



СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора

ФГУП «ВНИИОФИ»

И.С. Филимонов

«26» июля 2021 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы иммуноферментные микропланшетные
автоматические Infinite F50**

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 035.Д4-21

Главный метролог

ФГУП «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

«26» июля 2021 г.

Главный научный сотрудник

ФГУП «ВНИИОФИ»

В.И. Крутиков

«26» июля 2021 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы иммуноферментные микропланшетные автоматические Infinite F50 (далее по тексту – анализаторы) и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверки. Анализаторы предназначены для измерений оптической плотности жидких проб в 96-луночном планшете при проведении иммуноферментных исследований:

По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость к Государственному первичному эталону единицы оптической плотности (ГЭТ 206-2016) для средств измерений оптической плотности в проходящем свете в диапазоне длин волн от 405 до 620 нм. Поверка анализаторов выполняется методом прямых измерений при определении значений оптической плотности. Интервал между поверками – 1 год. Метрологические характеристики, нормируемые для анализаторов, приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	405, 450, 492, 620
Диапазон показаний оптической плотности, Б	0,0 - 4,0
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,01 - 3,00
Пределы абсолютной систематической составляющей погрешности измерений оптической плотности в диапазоне: в диапазоне от 0,01 до 0,5 Б, вкл., св. 0,5 до 2,00 Б вклоч., Б св. 2,00 до 3,00 Б, Б	$\pm 0,015$ $\pm (0,01 \cdot D^* + 0,010)$ $\pm (0,015 \cdot D^* + 0,010)$
Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения измерений оптической плотности, Б, не более в диапазоне: в диапазоне от 0,01 до 0,5 Б, вкл., св. 0,5 до 2,00 Б вклоч., Б св. 2,00 до 3,00 Б, Б	0,01 $0,005 \cdot D^* + 0,005$ $0,01 \cdot D^* + 0,005$
D* - аттестованное значение оптической плотности светофильтра, Б, взятое из свидетельства о поверке на комплект мер поверочный	

2 Перечень операций поверки средства измерений

2.1 При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в таблице 2.

Таблица 2 – Операции поверки

№ п/п	Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
			первичной поверке	периодической поверке
1	2	3	4	5
1	Внешний осмотр средства измерений	7	да	да
2	Подготовка к поверке и опробование средства измерений	8	да	да
3	Проверка программного обеспечения средства измерений	9	да	да
4	Определение метрологических характеристик средства измерений	10	да	да

5	Проверка диапазона измерений оптической плотности, определение систематической составляющей погрешности измерений оптической плотности и среднего квадратического отклонения измерений оптической плотности	10.1	да	да
6	Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	11	да	да

2.2 При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции, поверка прекращается.

2.3 Поверку анализаторов осуществляют аккредитованные в установленном порядке в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

3 Метрологические и технические требования к средствам поверки

3.1 При проведении первичной и периодической поверок применяются средства, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Средства поверки

Операция поверки	Средство поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Рекомендуемые типы средств поверки
Определение метрологических характеристик средства измерений, п. 10	Рабочий эталон 1-го разряда единицы оптической плотности в проходящем свете по ГПС, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2085 от 28.09.2018	Диапазон значений оптической плотности от 0,010 до 4,200 Б. Пределы допускаемой абсолютной погрешности от 0,006 до 0,040 Б.	Комплект светофильтров поверочный КСП-01, (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 18091-03)
Вспомогательное оборудование	Средства измерений температуры	Диапазон измерений температуры от минус 20 до плюс 60 °С; Предел допускаемой основной абсолютной погрешности измерений температуры $\pm 0,3$ °С	Термогигрометр ИВА-6Н-Д, (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 46434-11)
	Средства измерений относительной влажности	Диапазон измерений относительной влажности от 0 до 98 %; Предел допускаемого значения основной абсолютной погрешности измерений относительной влажности ± 2 %	

	Средства измерений атмосферного давления	Диапазон измерения атмосферного давления от 300 до 1100 гПа; Предел допускаемого значения основной абсолютной погрешности измерений давления $\pm 2,5$ гПа
--	--	--

3.2 Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых анализаторов с требуемой точностью.

3.3 Средства поверки должны быть аттестованы (поверены) в установленном порядке.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускают лиц, изучивших настоящую методику поверки и руководство по эксплуатации анализаторов и прошедших полный инструктаж по технике безопасности, прошедших обучение на право проведения поверки по требуемому виду измерений.

5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

5.1 При проведении поверки следует соблюдать требования, установленные ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования».

5.2 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 Требования к условиям проведения поверки

6.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха от 18 до 22 °С;
- относительная влажность воздуха, не конденсирующаяся, от 40 до 80 %;
- атмосферное давление от 96 до 104 кПа.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 Проверку внешнего вида анализатора проводят при визуальном осмотре. Проводят сравнение фотографических изображений, напечатанных в описании типа на анализаторы, 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 анализаторы.

7.4 Анализатор считается прошедшим операцию поверки с положительным результатом, если:

- внешний вид анализатора соответствует фотографическим изображениям из описания типа на анализаторы;
- корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены;
- комплектность соответствует требованиям описания типа на анализаторы;
- маркировка анализатора содержит сведения о изготовителе, типе и серийном номере.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Анализатор подключить к сети переменного тока с помощью шнура питания, После включения анализатора индикатор состояния анализатора на верхней панели должен быть мигающим (цвет зеленый). Войти в программу Magellan (программа Magellan) предварительно должна быть установлена в соответствии с п.п. 3.6.4 – 3.8.4 руководства по эксплуатации. Индикатор на верхней панели анализатора становится немигающим (зеленый цвет), - операция «опробование» успешно завершена.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 При выполнении действий в соответствии с п.п. 3.6.4 – 3.8.4 руководства по эксплуатации на экране дисплея высвечиваются:

- наименование программного обеспечения (Magellan);
- номер версии ПО.

9.2 Наименование и номер версии ПО сравнить с данными из таблицы 4.

Таблица 4- Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Magellan
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 5.0
Цифровой идентификатор ПО	-

9.3 Анализатор считают прошедшим операцию поверки с положительным результатом, если идентификационные данные программного обеспечения соответствуют значениям, приведенным в таблице 4.

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Проверка диапазона измерений оптической плотности, определение систематической составляющей погрешности измерений оптической плотности и среднего квадратического отклонения измерений оптической плотности

10.1.1 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с операцией определения систематической составляющей погрешности измерений оптической плотности.

Анализаторы считаются выдержавшими поверку, если диапазон измерений оптической плотности от 0,01 до 3,00Б.

10.1.2 Подготовить комплект мер КСП-01 к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на него.

10.1.3 Создать метод измерения оптической плотности для длин волн 405, 450, 492, 650 нм в соответствии с п. 6.2.2 руководства по эксплуатации.

10.1.4 Установить светофильтры №№ 16, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 в держатель для светофильтров. Установить держатель со светофильтрами в рамку. Установить рамку с держателем светофильтров в транспорт планшета анализатора. Выбрать методику измерений, соответствующую выбранной длине волны, выбрать ячейки, в которых находятся меры, количество измерений, каждый раз нажимая знак ► на экране дисплея; «по умолчанию» количество измерений равно 5.

10.1.5 Провести по 5 измерений оптической плотности для всех светофильтров, установленных в анализатор на длинах волн 405, 450, 492, 620 нм. Провести обработку результатов измерений в соответствии с п. 11.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, \bar{D} , Б, для каждой меры из комплекта на каждой 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 среднее квадратическое отклонение среднего арифметического результата измерений оптической плотности, Б, по формуле:

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

11.3 Рассчитать значение абсолютной неисключенной систематической погрешности результата измерений оптической плотности, Б, при доверительной вероятности $P = 0,95$ по формуле:

$$Q_D = \pm \sum_{i=1}^m |Q_{iD}| = \pm (|\bar{D} - D_{3j}| + |\Delta D_{3j}|) \quad (3)$$

где Q_{iD} – граница i -й неисключенной систематической погрешности результата измерений оптической плотности;

ΔD_3 – абсолютная погрешность аттестованного значения оптической плотности мер из комплекта КСП-01, Б;

D_3 – аттестованное значение оптической плотности j -й меры на рабочей длине волны, взятое из свидетельства о поверке, Б.

11.4 Рассчитать значение абсолютного среднего квадратического отклонения измерений оптической плотности (СКО, Б) по формуле:

$$S_{D_{\text{сумм}}} = \sqrt{\left(\frac{Q_D}{\sqrt{3}}\right)^2 + S_D^2} \quad (4)$$

11.5 Анализатор считается выдержавшим испытание, если полученные значения абсолютной систематической составляющей погрешности измерений оптической плотности не более:

- $\pm 0,015$ Б в диапазоне от 0,01 до 0,5 Б, вкл.,
- $\pm (0,01 \cdot D_3 + 0,010)$, Б в диапазоне св. 0,5 до 2,00 Б, вкл.,
- $\pm (0,015 \cdot D_3 + 0,010)$, Б в диапазоне св. 2,00 до 3,00 Б.

11.6 Анализатор считается выдержавшим испытание, если полученные значения абсолютного среднего квадратического отклонения измерения оптической плотности не более:

- 0,01 Б в диапазоне от 0,01 до 0,5 Б, вкл.,

$0,005 \cdot D_3 + 0,005, Б$ в диапазоне св. 0,5 до 2,00 Б вкл.,

$0,01 \cdot D_3 + 0,005, Б$ в диапазоне св. 2,00 до 3,00 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 При положительных результатах поверки по запросу заказчика может быть оформлено свидетельство о поверке установленной формы.

12.3 При отрицательных результатах поверки по запросу заказчика может быть оформлено извещение о непригодности установленной формы с указанием причин непригодности.

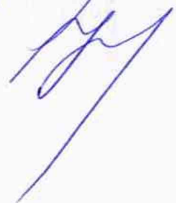
12.4 Сведения о результатах поверки передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник отдела Д-4
ФГУП «ВНИИОФИ»



А.В. Иванов

Начальник сектора отдела Д-4
ФГУП «ВНИИОФИ»



Н.Ю. Грязских

Ведущий инженер отдела Д-4
ФГУП «ВНИИОФИ»



Е.В. Крылова

ПРИЛОЖЕНИЕ А
К Методике поверки «Анализаторы
иммуноферментные микропланшетные автоматические
Infinite F50»
МП 035.Д4-21

ПРОТОКОЛ

Первичной/ период. поверки от _____ 20 ____ года

Средство измерений:

Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков

то приводят их перечень (наименования) и типы с разделением знаком «косая дробь» /
Заводской № _____

Принадлежащее: _____

Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки:

Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата

Год выпуска: _____

С применением эталонов: _____

(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

Место проведения поверки: _____

При следующих значениях влияющих факторов: _____

(приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

Получены результаты поверки метрологических характеристик: _____

(приводят данные: требования методики поверки/ фактически получено при поверке)

Рекомендации: _____

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнитель: _____

Подпись, Ф.И.О., должность