

**Федеральное государственное унитарное предприятие  
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева»  
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**

**СОГЛАСОВАНО**  
Генеральный директор  
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»  
А.Н. Пронин

Заместитель генерального директора  
М.П. Е. В. Квилюнов

«23» мая 2023 г.

доверенность № 54/2021  
от 24.12.2021

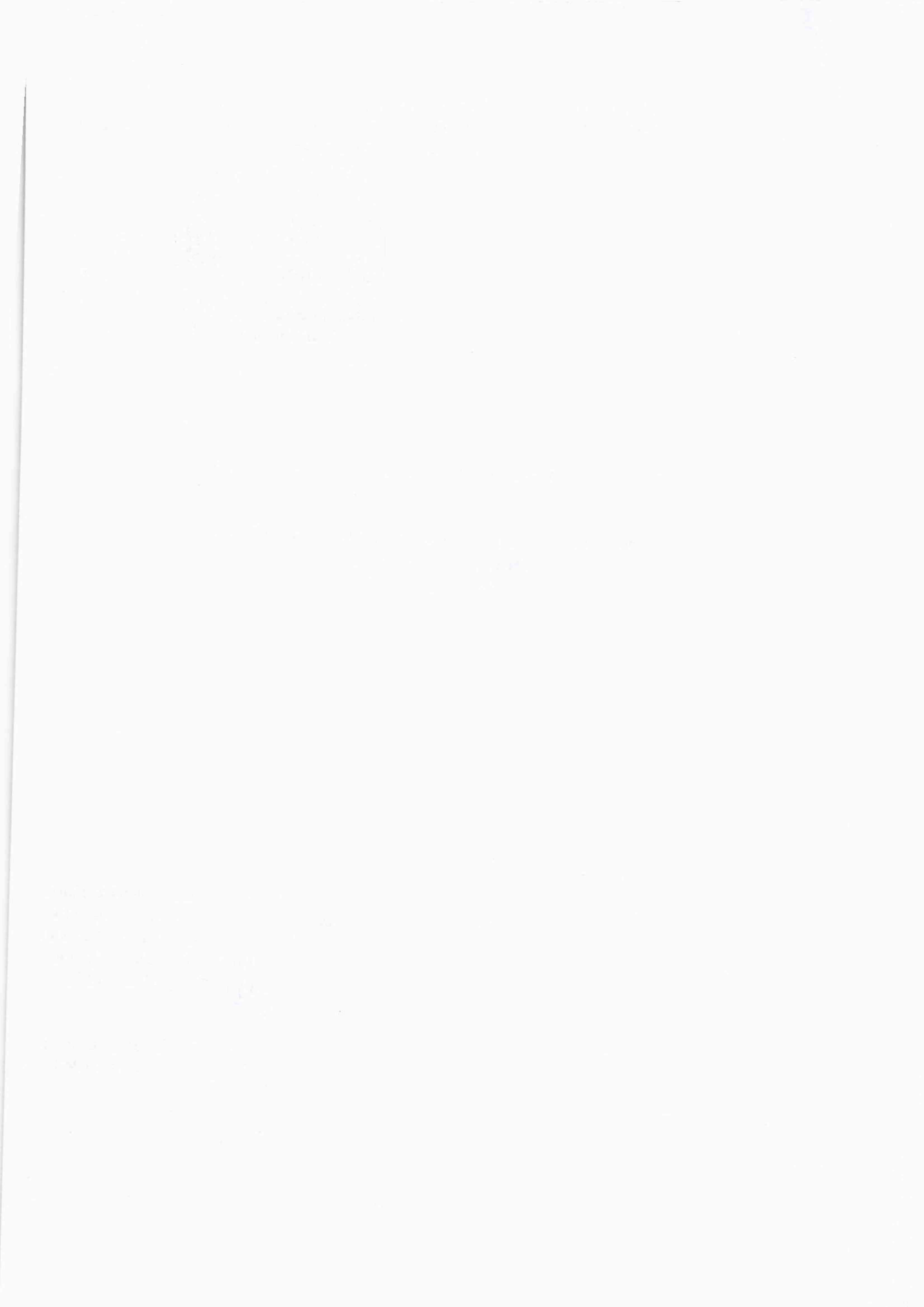
Государственная система обеспечения единства измерений

**Спектрофотометры микропланшетные INNO  
Методика поверки  
МП-244-0034-2023**

Руководитель научно-исследовательского  
отдела государственных эталонов и стандартных образцов  
в области биоаналитических и  
медицинских измерений  
Вонский М.С.

Инженер II категории  
Мамцева М.С.

Санкт-Петербург  
2023 г.



## 1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на спектрофотометры микропланшетные INNO (далее - приборы), предназначенные для измерений оптической плотности жидких биологических проб при проведении иммуноферментных исследований, аллергологических тестов и определении содержания гормонов.

Прослеживаемость поверяемых приборов обеспечивается в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений оптической плотности, утвержденной приказом Росстандарта №2085 от 28.09.2018, к государственному первичному эталону ГПЭ единицы оптической плотности ГЭТ206-2016.

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения поверяемым прибором значений, воспроизводимых мерой.

Методикой поверки предусмотрена возможность проведения периодической поверки средств измерений на меньшем числе поддиапазонов измерений (далее - поверка в сокращенном объеме). Поверка в сокращенном объеме проводится на основании письменного заявления владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку, оформленного в произвольной форме.

Приборы подлежат первичной и периодической поверке.

## 2 Перечень операций поверки средства измерений

Для поверки приборов должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

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
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции дальнейшая поверка прибора прекращается.

## 3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха:  $22 \pm 5$  °С;
- относительная влажность воздуха: от 30 до 80 %;
- атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

## 4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии в клинично-диагностической лаборатории, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые приборы и средства их поверки.

## 5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

При проведении поверки применяются средства измерений, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8.1 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от +18 °С до +28 °С с абсолютной погрешностью не более 1°С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 % до 85 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 84 до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа	Прибор комбинированный TESTO 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 53505-13)
п.10 Определение метрологических характеристик: измерений оптический плотности	Комплекты светофильтров поверочные: Оптическая плотность от 0,030 Б до 4,000 Б с погрешностью: ±0,006 Б в диапазоне от 0,030 до 2,000 Б ±0,010 в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б ±0,015 в диапазоне от 3,001 до 4,000 Б.	Комплекты светофильтров поверочные КСП-03 (регистрационный номер в федеральном информационном фонде 64503-16)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в ФИФ, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице		

## 6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах по охране труда при эксплуатации электроустановок (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. N 903н) и руководства по эксплуатации на поверяемый прибор и средства поверки.

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.

## 7 Внешний осмотр средства измерений

При проведении внешнего осмотра прибор проверяется на соответствие следующим требованиям:

- проверка соответствия внешнего вида прибора описанию и изображению, приведенному в описании типа СИ;
- проверка наличия знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- отсутствие механических повреждений прибора;
- соответствие комплектности прибора нормативно-технической документации (руководство по эксплуатации и описание типа);
- определение целостности питающих кабелей для безопасного включения прибора в сеть;
- прибор и средства поверки должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

При несоответствии требованиям, изложенным в п.7, прибор к дальнейшей поверке не допускают.

## **8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений.**

### **8.1 Контроль условий поверки**

Условия проведения поверки должны удовлетворять требованиям, изложенным в п. 3 настоящей методики поверки.

### **8.2 Проведение подготовительных работ**

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие актуальных сведений о поверке для средств поверки и наличие на них эксплуатационной документации;
- перед включением поверяемого прибора, его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации;
- подготавливают средства поверки, приведенные в таблице 2 данной методики поверки.

### **8.3 Опробование**

Поверяемый прибор включают до начала измерений за время, необходимое для прогрева и указанное в Руководстве по эксплуатации. Запускается автономное программное обеспечение.

Прибор допускается к дальнейшему проведению работ, если на экране управляющего ПК отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска.

При опробовании проверяется функционирование составных частей прибора согласно технической документации изготовителя.

Результат опробования считают положительным, если составные части функционируют согласно технической документации компании-изготовителя.

## **9 Проверка программного обеспечения средства измерений**

Программное обеспечение (ПО) спектрофотометров запускается отдельно на ПК (или ноутбуке) после включения спектрофотометра. Идентификационное наименование и номер версии ПО отображаются на экране ПК (или ноутбука) после запуска пользовательского интерфейса ПО:

- для модификации INNO-S в разделе меню «Help» во вкладке «About» путем вывода на экран номера версии ПО (Рис. 1).

- для модификации INNO во вкладке «About» (при наведении курсора на символ «?» в правом верхнем углу основного экрана) (Рис. 2)

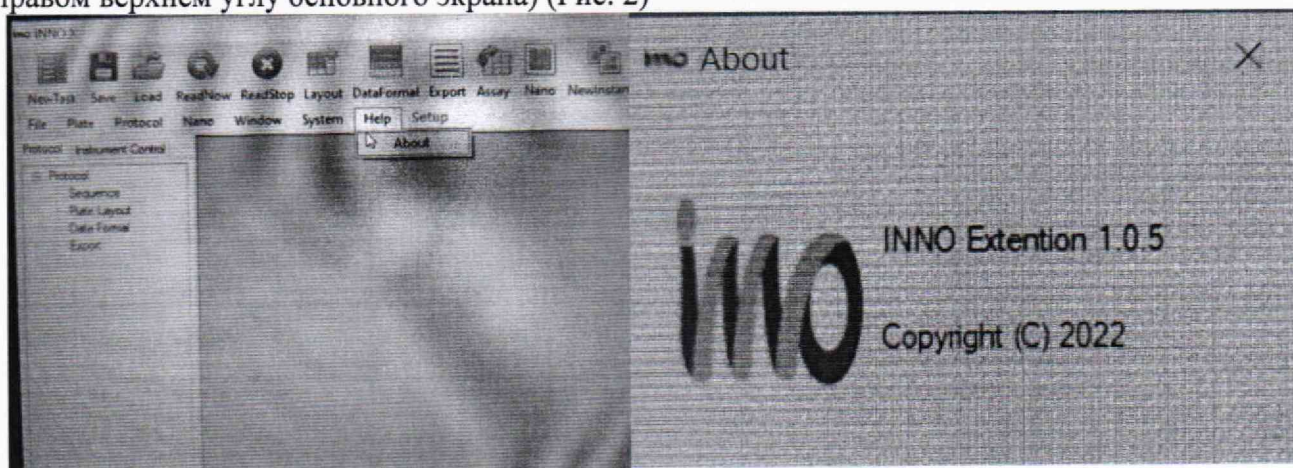


Рисунок 1 – Идентификация ПО модификации INNO-S

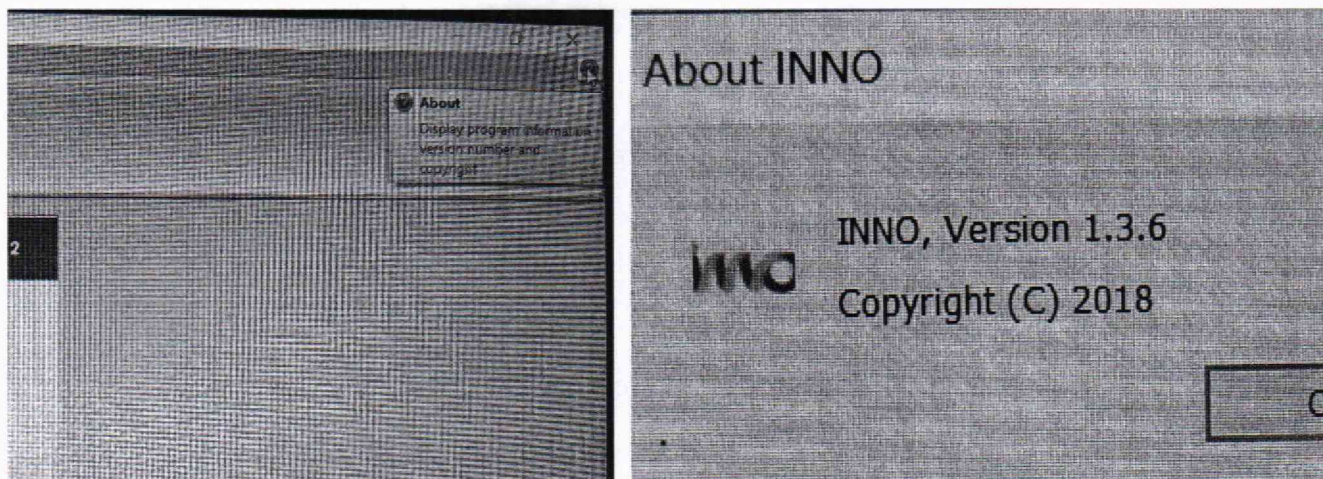


Рисунок 2 – Идентификация ПО модификации INNO

Идентификационное наименование и номер версии ПО должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3

Идентификационные признаки	Значение	
	INNO-S	INNO
Идентификационное наименование ПО	INNO Extention	INNO
Номер версии (идентификационный номер), не ниже	1.0.5	1.3.6
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует	

Результат подтверждения соответствия ПО прибора считают положительным, если идентификационные данные совпадают с установленными при утверждении (таблица 3), и выполнены требования руководства по эксплуатации в части защиты ПО от несанкционированного доступа.

## 10 Определение метрологических характеристик средства измерений

Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

Проводятся измерения оптической плотности с применением комплекта светофильтров поверочного КСП-03. В микропланшет устанавливаются соответствующие фильтры из комплекта светофильтров поверочного КСП-03. В автоматическом режиме производятся измерения оптической плотности на любых трех длинах волн на которых проведена аттестация данного комплекта (из диапазона длин волн от 405 до 750 нм).

Провести обработку результатов измерений в соответствии с п. 11.1.

## 11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 Обработка результатов измерений оптической плотности

Абсолютную погрешность измерений оптической плотности рассчитывают по формуле 1:

$$\delta D = D_{\text{изм.}} - D_{\text{КСП-03}} \quad (1)$$

где  $D_{\text{изм.}}$  – экспериментально полученное значение оптической плотности;  
 $D_{\text{КСП-03}}$  – номинальное значение оптической плотности, полученное при поверке комплекта светофильтров поверочного КСП-03 (берется из протокола поверки).

11.2 Результат определения метрологических характеристик прибора считают положительным, если полученные значения абсолютной погрешности измерений оптической плотности находятся в пределах  $\pm 0,030$  Б в диапазоне от 0,000 до 2,000 Б включ.,  $\pm 0,400$  Б в диапазоне св. 2,000 до 4,000 Б.

## **12 Оформление результатов поверки**

12.1 Результаты поверки средств измерений подтверждаются сведениями о результатах поверки средств измерений, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, заверяемое подписью поверителя и знаком поверки, с указанием даты поверки, или выдается извещение о непригодности к применению средства измерений.

12.2 Протокол оформляется по запросу по форме, приведенной в Приложении А (Рекомендованное).

**Приложение А  
(Рекомендованное)  
ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ**

№ \_\_\_\_\_ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

**Вид поверки** \_\_\_\_\_

**Методика поверки** \_\_\_\_\_

**Средства поверки:**

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер	Метрологические характеристики

**Условия поверки:**

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от +18 до +28	
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106	
Относительная влажность воздуха, %	от 30 до 80	

**Результаты поверки:**

1. Внешний осмотр \_\_\_\_\_
2. Контроль условий поверки \_\_\_\_\_
3. Проведение подготовительных работ \_\_\_\_\_
4. Опробование \_\_\_\_\_
5. Проверка программного обеспечения \_\_\_\_\_
6. Определение метрологических характеристик
- 6.1 Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности

Наименование параметра	Допускаемое значение параметра	Измеренное значение параметра	Заключение о соответствии установленным требованиям
1	2	3	4

**Заключение о соответствии установленным требованиям:** \_\_\_\_\_.

**Свидетельство о поверке/извещение о непригодности № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_**

Поверитель \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

ФИО

Подпись

Дата