

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»



Е.А. Гаврилова

2026 г.

**«ГСИ. Анализаторы иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН.
Методика поверки»**

МП 019.Д4-26

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

«09 июля» 2026 г.

Москва
2026 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН (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 поддиапазоне от 0,030 до 0,300 Б включ.	$\pm 0,015$
- в поддиапазоне св. 0,300 до 2,000 Б включ.	$\pm 0,030$
- в поддиапазоне св. 2,000 до 3,500 Б	$\pm 0,120$

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.

2.3 Допускается проведение поверки на отдельных рабочих длинах волн анализатора в зависимости от поставленных заказчику светофильтров. Первичная (периодическая) поверка, проводится на основании письменного заявления владельца средств измерений или лица, представившего их на поверку, оформленного в произвольной форме.

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 20 % до 70 % с абсолютной погрешностью не более $\pm 3,0$ %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 86,6 до 106,7 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. $\pm 0,030$ в диапазоне св. 2,000 до 3,000 Б включ.	Меры оптической плотности (комплект) (МОП-К), рег. № 96470-25 ¹⁾ Комплект светофильтров поверочный КСП-02, рег. № 38817-08 ¹⁾

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	$\pm 0,090$ в диапазоне св. 3,000 до 3,500 Б	
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 заводского 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 заводском 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 согласно его руководству по эксплуатации.

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 руководстве по эксплуатации. Анализатор произведет тестирование и внутреннюю калибровку в течение 60 секунд (рисунок 1).



Рисунок 1 – Визуализация запуска анализатора

8.3.2 При успешном завершении тестирования анализатор покажет главное меню, а затем перейдет в один из двух режимов работы, в зависимости от его состояния перед выключением:

- в режим измерения по выбранной тест-системе, при этом открывается окно «Текущая тест-система», если перед выключением проводилась работа в этой тест-системе;

- в режим создания новой тест-системы, при этом открывается окно «Новая тест-система», если перед выключением пользователь работал над созданием новой тест-системы.

Для выхода в главное меню анализатора необходимо нажать на значок  в верхнем правом углу экрана (рисунок 2).



Рисунок 2 – Визуализация п. 8.3.2

8.4 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

– анализатор вышел на рабочий режим в полном соответствии с руководством по эксплуатации, прошел без сообщений об ошибках самотестирование, запущенное при включении.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Анализатор имеет встроенное программное обеспечение (далее – ПО). Для проверки идентификационных данных ПО запустить анализатор. Версия ПО будет отображена в нижней части главного меню анализатора (рисунок 3).



Рисунок 3 – Проверка версии ПО анализатора

9.2 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	-
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V.14.08.19
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 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 - меры 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 - меры КСП).

10.1.2.1.1 Проведение измерений при использовании для поверки мер МОП-К.

10.1.2.1.1.1 Установить меры МОП-К в отсек планшетодержателя анализатора (рисунок 4).

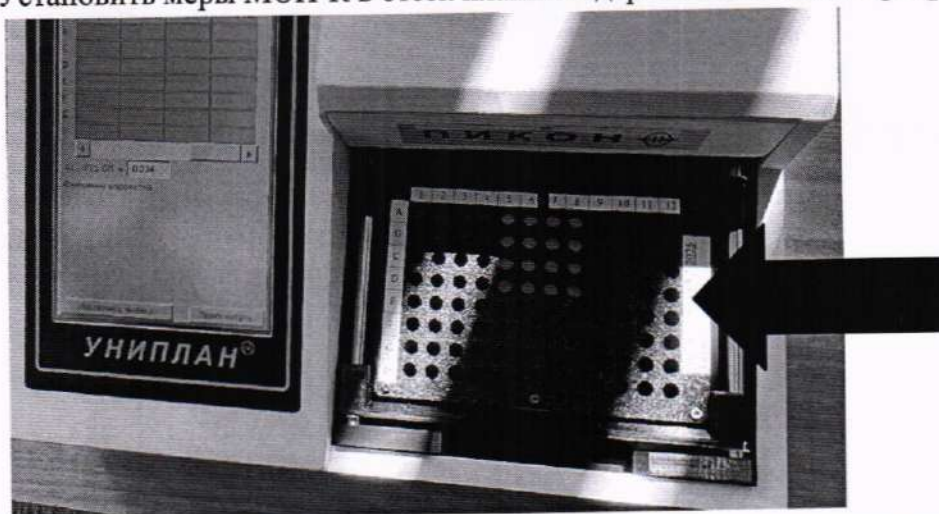


Рисунок 4 – Визуализация установки мер МОП-К в отсек планшетодержателя анализатора

10.1.2.1.1.2 В главном меню ПО анализатора нажать на кнопку «Список ТС», в открывшемся списке тест-систем выбрать строку у списка с раскрывающимся элементом «Пример», раскрыть список, нажав на значок «+», и выбрать тест под названием «ОП» (рисунок 5).

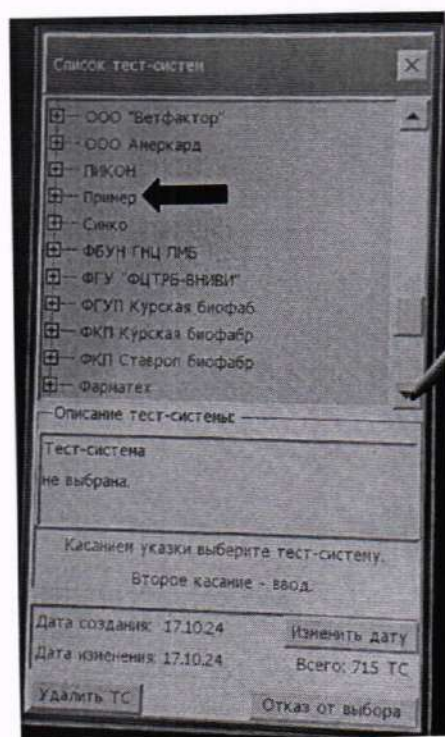


Рисунок 5 – Визуализация п. 10.1.2.1.1.2

10.1.2.1.1.3 Откроется окно задания параметров эксперимента. Задать следующие параметры:

- в графе «Фильтр» в раскрывающемся списке выбрать длину волны 450 нм;
- в графе «В группе» указать «1»;
- количество ИП «96»;

- проверить, что измерение с использованием референсной длины волны выключено (рисунок 6).

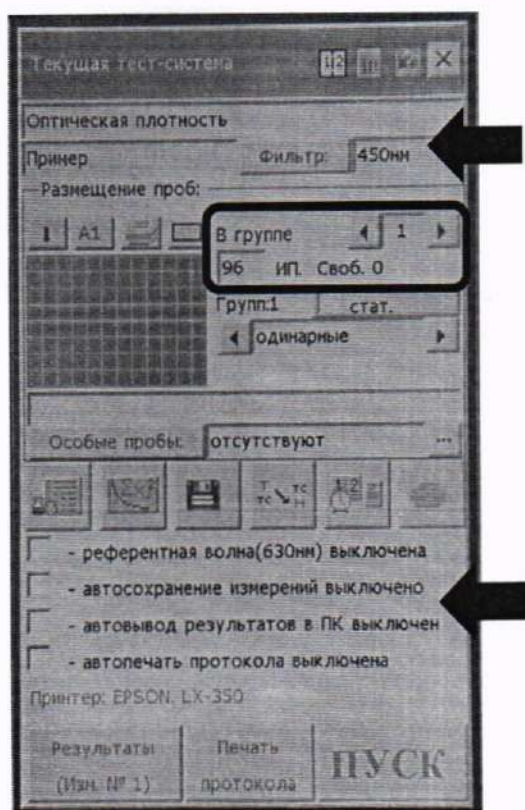


Рисунок 6 – Визуализация п. 10.1.2.1.1.3

10.1.2.1.1.4 Установить настройки печати результатов измерений при подключенном принтере, нажав на кнопку . В открывшемся окне выбрать «Таблица ОП». Заккрыть окно, нажав на кнопку  (рисунок 7).

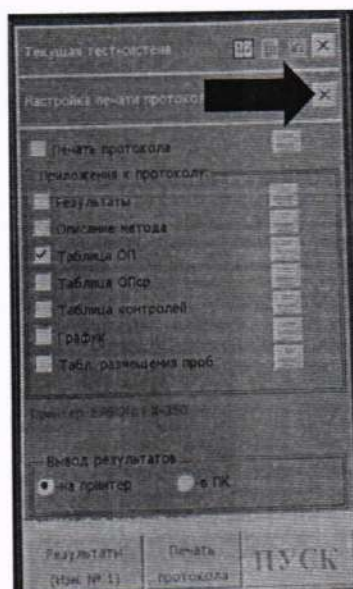


Рисунок 7 – Визуализация п. 10.1.2.1.1.4

10.1.2.1.1.5 Запустить измерения нажав кнопку . При первом нажатии на кнопку пуск появится сообщение о необходимости проверить соответствие выбранной для

измерений в ПО длины волны и установленного в анализатор светофильтра. Для запуска измерений повторно нажать кнопку **ПУСК**.

10.1.2.1.1.6 По завершению измерений, используя кнопку **Печать протокола**, можно распечатать измеренные значения оптической плотности мер на подключенном принтере или использовать кнопку **Результаты (Изм. № 1)** для просмотра результатов измерений на экране анализатора. Записать полученные результаты измерений оптической плотности мер в протокол поверки.

10.1.2.1.1.7 Установить в анализатор другой светофильтр с рабочей длиной волны согласно комплекта поставки анализатора. Светофильтр находится на измерительной головке анализатора, для его смены необходимо выдвинуть его на себя, затем вставить другой светофильтр до упора (рисунок 8). Повторить п. 10.1.2.1.1.3 - 10.1.2.1.1.6 для проведения измерений оптической плотности другого светофильтра из комплекта поставки анализатора.¹⁾

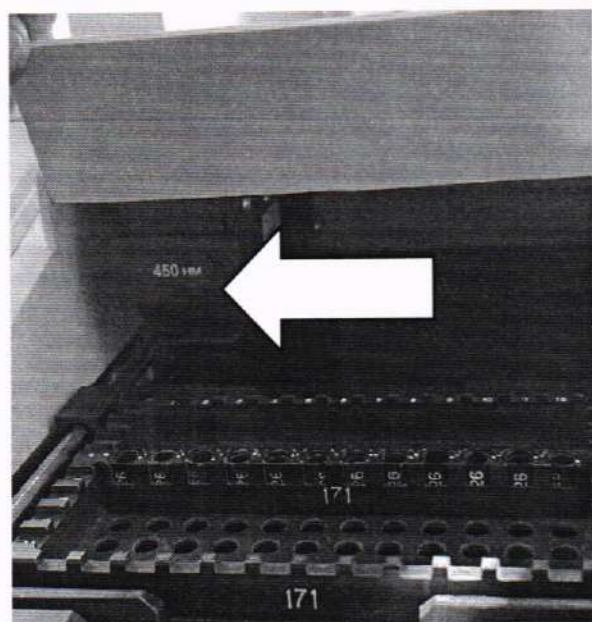


Рисунок 8 – Визуализация п. 10.1.2.1.1.7

10.1.2.1.2 Проведение измерений при использовании для поверки мер КСП.

10.1.2.1.2.1 Установить в стрип из комплекта поставки мер КСП не менее 11 светофильтров со значениями оптической плотности, указанными в протоколе поверки, в диапазоне измерений анализатора (от 0,030 до 3,500 Б) на длине волны 450 нм. Установить стрип со светофильтрами в позицию «D» планшета для светофильтров из комплекта поставки КСП.

10.1.2.1.2.2 Установить планшет со светофильтрами в отсек планшетодержателя анализатора (рисунок 9).

¹⁾ Проведение поверки на других рабочих длинах волн анализатора в зависимости от поставленных заказчику светофильтров производится аналогичным образом.

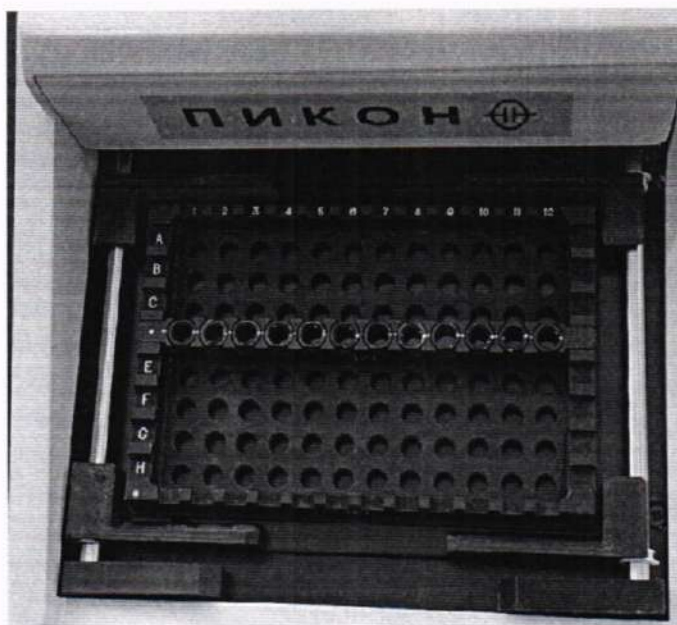


Рисунок 9 – Визуализация п. 10.1.2.1.2.2

10.1.2.1.2.3 В главном меню ПО анализатора нажать на кнопку «Проверка и настройка прибора». В открывшемся окне выбрать пункт «Проверка прибора» (рисунок 10).

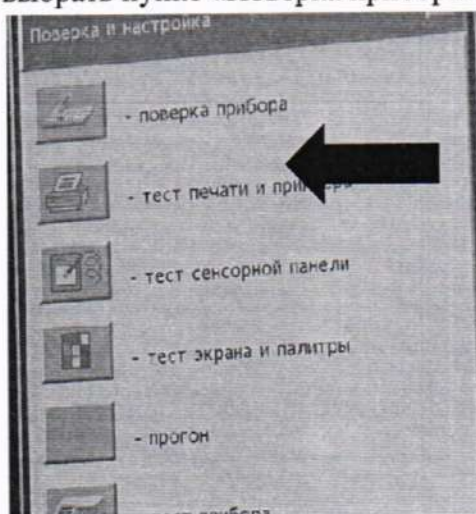


Рисунок 10 – Визуализация п. 10.1.2.1.2.3

10.1.2.1.2.4 Откроется окно задания параметров эксперимента. Проверить установку следующих параметров:

- в графе «Фильтр» в раскрывающемся списке выбрать длину волны 450 нм;
- количество повторов измерений «5»;
- проверить, что измерение с использованием референсной длины волны выключено (рисунок 11).

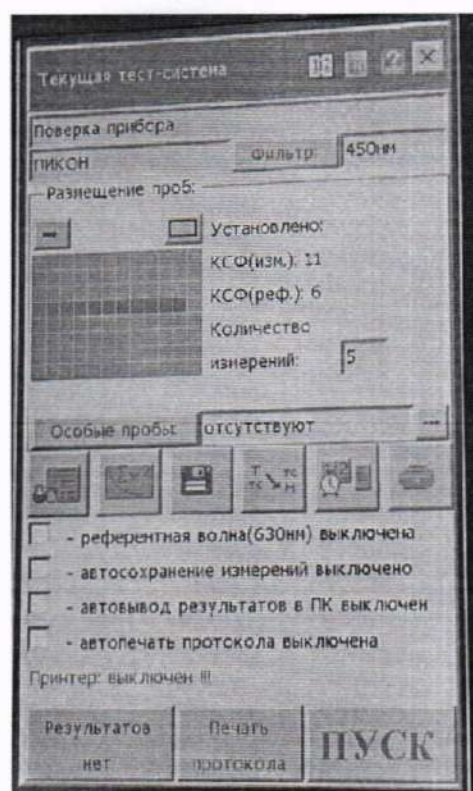


Рисунок 11 – Визуализация п. 10.1.2.1.2.4

10.1.2.1.2.5 Нажать на кнопку описания метода обработки , во вкладке «Осн.волна» указать значения оптической плотности используемых для проведения измерений мер КСП. Нажать на кнопку  (рисунок 12).



Рисунок 12 – Визуализация п. 10.1.2.1.2.5

10.1.2.1.2.6 Запустить измерения в соответствии с п. 10.1.2.1.1.5. По завершению измерений распечатать и записать полученные результаты измерений оптической плотности в протокол поверки аналогично п. 10.1.2.1.1.6.

10.1.2.1.2.7 Провести измерения оптической плотности для другого светофильтра с рабочей длиной волны согласно комплекта поставки анализатора по п. 10.1.2.1.2.4 - 10.1.2.1.2.6. Замена светофильтров производится согласно порядку, описанному в п. 10.1.2.1.1.7²⁾.

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.

Рассчитать среднее арифметическое значение результатов измерений оптической плотности мер МОП-К, $\bar{D}$, B , для каждого светового поля (рисунок 13) на каждой заданной длине волны по формуле

$$\bar{D} = \frac{\sum_{i=1}^n D_{coi}}{n_{co}}, \quad (1)$$

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

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

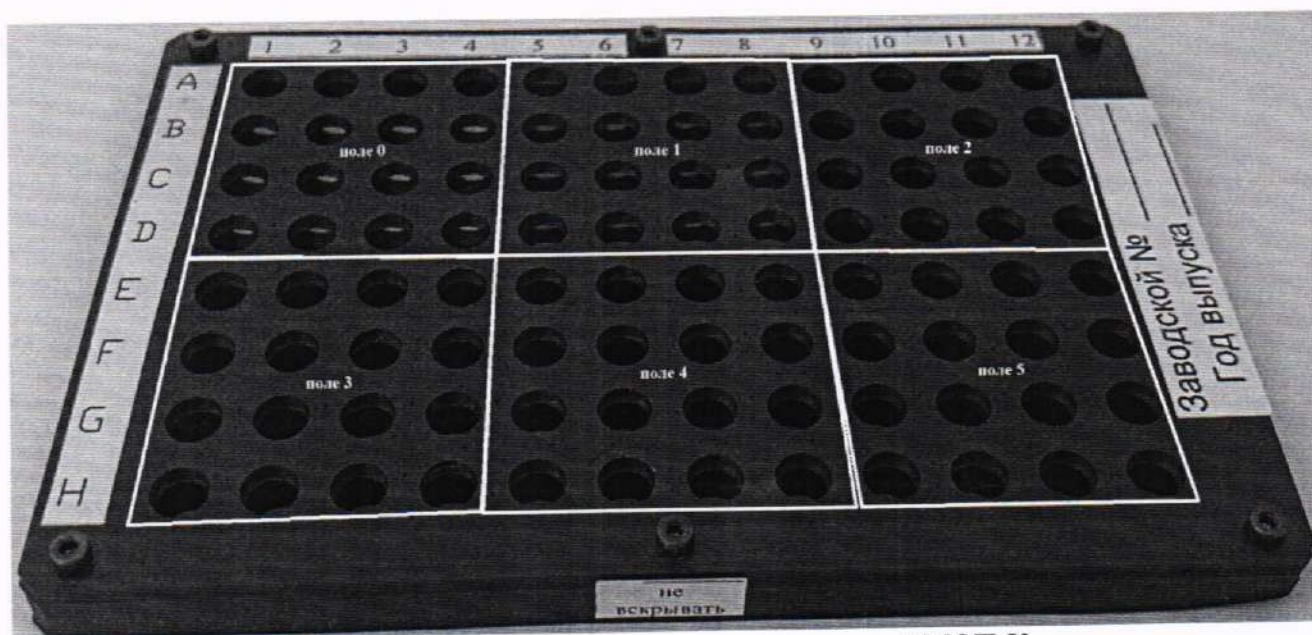


Рисунок 13 – Расположение световых полей МОП-К

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

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

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

²⁾ Проведение поверки на других рабочих длинах волн анализатора в зависимости от поставленных заказчику светофильтров производится аналогичным образом.

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

$$\Delta_{\bar{D}}^{abc} = \bar{D} - D_3, \quad (3)$$

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

Расположение мер МОП-К приведено на рисунке 13: 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 Б;
- полученные значения абсолютной погрешности измерений оптической плотности не превышают $\pm 0,015$ Б в диапазоне измерений оптической плотности от 0,030 до 0,300 Б включ.;
- полученные значения абсолютной погрешности измерений оптической плотности не превышают $\pm 0,030$ Б в диапазоне измерений оптической плотности св. 0,300 до 2,000 Б включ.;
- полученные значения абсолютной погрешности измерений оптической плотности не превышают $\pm 0,120$ Б в диапазоне измерений оптической плотности св. 2,000 до 3,500 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 Сведения о результатах поверки (как положительные, так и отрицательные) передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

12.3 По заявлению владельца средств измерений или лица, представившего 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, представившего 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 019.Д4-26
«ГСИ. Анализаторы иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН.
Методика поверки»

ПРОТОКОЛ	ПЕРВИЧНОЙ ПЕРИОДИЧЕСКОЙ	ПОВЕРКИ
Анализатор иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН		
(наименование, тип СИ и модификации в соответствии с описанием типа, в единственном числе)		

Заводской номер:

Год выпуска:

Изготовитель:

Владелец СИ:

Применяемые эталоны:

Применяемая методика поверки:

МП 019.Д4-26 «ГСИ. Анализаторы
иммуноферментных реакций АИФР-01
УНИПЛАН. Методика поверки», согласованная
ФГБУ «ВНИИОФИ» «09» июля 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									
$\bar{D}$									
D_3									
Δ_D^{abc} , Б									

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												
№ поля	1		2		3		4		5			
$\overline{D}$												
D_3												
$\Delta_{\overline{D}}^{abs}, Б$												

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 поддиапазоне от 0,030 до 0,300 Б включ. - в поддиапазоне св. 0,300 до 2,000 Б включ. - в поддиапазоне св. 2,000 до 3,500 Б	$\pm 0,015$ $\pm 0,030$ $\pm 0,120$	

5 Заключение по результатам поверки:

Начальник отдела:

Подпись

Фамилия И.О.

Дата поверки:

Поверитель:

Подпись

Фамилия И.О.