

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



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

М.п.

Заместитель генерального директора

П. Кривцов

Аттестат № 54/2021

от 24.12.2021

Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы автоматические иммуноферментные и
иммунофлюоресцентные MAGO 4
Методика поверки
МП 244-0043-2023**

Руководитель научно-исследовательского
отдела государственных эталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и
медицинских измерений

Вонский М.С.

Зам. руководителя лаборатории

Чубанов А.А.

Санкт-Петербург
2024 г.

1. Общие положения

Анализаторы автоматические иммуноферментные и иммунофлюоресцентные MAGO 4 (далее - анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб при проведении иммуноферментных исследований.

Прослеживаемость поверяемых анализаторов к ГЭТ206-2016 ГПЭ единицы оптической плотности обеспечивается в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений оптической плотности, утвержденной Приказом Росстандарта от 28.09.2018 №2085.

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

Настоящей методикой поверки предусмотрена возможность проведения поверки на меньшем количестве рабочих длин волн.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

2. Перечень операций поверки средства измерений

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

Таблица 1 – 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	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия СИ метрологическим требованиям	Да	Да	10

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

3. Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от +15 °С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха: до 70 %;
- атмосферное давление: от 86 до 106,0 кПа.

4. Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые анализаторы и средства их поверки.

5. Метрологические и технические требования к средствам поверки

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

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8.1 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от +10 °С до +35 °С, Пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 1^\circ\text{C}$; относительной влажности воздуха в диапазоне от 40 % до 85%. Пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 3\%$; атмосферного давления в диапазоне от 70 кПа до 106 кПа, Пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,5\text{ кПа}$	Прибор комбинированный Testo 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 53505-13)
п.10 Определение метрологических характеристик	Диапазон значений оптической плотности от 0,001 Б до 3,000 Б; Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений спектральной оптической плотности, не более: $\pm 0,006\text{ Б}$ в диапазоне от 0,030 Б до 2,000 Б и $\pm 0,010\text{ Б}$ в диапазоне от 2,001 Б до 3,000 Б	Комплекты светофильтров поверочные КСП-03 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 64503-16)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений (стандартные образцы) утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (или имеющие действующие паспорта) 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 анализатор 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 анализатор проверяется на соответствие следующим требованиям:

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

При несоответствии требованиям, изложенным в п.7, анализатор 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 и эксплуатационной документации на средства поверки;
- перед включением поверяемого анализатора, его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации;
- подготавливают средства поверки, приведенные в таблице 2 данной методики поверки.

8.3 Опробование

Поверяемый анализатор включают до начала измерений за время, необходимое для прогрева и указанное в руководстве по эксплуатации.

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

При опробовании проверяется функционирование составных частей анализатора согласно эксплуатационной документации изготовителя.

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

9. Проверка программного обеспечения средства измерений

При проведении поверки анализатора выполняют операцию «Проверка программного обеспечения». Операция «Проверка программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Анализатор имеет программное обеспечение (далее - ПО), установленное на персональном компьютере. Версия программы отображается о окне «Главное меню». В правом верхнем углу отображены идентификационные данные ПО (рисунок 1).

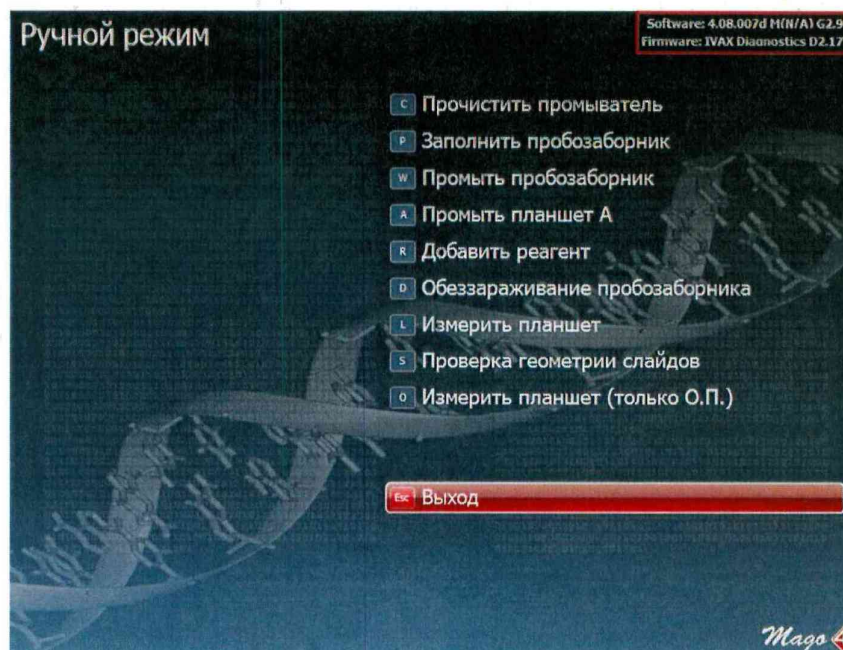


Рисунок 1 – Пример отображения сведений о ПО

Результат подтверждения соответствия ПО прибора считают положительным, если версия ПО соответствует значениям, указанным в описании типа.

10. Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия СИ метрологическим требованиям

Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности (ОП).

Для запуска режима считывания ОП планшета на Mago 4 выполняются следующие действия:

- 1) Открыть приложение Mago4 на экране прибора.
- 2) В главном меню выбрать «Ручной режим»:

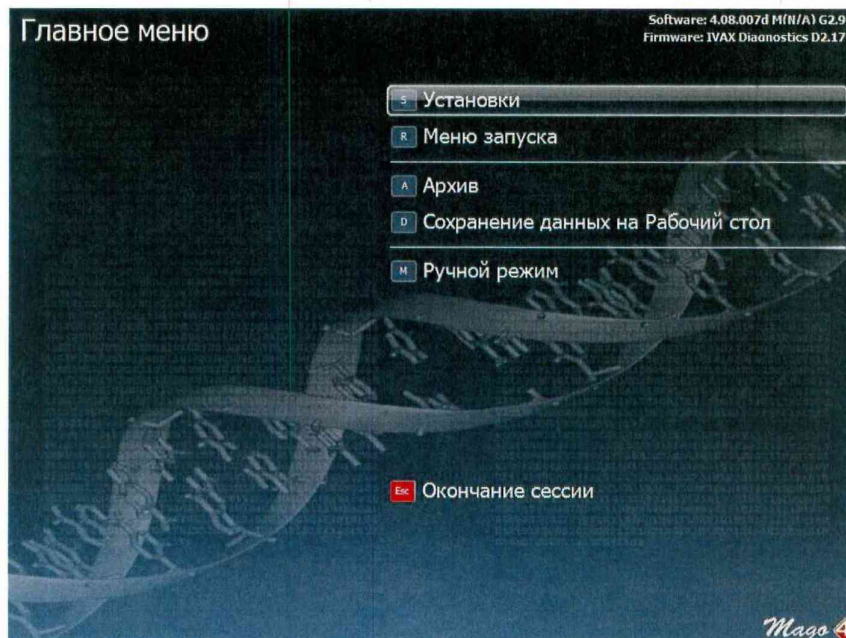


Рисунок 2 – Окно «Главное меню»

- 3) В появившемся предупреждающем окне нажать «ОК»

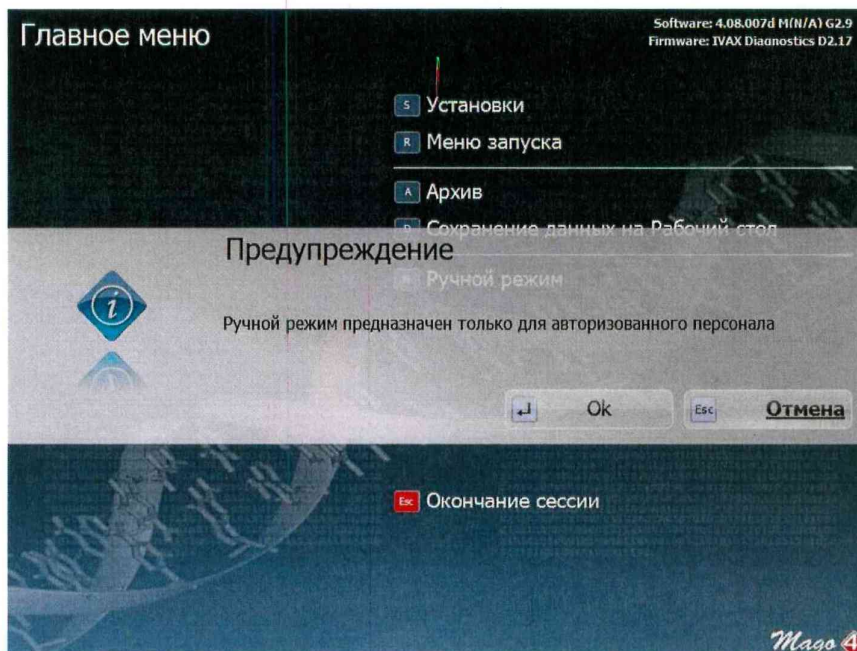


Рисунок 3 – Окно «Главное меню» с предупреждением

- 4) В меню «Ручной режим» выбрать «Измерить планшет»

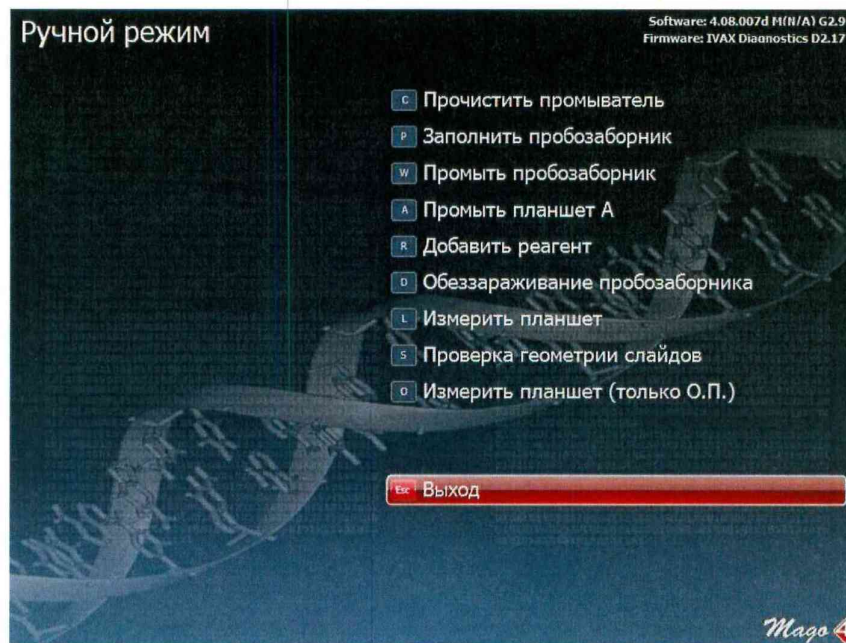


Рисунок 4 – Меню «Ручной режим»

- 5) В появившемся окне необходимо задать параметры измерения:
6) Выбрать из выпадающего списка нужный светофильтр, встряхивание оставить на значении «0», снять нажатием галочки с поля «Вычитать бланк»:

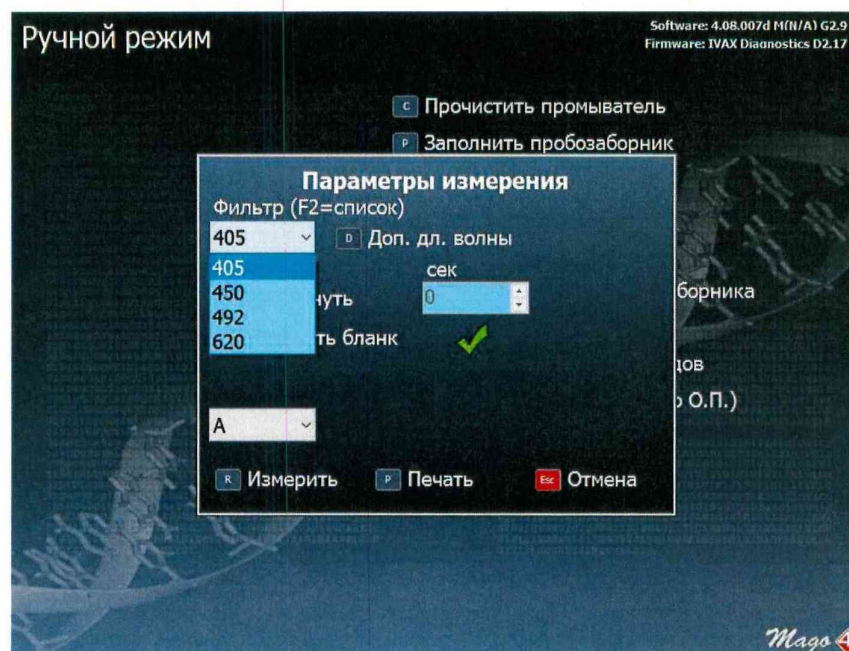


Рисунок 5 – Меню «Ручной режим», выбор светофильтра

- 7) Выбрать нужное положение планшета. Нажать на кнопку «Измерить».

Примечание - Кнопка «Печать» позволяет распечатать результат предыдущего измерения.

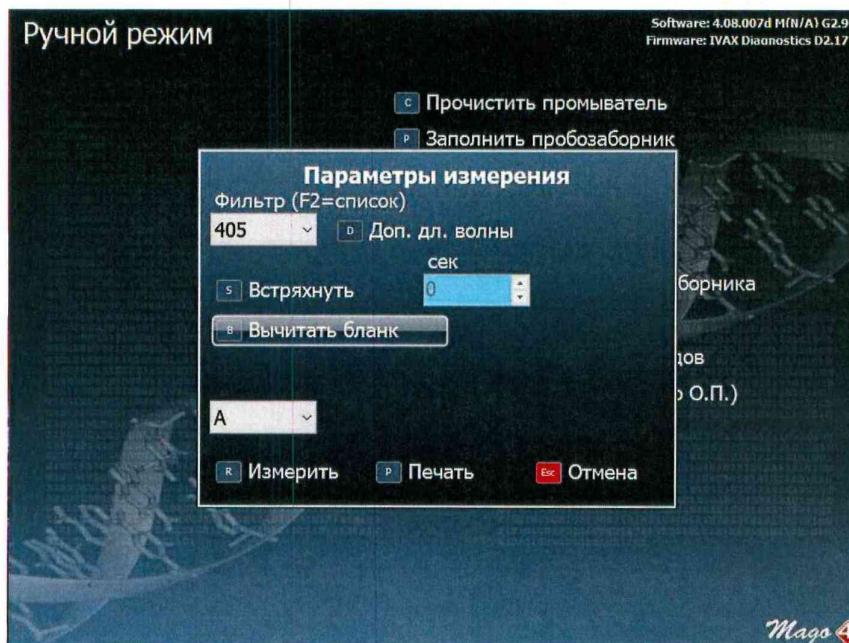


Рисунок 6 – Меню «Ручной режим», выбор положения планшета

8) После запуска считывания появится следующее сообщение:

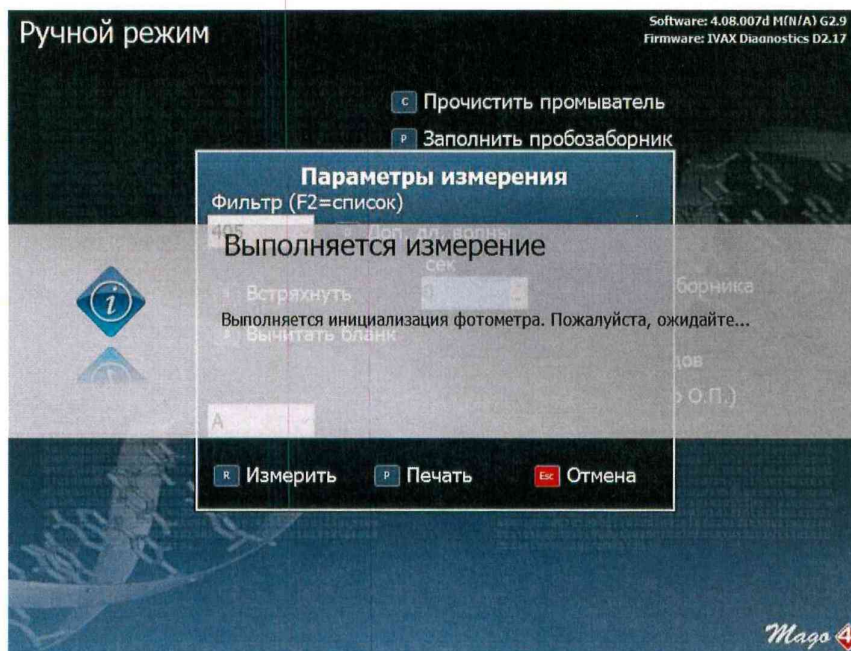


Рисунок 7– Меню «Ручной режим», выполнение измерения

9) После измерения результат автоматически отобразится на экране. Необходимо нажать «ОК».

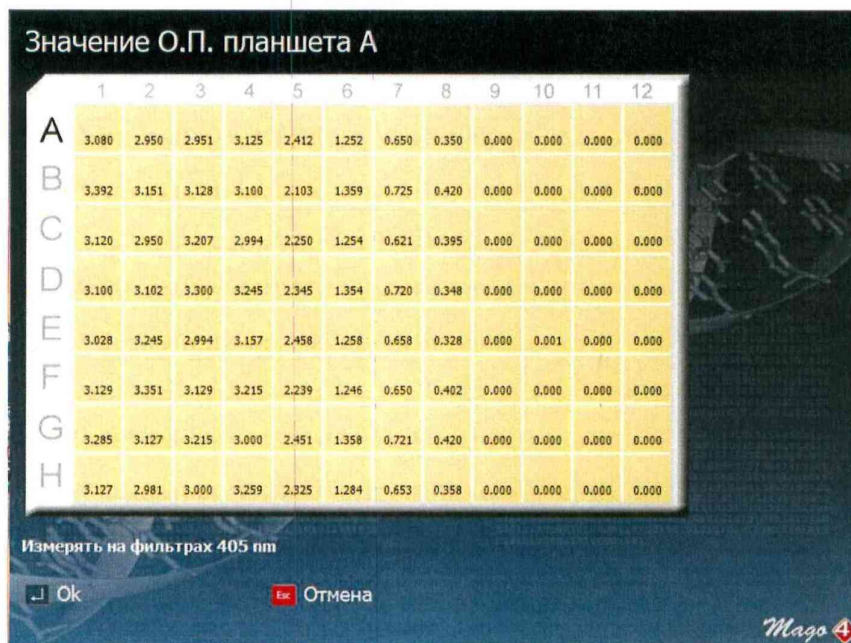


Рисунок 8– Результаты измерения

10) Для повторного измерения ОП планшета необходимо выполнить действия в соответствии с п. 4).

Проводятся 5-кратные измерения оптической плотности на рабочих длинах волн прибора для значений оптической плотности из диапазона измерений прибора. В микропланшет устанавливаются соответствующие фильтры из комплекта светофильтров поверочного КСП-03. В автоматическом режиме в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации

производятся четырехкратные измерения оптической плотности на каждой из длин волн: 405, 450, 492, 620 нм.

Абсолютную погрешность измерений оптической плотности рассчитывают по формуле 1 для каждого результата измерений:

$$\Delta D_i = D_{\text{изм}i} - D_{\text{КСП-03}} \quad (1)$$

где $D_{\text{изм}}$ – экспериментально полученное значение оптической плотности, Б;

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

Результаты операции поверки признают положительными, если абсолютная погрешность для каждого результата измерений оптической плотности не превышает $\pm 0,060$ Б в поддиапазоне от 0,030 Б до 2,000 Б включ. и $\pm 0,600$ Б в поддиапазоне св. 2,000 Б до 3,000 Б.

11. Оформление результатов поверки

По результатам проведения поверки составляют протокол по форме, приведенной в Приложении А (Рекомендуемое).

Результаты поверки считаются положительными, если анализатор удовлетворяет всем требованиям методики поверки. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) заносит данные в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, выдает свидетельство о поверке (по заявлению владельца средства измерений, или лица, предоставившего его на поверку), оформленное в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке.

Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора хотя бы одному из требований методики поверки. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, заносит отрицательные результаты поверки в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений с указанием причин непригодности, выдает извещение о непригодности к применению (по заявлению владельца средства измерений, или лица, предоставившего его на поверку).

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 +15 до +25	
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106,0	
Относительная влажность воздуха, %	до 70	

Результаты поверки:

1. Подготовка к поверке и опробование средства измерений _____
2. Проверка программного обеспечения _____
3. Определение метрологических характеристик:

Наименование параметра (в соответствии с п. методики поверки)	Допускаемое значение параметра (в соответствии с п. методики поверки)	Измеренное значение параметра (в соответствии с п. методики поверки)	Заключение о соответствии установленным требованиям
1	2	3	4

Заклучение о соответствии установленным требованиям: _____.

Свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель _____ от _____

ФИО

Подпись

Дата _____