СОГЛАСОВАНО меститель генерального директора БУ «Тест-С.-Нетербург» Р. В. Павлов 0% 06 2024 г.

«ГСИ. Анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA. Методика поверки» МП 433-210-2024

Разработчик: Инженер по метрологии II категории отдела № 433 ФБУ «Тест-С,-Петербург» Е.В. Яхниель Ne «ОЖ Об 2024 г.

г. Санкт-Петербург 2024 г.

#### 1 Общие положения

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA (далее по тексту – анализаторы) вариант исполнения ADC ELISA 200, серийные номера 5092022028, 5092022006, 5092022045, предназначенные для измерений оптической плотности жидких проб при проведении иммуноферментных исследований, и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодической поверок.

1.2 Поверяемые анализаторы прослеживаются:

- к ГЭТ 206-2016 «ГПЭ единицы оптической плотности» в соответствии с приказом Росстандарта от 28.09.2018 № 2085.

1.3 Поверка анализаторов выполняется методом прямых измерений.

В результате поверки анализаторов должны быть подтверждены метрологические характеристики, приведенные в таблице 1.

Таблица 1 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,03 до 3,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б:	
- в диапазоне от 0,030 до 2,00 Б включ.	±0,06
- в диапазоне св. 2,00 до 3,00 Б	±0,60

#### 2 Перечень операций поверки средства измерений

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

Таблица 2 – Операции поверки

Наименование операции поверки	Обяза выполне пове	тельность ния операций ерки при	Номер раздела (пункта методики поверки, в соответствии с которы		
	первичной поверке	периодической поверке	выполняется операция поверки		
Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7		
Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Да	Да	8		
Проверка программного обеспечения средства изменений	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 поверки по любому пункту таблицы 2 анализатор признается непригодным к применению и поверка прекращается.

# 3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С от +15 до +25;
- относительная влажность, %, не более
   80;

атмосферное давление, кПа

# 4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки анализаторов допускаются специалисты осуществляющие поверку данного вида средств измерений, ознакомленные с устройством и принципом работы поверяемого средства измерений и средств поверки согласно эксплуатационной документации.

от 85 до 106.

# 5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 Метрологические и технические требования к средствам поверки указаны в таблице 3.

Таблица 3 – Метрологические и технические требо	ования к средствам	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 от -10 °C до +60 °C с абсолютной погрешностью не более ±0,4 °C. Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 10 % до	Прибор комбинированный Testo 622, рег. № 53505-13
	95 % с аосолютной погрешностью ±3 %. Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 30 до 120 кПа с абсолютной погрешностью ±0,5 кПа	
<ul> <li>п. 10 Определение метрологических характеристик средства измерений</li> </ul>	Эталоны не ниже уровня рабочего эталона 1-го разряда по государственной поверочной схеме, утверждённой приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2085 от 28.09.2018 «Об утверждении государствен- ной поверочной схемы для средств измерений оптической плотности». Диапазон значений оптической плотности от 0,001 до 3,000 Б; пределы допускаемой абсолютной погрешности значений спектральной оптической плотности, не более: ±0,006 в диапазоне от 0,030 до 2,000 Б; ±0,010 в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б	Комплекты светофильтров поверочные КСП-03, рег. № 64503-16

П р и м е ч а н и е – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений угвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требовапиям, указанным в таблице.

# 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

При внешнем осмотре проверить:

- соответствие комплектности анализатора в соответствии с эксплуатационной документацией;

отсутствие механических повреждений, препятствующих нормальной работе;

 наличие маркировки, подтверждающей тип и идентифицирующей поверяемый анализатор.

Результаты внешнего осмотра считать положительными, если анализатор удовлетворяет вышеперечисленным требованиям.

Анализатор, не удовлетворяющий критериям внешнего осмотра, к поверке не допускается.

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

8.1 При подготовке к поверке, опробовании и проведении поверки необходимо проконтролировать условия поверки в соответствии с п. 3 настоящей методики.

8.2 Подготовить поверяемый анализатор к работе согласно руководству по эксплуатации.

8.3 Опробование анализатора проводить в следующей последовательности:

- включить анализатор в соответствии с указаниями, приведёнными в руководстве по эксплуатации;

- в меню программы перейти в раздел «Быстрое чтение» (рисунок 1);

- включить модуль фотометра нажав кнопку «Вкл» (рисунок 2);

 дождаться загорания индикатора зелёного цвета на корпусе фотометра анализатора (рисунок 3);

- убедиться в отсутствии функциональных ошибок.



Рисунок 1 - «Быстрое чтение»

ОСстотол вкратель жилана маланана 1 € логоло пература лажность	Czer Bana B Daswei Nerna Proinaberten 3     Sector Howse     Pract Sector     Hercapica	Restaul Crown (Cleagetere)	· cur	×	
онцалисть с Сает Вил Маріїрон Казанські Флонаскантан 2 пература лажность	Cart Bant Riberhamonie Konna Fronzesten 3  Sector-Hrese Part Sett Herapika	Restaul Crzwn (Cleagener)	# Car	×	
акојпров е Сант рол Колона можалена I Фланаровлени 2 пература лажность	Cart Lent R (booksecares Consolering)  Consolering)  Consolering Self  Page Self  Herapike	Restaul Crown (Cleagener)	H Dien	×	
ноона 1	formations and a constrained and constrained and constrained and a constrained and a constrained	Resture Crown (Crewerve)	H Ciapi	2 ×	
пература лажность	Sectore Howe Plans (940)	Resturi Crow (Crevenie)	+ Craut	×	
Лажность	SattpotHorse Plato Sell Meropera	Republic Council	H Crapt	×	
	Practice (940)	Receivel Crown (Createrine)	н Старт		
	Putto SKOL Netopikk	Research Crown (Createrine)	H Crapt	Carallel and Carallel Contraction	
	Proto SHDI Netogeka			CROSE TO A	
	Меторика	ARTS INTERNETS	Datasar Pagepa		
		Penacola, Actuaci		-	
	оментры	Penant BCTpacasawa	С Открыть вайл	100	
			Сокранить как	1000	
	1 2 3	4 5 5 10 18	st 110 111 12	and a section	
	A BEER	- to		Land States	
	D			Stephen and the	Series Dearth
	E				
	8				Som
	H			Non-Article States	
-	Ведите или инортируйте иденти въбранното нетода и настройкани врученую или по штрян ноду в наке	фикаторы образьки в постяетствие с расположение для "Переого стриге" г.		linia A Algor	Xa
	Remains		0 1	agana ana ana ana ana	
			CAMPAGE PROPERTY		Section 1
					No.
and a second second	A State of State of State of State		and the second second		State of the state
		A A B A A A A A A A A A A A A A A A A A	Image: Second	1     1     2     4     5     5     7     8     9     10     11     12       A     1     12     4     5     5     7     8     9     10     11     12       B     0     1     1     10     10     10     10     10       C     0     1     1     10     10     10     10     10       F     1     1     10     10     10     10     10     10     10       Rodenon servica in science and in account and in account and in the account and in ac	1       2       4       5       7       9       9       11       12         A       1       10       11       12       12

Рисунок 2 – Включение модуля фометра



Рисунок 3 – Индикация включения фотометра

8.4 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если при опробовании успешно выполнены условия п. 8.3 и не выявлено функциональных ошибок.

## 9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Анализатор имеет программное обеспечение (далее по тексту – ПО), установленное на персональном компьютере. Проверку программного обеспечения осуществляют в главном меню ПО анализатора, раздел «Помощь», далее нажать «О ПО». Наименование и версия ПО будут отображены в открывшемся окне (рисунок 4)



Рисунок 4 - Окно проверки версии ПО

9.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если версия ПО соответствует значениям, приведённым в таблице 4 настоящей методики поверки.

Таблица 4 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
Идентификационное наименование ПО	ADCstation - Addcare Processing Station System		
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.1		
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует		

# 10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Проверка диапазона измерений оптической плотности, определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности

10.1.1 Проверка диапазона измерений оптической плотности

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.

10.1.2.2 Установить меры оптической плотности в держатель на планшете, планшет поместить в модуль фотометра анализатора (рисунок 5).

10.1.2.3 Установить параметры измерений. Провести по пять измерений оптической плотности для всех светофильтров на длинах волн 405, 450, 492, 630 нм.



Рисунок 5 - Место установки планшета с мерами оптической плотности

10.1.2.4 Запустить ПО, в открывшемся окне выбрать пользователя, ввести пароль, далее нажать кнопку «Войти» (рисунок 6).



Рисунок 6 - Запуск ПО

10.1.2.5 Перейти в раздел «Быстрое чтение» и включить модуль фотометра, нажав кнопку «Вкл».

ចងដែក 🔹 🔍	adcsta	otion				and for the		and the second	Первы	ê Crpwn (G	(Hearne)	E	-		*	CTA	er .
изменить пароль ж.: Журнат Событий	Проявнатель • ЗапріПрон	Cart Bict	· CRET Build	предРазведения		Ридер Методика	9401	10.00	7	Received	Планцета ик. ботрик		3000			hazese Bea	a hot
програнны	Ricinia Ronusobations 1	Honsostens 2	Rionsa Pontaceatiens 3			<b>Durisity</b>	95.	M.	.,	exam Durg	pervenanie.				3	Открыт	s dain
Konden ypstane Yo C	Температура Влажность					L	2	3	4	5	6	Þ	8	9	<b>H</b> 30	Coxpes 11	112 IN
итарачетры устройства работа (6)					= <u></u>		- 4										
<ul> <li>Начало Работы</li> <li>Результаты Теста</li> <li>Лотическая</li> </ul>					0												
осстания Выстрое Чтение Управление графикани кх.		I			H Da	едите или ин бранного нет	портиру Сдан на	йте иденти стройкача	ebesartoj 1. gran "Tie	њ образи респо стр	os a cootar alia"	пствии с	растолож	Co-LANSIA			Очестита Штрех код
В Итоговые Результаты							<b>Links</b>	145	Anna a		the set	<u>Sie</u>				and a	()- 3xqur

Рисунок 7 - Визуализация п. 10.1.2.5

10.1.2.6 Выбрать метод «Считывание» в раскрывающемся списке методик и, в раскрывающемся списке, выбрать требуемую длину волны (раскрывающийся список с правой стороны оставить без изменений).

# Быстрое Чтоние	X & Exctpartitioner	>
Deprová Cripen (Ceeupenet) 1 Pogro 5401 Viel Rinswers 20240613120253-Cvarr Nerozeka Ceerseesee Viel Rinswers 0 Cee Ceerse Adina 126 Ceerse 20240613120253-Cvarr	H         Ctapr         Prpse/2 Ctpert [Checkprive]];         I;         H         Ctri           Durases Papera         Prace 9401         Millionucra 20240520163522-60xe;         Nurases Papera         Durases Papera         But as a Baixin         Millionucra 20240520163522-60xe;         Nurases Papera         But as a Baixin         But as a Baixin         Millionucra 20240520163522-60xe;         Millionucra 20240520163522-60xe;         But as a Baixin         But as a Baix	рт Ш Выст гь Файт
1 2 3 4 5 6 7 6 9 A C	Comparente sono 10 11 12 1 1 630 4 5 6 7 8 9 10 11 A Comparente sono 430 4 5 6 7 8 9 10 11 A Comparente sono 4 5 6 7 8 9 10 11	12 12
0 E F 4 H		
Ведите или интерпоруйте идентификаторы образова в соответствии с расположением выбразного интора и настройками для "Террого стрипа" вручную или по штрикнору в закат.	Онистить     Штрик-коды     Бедите или инвортируйте адентномкатора образде в соответствии с расположением     вибраного петода и настройкими для "Тервого стрики"     вручную или по штрик-коду в кенет.	Очистить Штрих-ходы От Закрить

Рисунок 8 - Визуализация п. 10.1.2.6

10.1.2.7 Указать диапазон лунок стрипа, которые будут считываться, затем указать значения образцов в лунках (от 1 до 8 для считывания одного стрипа) и запустить считывание нажатием кнопки «Старт».

Repeak Ctpst (Crewesse):	H CTROT	Picce: Gebt (Crean (Creaners): 1 Process Page)a
Harp SHOT - BH FLARBERG 20240613120259-Centi Metodass Claratione - Office	a bot a been	Heropina Clantathine V Porgona, Birpan: 6 Cec. @ Bot @ Rian
Фильтры 405 У Рекин 8страхияная:	Comparta daks	Филатры 405 💉 👻 Рекин Остранавия 🔗 🖉 Отярить Файл
	El Coxpenses cas	🗑 Сокранить как
	16 11 12	3     p
7		
7 8 дите или инпортируйте изритибикаторы ображие в соотвитствии с расположением уденского не тода и исстройские для "Переос стране" инир или та од отрик кбут и закат.	Фактить Штрес-кода	видите нои инпортируйте идентификаторы образцов в постантствии с расположинием вобранисто нетода и исстройнающий Переого страна? ворненую или по отприе нада и манет.

Рисунок 9 - Визуализация п. 10.1.2.7

1 280-

10.1.2.8 После считывания результаты можно просмотреть в разделе «Результаты теста».

Просмотреть результаты, используя сортировку по методике, выбрав из выпадающего списка соответствующее наименование.

e-bits       S       OCCSCCCDON       Solution       Solut	<ul> <li>AECILIANON - Addicare Preces</li> </ul>	ang Station System	• ACUIDENT - Address Provacing Steamer System
Case of the indication of the indindication of the indication of the indication of the in	Фанл л С войткевыход	<b>OdC</b> station	exile Roomersee errore land and land land land land land land
Imporpanies       Second       Second </th <th><ul> <li>поменить пероты</li> <li>Журная Событий</li> <li>Выйти из</li> </ul></th> <th>- Проныватель свет Вкл - Свет Вызл В Полныет * Загр[/пром с Свет Вкл - Свет Вызл В ПродРижеден</th> <th></th>	<ul> <li>поменить пероты</li> <li>Журная Событий</li> <li>Выйти из</li> </ul>	- Проныватель свет Вкл - Свет Вызл В Полныет * Загр[/пром с Свет Вкл - Свет Вызл В ПродРижеден	
Konsbergynaumi Voll     Tempparpa       Wunt Controler     BraxxHocts       Impanetput     Pagametput       yctpokktras     Impanetput       Pagametput     Impanetput       yctpokktras     Impanetput       Pagametput     Impanetput       Yctpokktras     Impanetput       Pagametput     Impanetput       Yctpokktras     Impanetput       Pagametput     Impanetput       Yctpokktras     Impanetput       Impanetput     Impanetput	<sup>187</sup> програмны	Фонка Пользователя 1 Ф Пользователя 2 Ф Пользователя 3	C Protacular
Wint Controler       Braxchocts         Topsmertpur       Provise Heropert         Vertpolicital       Controler         Pations       Controler         Will Jaseann Baccone       Controler         Personataria Tacca       Reported and Personataria         Personataria       Controler         Personataria       Personataria         Perso	Консигурации УС А	Температура	
Padors C Padors C IIII seens barcons Pervisata Tecta Pervisata Tecta	Dist Controler	Влажность	na Pagaropieanne Menopieu 21 Fprins Mercapie
Persynkatola     Presynkatola       Presynkatola     Presynkatola       Presynkatola     Presynkatola       Presynkatola     Presynkatola       Presynkatola     Presynkatola       Presynkatola     Pressona       Presynkatola     Pressona       Presynkatola     Pressona       Pressona     Pressona       Pressona     Pressona       Pressona     Pressona       Pressona     Pressona       Pressona     Pressona       Pressona     Pressona	Работа с		Holeým ypacem Vel 1 🚱 Une Contracky
Torstelectar	Persynetatis Tecta		Market Burger
La Suctione 41 (Hare			5 <sup>th</sup> Heato Petersa 12 <sup>th</sup> Restourtant Tetra
C Section Viewe	<ul> <li>Быстрое Чтение</li> <li>Управление</li> <li>томблогим IX</li> </ul>		ы потинеская формация объекторие чиние
Transier (Construction)	ПТОГОВЫЕ Результаты		<ul> <li>посемение</li> </ul>

Рисунок 10 - Визуализация п. 10.1.2.8

10.1.2.9 Выбрав нужный результат из списка, открыть его двойным нажатием левой кнопки мыши.

В открывшемся окне выбрать «Исх. Данные». В лунках будут указаны значения оптической плотности.

# 11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности для каждой используемой меры на каждой заданной длине волны по формуле

$$\overline{D} = \frac{\sum_{i=1}^{n} D_i}{n},$$

где D<sub>i</sub> – измеренное значение оптической плотности анализатором, Б;

n - количество повторов измерений на анализаторе.

11.2 Рассчитать абсолютную погрешность результатов измерений оптической плотности ΔD, Б, для каждой используемой меры на каждой используемой длине волны по формуле

$$\Delta D_i = D_{u_{3M}i} - D_{u_i},$$

где D<sub>эі</sub> – действительное значение оптической плотности меры на заданной длине волны, взятое из протокола поверки, либо из свидетельства об аттестации эталона, Б

11.3 Анализатор считается прошедшим операцию поверки, если:

- диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,03 до 3,00 Б;

- полученные значения абсолютной погрешности измерений оптической плотности не превышают:

±0,06 Б в диапазоне измерений оптической плотности от 0,03 до 2,00 Б включительно;

±0,60 Б в диапазоне измерений оптической плотности свыше 2,00 до 3,00 Б.

### 12 Оформление результатов поверки

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

При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего его на поверку, выдаётся свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами в области обеспечения единства измерений.

При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего его на поверку, выдаётся извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами в области обеспечения единства измерений.

12.2 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.