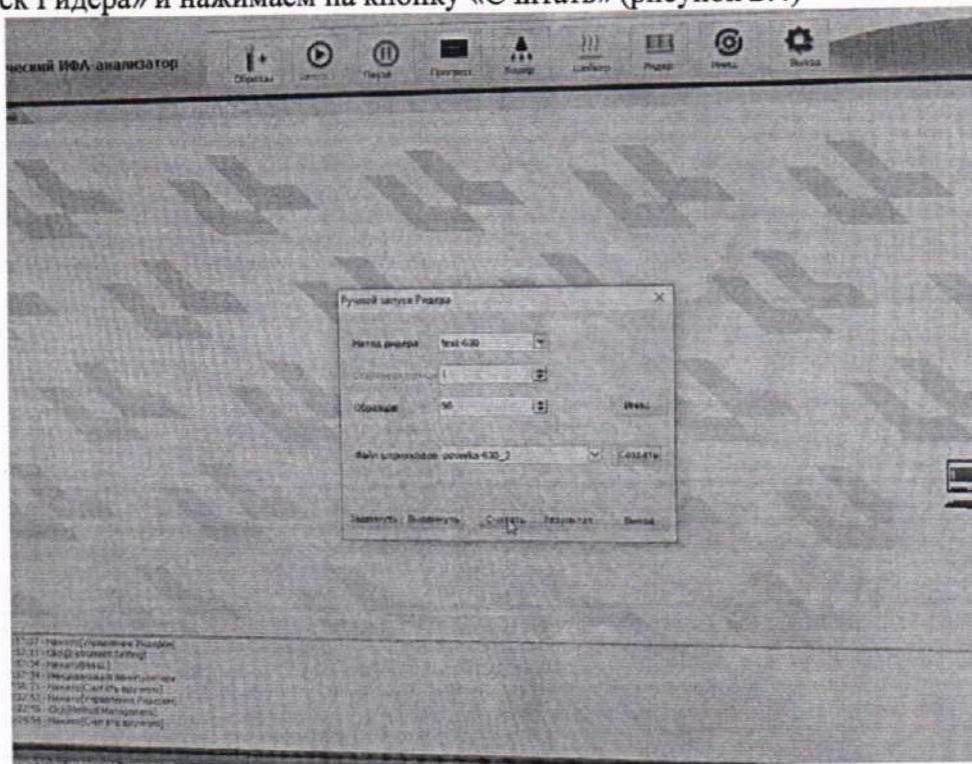


Рисунок Б.4 – Визуализация п. Б.5

Б.6 После окончания проведения измерений, снова в строке «Файл штрихования» нажать кнопку «Создать» и изменить название строке «ШК планшет» и повторить пункт Б.4, затем нажать кнопку «Считать». Повторить еще 3 раза.

Б.7 Результаты измерений сохраняются автоматически в компьютере на жестком диске D в папке «Result» (рисунок Б.5).

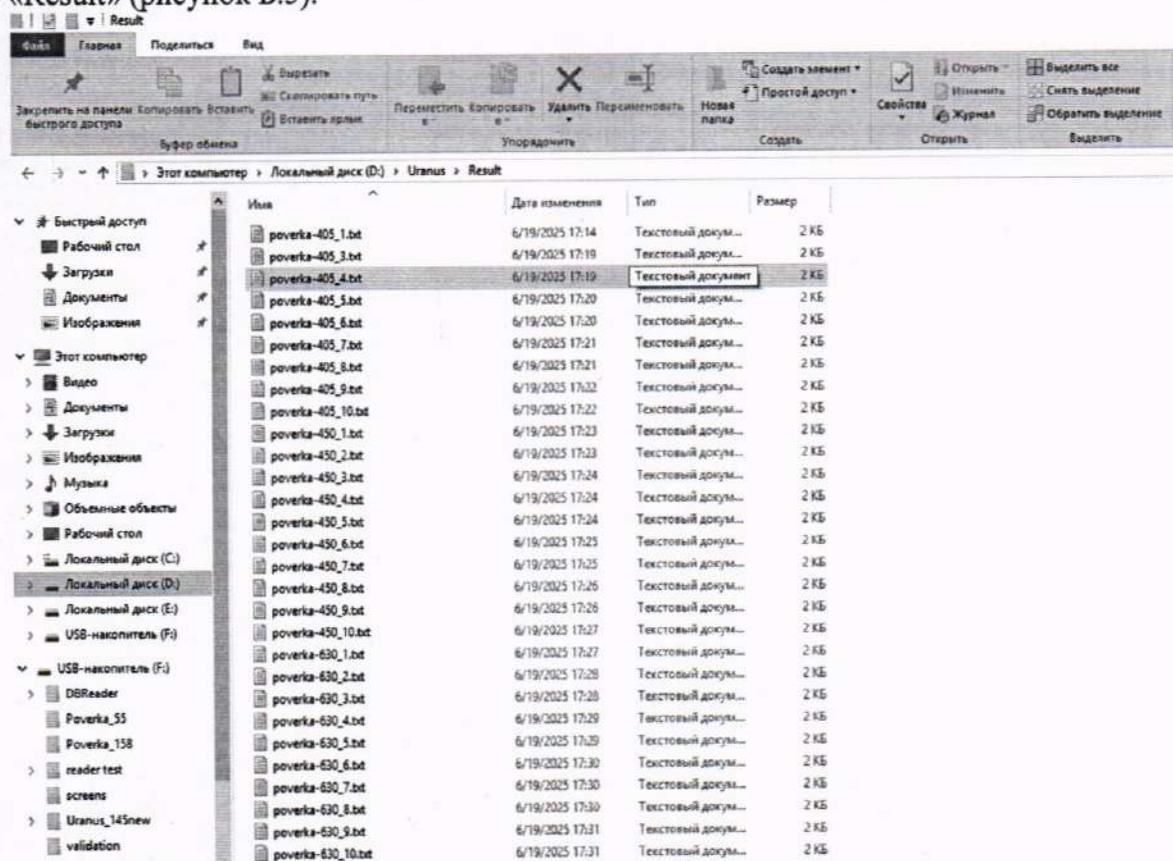


Рисунок Б.5 – Визуализация п. Б.7

Повторить п. Б.1 – Б.7 для всех остальных длин волн.

Приложение В
(обязательное)
к МП 029.Д4-25

«ГСИ. Анализаторы иммуноферментные автоматические «Лидлаб Нева». Методика поверки»

Описание процедуры проведения измерений оптической плотности на
Анализаторах иммуноферментных автоматических «Лидлаб Нева»
вариант исполнения Лидлаб Нева 158

В.1 Запустить ПО. Произвести инициализацию после загрузки ПО, нажав кнопку 
В.2 Перейти в раздел «Управление считыванием» (рисунок В.1).

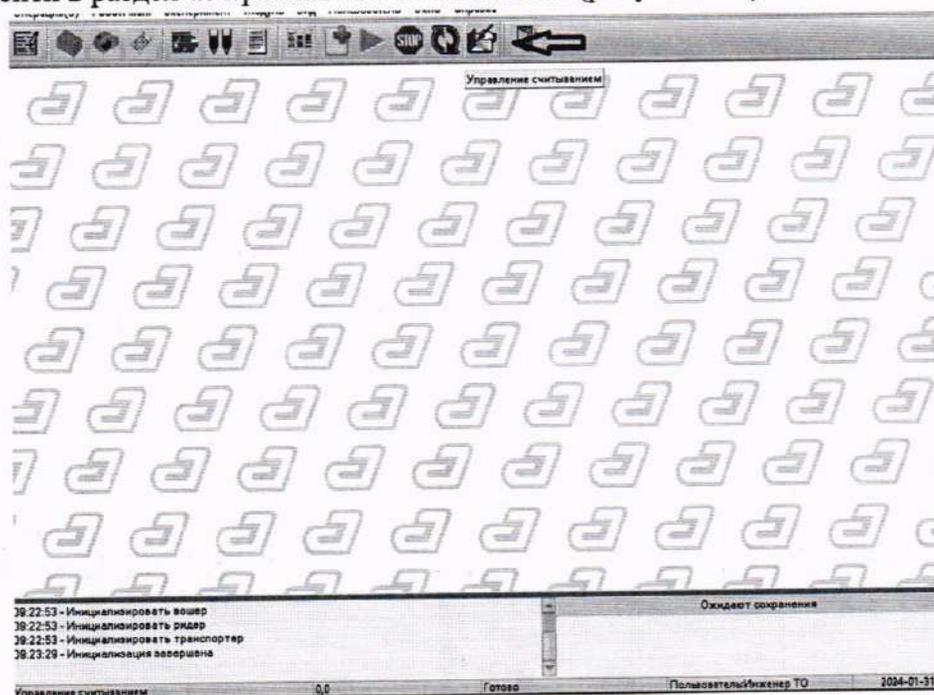


Рисунок В.1 – Визуализация п. В.2

В.3 В открывшемся окне («Управление считыванием») (рисунок В.2)

- выбрать строку «Метод чтения» и установить «test-405» для проведения измерений на длине волны 405 нм;
- в строке «К-во образцов» выбираем количество 96;
- в строке «Файл ШК» ввести «405- поверка» (в этой строке указывается название файла результатов измерений);
- далее нажимаем на кнопку «Сгенерировать ШК», а затем на кнопку «Сохранить ШК»;
- далее нажимаем на кнопку «Считывание»

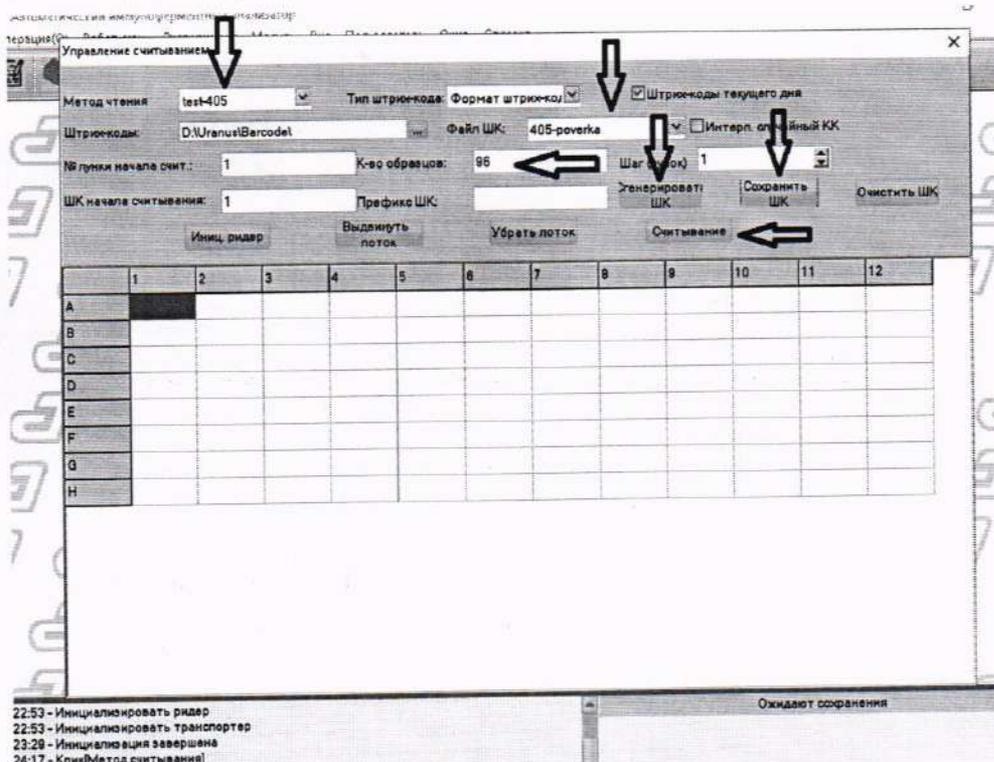


Рисунок В.2 – Визуализация п. В.3

В.4 После окончания проведения измерений, изменить название в строке «Файл ШК» и повторить пункт В.3, затем нажать кнопку «Считывание». Повторить еще 3 раза.

В.5 Результаты измерений сохраняются автоматически в компьютере на жестком диске D в папке «BakHeBeltem» (рисунок В.3).

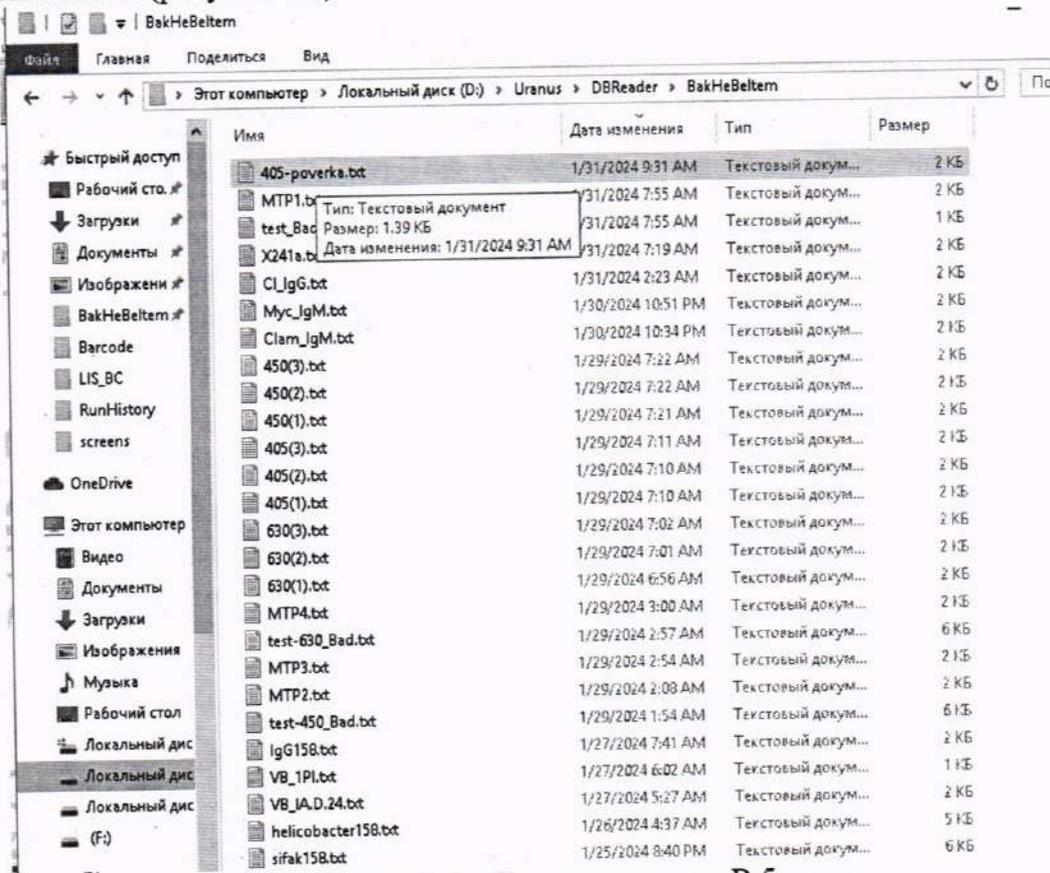


Рисунок В.3 – Визуализация п. В.5

Повторить п. В.1 – В.5 для всех остальных длин волн.