

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»



Е.А. Гаврилова

2024 г.

«ГСИ. Фотометры для микропланшетов Absorbance 96.

Методика поверки»

МП 020.Д4-24

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

«23» мая 2024 г.

Москва
2024 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на Фотометры для микропланшетов Absorbance 96 (далее – фотометры), предназначенные для измерений оптической плотности жидких проб в 96-луночных планшетах при проведении иммуноферментных исследований, и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверки.

По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость согласно:

- государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2085 от 28.09.2018 к Государственному первичному эталону единиц оптической плотности ГЭТ 206-2016.

Поверка фотометров выполняется методом прямых измерений.

Метрологические характеристики фотометров указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,030 до 3,000
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.	$\pm 0,060$
- в поддиапазоне св. 2,000 до 3,000 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 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			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 окружающего воздуха от 15 до 25 °С;
- относительная влажность не более 70 %;
- атмосферное давление от 94 до 106 кПа.

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 руководство по эксплуатации (далее – РЭ) на фотометры.

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

Операция поверки, требующая 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 15 °С до 25 °С с абсолютной погрешностью не более 0,2 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 5 % до 97 % с абсолютной погрешностью ± 3 %; 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	Рабочий эталон 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 3,000 Б; пределы допускаемой абсолютной погрешности значений оптической плотности: $\pm 0,006$ в диапазоне от 0,030 до 2,000 Б $\pm 0,010$ в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б	Комплект светофильтров поверочный КСП-03, рег. № 64503-16 ¹⁾

¹⁾ действительные (номинальные) значения оптической плотности для каждой меры указываются в протоколе поверки

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

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

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 фотометры.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 Проверку внешнего вида фотометра проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографических изображений, приведенных в описании типа на данный фотометр, и образца, представленного на поверку.

7.2 Провести визуальный осмотр фотометра на отсутствие видимых повреждений, влияющих на его работоспособность. Убедиться в наличии маркировки с ясным указанием типа и серийного номера фотометра.

7.3 Проверить комплектность фотометра (без запасных частей и расходных материалов) на соответствие требованиям, указанным в описании типа на данный фотометр.

7.4 Фотометр считают прошедшим операцию поверки, если:

- внешний вид фотометра соответствует изображениям, указанным в описании типа на данный фотометр;
- корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены;
- комплектность соответствует разделу «Комплектность», указанному в описании типа на данный фотометр;
- маркировка фотометра содержит сведения о типе и серийном номере прибора.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Подготовить поверяемый фотометр к работе согласно его руководству по эксплуатации.

8.2 Опробование фотометра включает в себя следующие операции:

- проверка выхода на рабочий режим.

8.3 Проверка выхода на рабочий режим проводится путём включения фотометра в соответствии с указаниями, приведёнными в руководстве по эксплуатации.

Запустить программное обеспечение Absorbance 96 App фотометра на персональном компьютере (далее – ПК). Все сигнальные индикаторы на верхней крышке фотометра должны загореться последовательно на короткое время. После запуска фотометра и программного обеспечения на экране персонального компьютера откроется главное окно программного обеспечения (рисунок 1). При наличии ошибки все четыре сигнальных индикатора будут мигать одновременно.

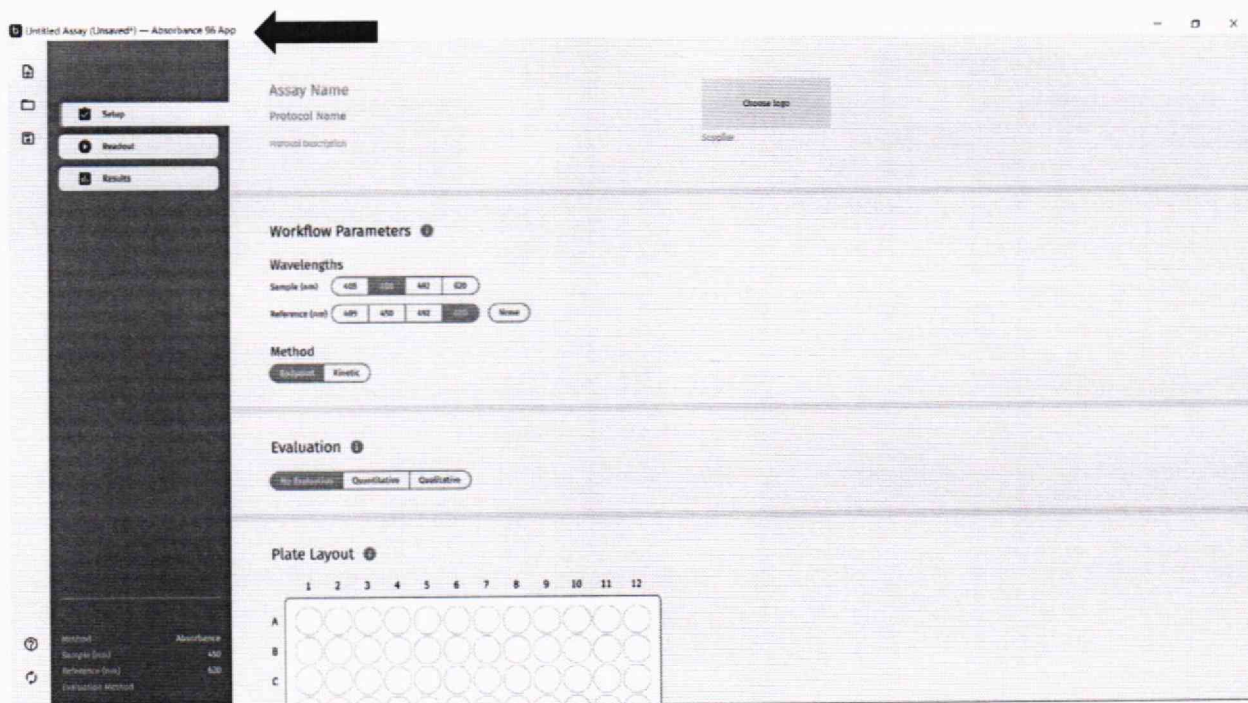


Рисунок 1 – Главное окно программного обеспечения фотометра


8.4 Фотометр считают прошедшим операцию поверки, если:

- фотометр вышел на рабочий режим в полном соответствии с руководством по эксплуатации, отсутствуют сообщения об ошибках при запуске фотометра.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Проверить соответствие идентификационных данных программного обеспечения (далее – ПО) сведениям, приведенным в описании типа на фотометр.

9.2 Фотометры имеют программное обеспечение (далее – ПО), установленное на компьютер. Проверку программного обеспечения осуществляют следующим образом:

- проверить подключение ПК к сети интернет;
- в меню ПО фотометра в нижней левой части окна ПО нажать на значок  для открытия сайта изготовителя фотометров;
- на открывшейся странице выбрать раздел «Приложение для поглощения 96», в открывшемся разделе будет указана версия ПО (рисунок 2);

Наименование ПО будет отображено в верхней строке меню ПО фотометра (рисунок 1).

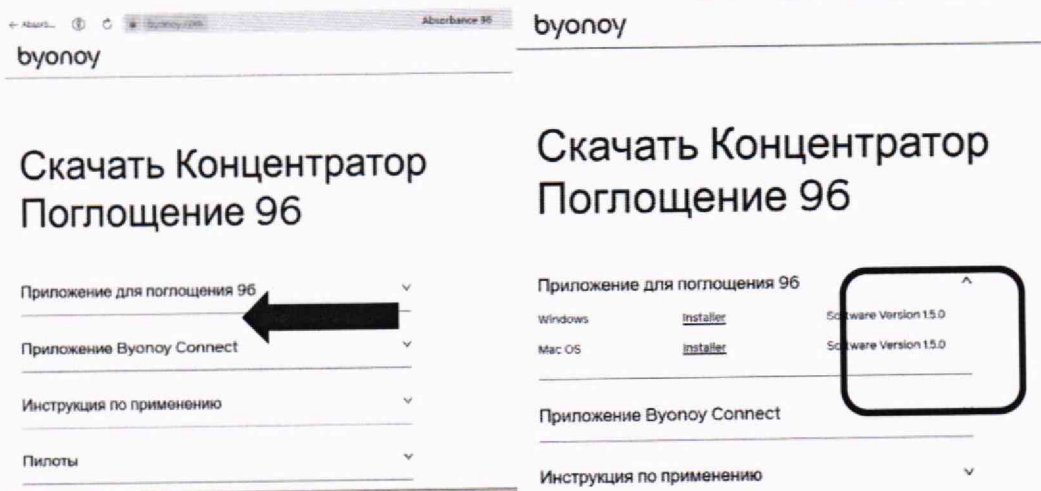


Рисунок 2 – Проверка версии ПО фотометра

9.3 Фотометр считается прошедшим операцию поверки с положительным результатом, если идентификационные данные ПО соответствуют значениям, приведенным в таблице 4.

Таблица 4 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Absorbance 96 App
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.5.0
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 Подготовить меры оптической плотности в соответствии с руководством по эксплуатации на них.

10.1.3 Подготовить не менее восьми мер оптической плотности из комплекта, со значениями оптической плотности, указанными в протоколе поверки, в диапазоне измерений фотометра (от 0,03 до 3,00 Б) на длинах волн 405, 450, 492 и 620 нм, разместить их в планшете.

10.1.4 Во вкладке меню ПО фотометра «Setup» выбрать длину волны для проведения измерений оптической плотности 405 нм в графе «Sample (nm)», в графе «Reference (nm)» выбрать «None». В графе «Method» выбрать «Endpoint», в графе «Evaluation» выбрать «No Evaluation» (рисунок 3).

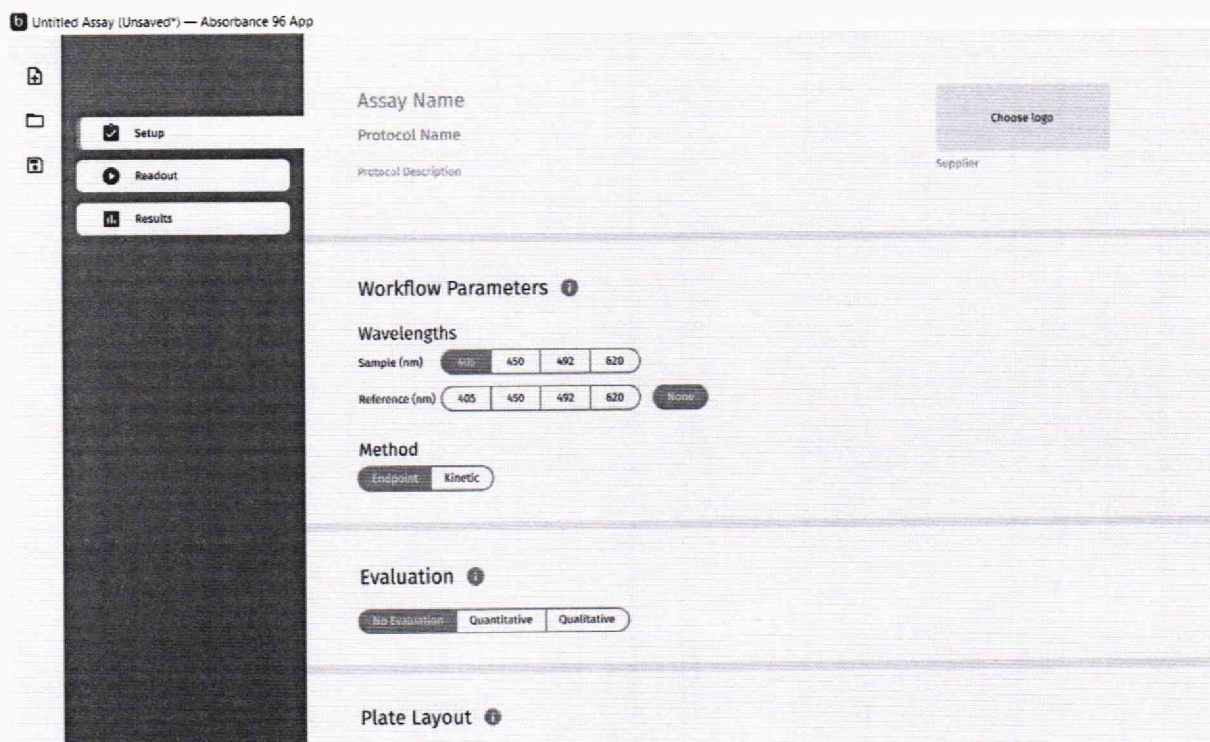


Рисунок 3 – Визуализация п. 10.1.4

10.1.5 Перейти во вкладку меню ПО фотометра «Readout» и следовать указаниям по установке планшета в фотометр. Измерения оптической плотности начнутся автоматически после установки планшета в фотометр (рисунок 4).

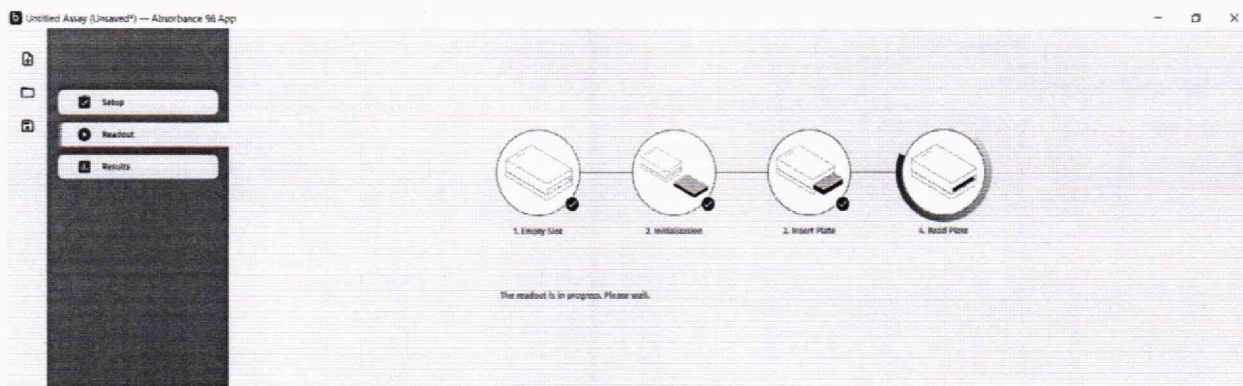


Рисунок 4 – Визуализация п. 10.1.5

10.1.6 Перейти во вкладку меню ПО фотометра «Results» и записать полученные результаты измерений оптической плотности мер в протокол (рисунок 5).

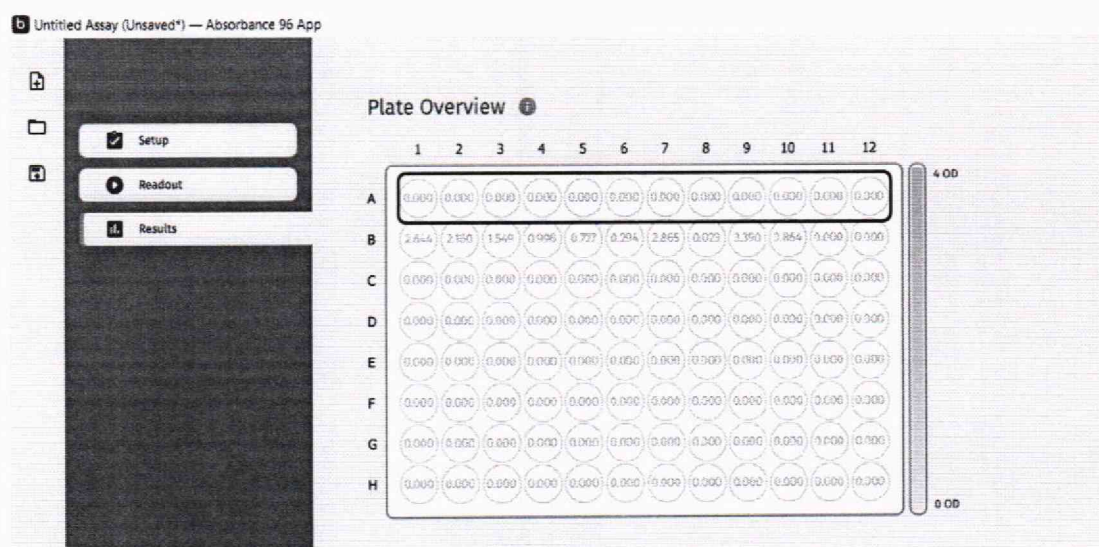


Рисунок 5 – Визуализация п. 10.1.6

10.1.7 Извлечь планшеты из фотометра с помощью кнопки на задней поверхности фотометра (рисунок 6).

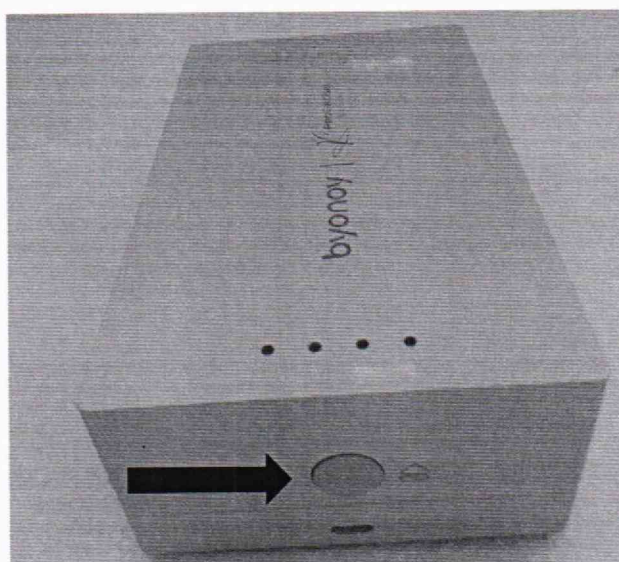


Рисунок 6 – Визуализация п. 10.1.7

10.1.8 Повторить действия, указанные в п. 10.1.5 – 10.1.7 еще 4 раза.

10.1.9 Повторить действия, указанные в п. 10.1.4 - 10.1.8 для длин волн 450, 492 и 620 нм.

10.1.10 Провести обработку результатов измерений в соответствии с п. 11.1.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 Обработка результатов измерений оптической плотности

11.1.1 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, \bar{D} , Б, для каждой меры из комплекта 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 фотометром, Б;

n – количество повторов измерений на фотометре, равное пяти.

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

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

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

11.1.3 Фотометр считается выдержавшим операцию поверки с положительным результатом, если:

- диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,030 до 3,000 Б;

- полученные значения абсолютной погрешности измерений оптической плотности не превышают:

±0,015 Б в поддиапазоне измерений оптической плотности от 0,030 до 0,300 Б включ.;

±0,060 Б в поддиапазоне измерений оптической плотности св. 0,300 до 2,000 Б включ.;

±0,600 Б в поддиапазоне измерений оптической плотности св. 2,000 до 3,000 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 Фотометры 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 фотометры считаются прошедшими поверку с отрицательным результатом и не допускаются к применению.

12.3 По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средства 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 фотометры не предусмотрено.

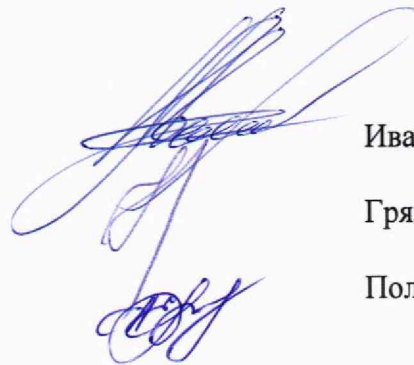
12.4 По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае отрицательных результатов поверки (не подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) выдает извещения о непригодности к применению средства измерений.

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

Начальник отдела Д-4

Начальник сектора отдела Д-4

Ведущий инженер отдела Д-4

Two handwritten signatures in blue ink. The top signature is larger and more complex, while the bottom one is smaller and simpler.

Иванов А.В.

Грязских Н.Ю.

Полунина Е.П.

Приложение А
(Рекомендуемое)

к МП 020.Д4-24 «ГСИ. Фотометры для микропланшетов Absorbance 96.
Методика поверки»
Форма протокола поверки

ПРОТОКОЛ ПЕРВИЧНОЙ ПЕРИОДИЧЕСКОЙ ПОВЕРКИ

Фотометр для микропланшетов Absorbance 96

(наименование, тип СИ и модификации в соответствии с описанием типа, в единственном числе, регистрационный №)

Серийный номер:

Год выпуска:

Изготовитель

Владелец СИ:

Применяемые средства поверки:

Место проведения поверки:

Применяемая методика поверки:

МП 020.Д4-24 «ГСИ. Фотометры для микропланшетов Absorbance 96. Методика поверки»

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:

Таблица Б.1 – Таблица измерений оптической плотности

Длина волны (405/450/492/620) нм	Номер меры						
1							
2							
3							
4							
5							
\bar{D}, B							
D_{λ}, B							
$\Delta_{\bar{D}}^{abc}, B$							

Таблица Б.2 – Метрологические характеристики

Метрологическая характеристика	Требования документации	Полученные значения	Результат (соответствие)
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,030 до 3,000		
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.	$\pm 0,060$		
- в поддиапазоне св. 2,000 до 3,000 Б	$\pm 0,600$		

- 5 Заключение по результатам поверки:
по результатам поверки средство измерений Фотометр для микропланшетов Absorbance 96 серийный № _____ соответствует (не соответствует) метрологическим характеристикам, указанным в описании типа средства измерений, и признается пригодным (не пригодным) к применению

Начальник отдела:

Дата поверки:

Подпись_____
Фамилия И.О.

Поверитель:

Подпись_____
Фамилия И.О.