

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

« 05 » мая 2015 г.



**Государственная система обеспечения единства измерения**

**МЕТОДИКА ПОВЕРКИ**

**МП 26.Д4-15**

**Анализаторы иммуноферментные автоматические «Charoite»**

л.р. 61303-15

Разработал:

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»

И.Н. Швалёва И.Н. Швалёва

Москва  
2015 г

## Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы иммуноферментные автоматические «Charoite» (далее по тексту – анализаторы), производства фирмы «Dyplex Technologies Ins.», США, предназначенных для измерения оптической плотности жидких проб в 96-луночных планшетах при проведении иммуноферментных исследований, и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок.

Интервал между поверками – 1 год.

## 1 Операции и средства поверки

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

1.2 При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
		Первичная поверка	Периодическая поверка
Внешний осмотр	5.1	Да	Да
Опробование анализаторов	5.2	Да	Да
Определение диапазона измерений оптической плотности	5.3	Да	Да
Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности	5.4	Да	Да

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

## 2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
5.3 - 5.4	Комплект светофильтров поверочный КСП-02 (светофильтры №№ 1 - 8, №№ 16 - 18). Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений спектральной оптической плотности светофильтров: ± 0,003 Б в диапазоне от 0,030 до 1,000 Б, ± 0,006 Б в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б, ± 0,025 Б в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б, ± 0,09 Б в диапазоне от 3,001 до 4,000 Б.

2.2 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены и аттестованы в установленном порядке.

2.3 Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

### 3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

#### 3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы;

- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;

- соблюдающие требования, установленные правилами по охране труда

ПОТ РМ-016-2001, получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории.

3.2 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведённые в Руководстве по эксплуатации анализатора.

### 4 Условия поверки

4.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура окружающей среды от 15 до 25 °С;

- относительная влажность воздуха не более 80 %;

- атмосферное давление от 94 до 106 кПа.

4.2 Не допускается попадание на анализатор прямых солнечных лучей, влаги, пыли или сильных магнитных полей.

### 5 Проведение поверки

#### 5.1 Внешний осмотр

Проверку внешнего вида анализатора проводят путём визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца анализатора, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике анализатора и запись заводского номера анализатора и модели анализатора в протокол поверки.

#### 5.2 Опробование

5.2.1 Опробование анализаторов проводится путём включения анализатора в соответствии с указаниями, приведёнными в руководстве по эксплуатации.

5.2.2 После включения анализатора на мониторе должно появиться главное меню анализатора.

#### 5.2.3 Идентификация программного обеспечения

5.2.3.1 Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 3.

Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Agility
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.xx* и выше
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	

\*- где 1 - версия метрологически значимой части ПО; x – версия сборки ПО.

5.2.3.2 Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний» в соответствии с Р 50.2.077 – 2014.

5.2.4 Анализатор считают прошедшим поверку, если на мониторе отображается главный экран управляющего программного обеспечения.

### 5.3 Определение диапазона измерений оптической плотности

5.3.1 Определение диапазона измерений оптической плотности совмещают с операцией определения абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

5.3.2 Анализатор считают прошедшим поверку, если диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,030 до 3,500 Б.

### 5.4 Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности

5.4.1 Подготовить набор КСП-02 к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на набор.

5.4.2 Установить стрип со светофильтрами №№ 1 - 8, №№ 16 - 18 в планшет для измерений.

5.4.3 Поместить планшет в рамку-держатель с мигающим индикатором белого цвета.

5.4.4 Согласно разделу «Проведение теста» руководства по эксплуатации провести по 5 (пять) измерений оптической плотности светофильтров в установленном стрипе на длинах волн 405, 450, 490, 620 нм.

5.4.5 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности  $D_{cp}$ , Б, для каждого светофильтра на каждой длине волны по формуле

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^5 D_i}{5} \quad (1)$$

где  $D_i$  – измеренное значение оптической плотности, Б

5.4.6 Рассчитать абсолютную погрешность измерений оптической плотности,  $\Delta$ , Б, по формуле

$$\Delta = D_{cp} - D_{ном} \quad (2)$$

где  $D_{ном}$  - значение оптической плотности светофильтра на длине волны из свидетельства о поверке, Б.

5.4.7 Анализатор считают прошедшим поверку, если абсолютная погрешность измерений оптической плотности, Б, не превышает:

± 0,020 в диапазоне измерений оптической плотности от 0,030 до 2,000 Б;

± 0,20 в диапазоне измерений оптической плотности от 2,001 до 3,500 Б.

## 6 Оформление результатов поверки

6.1 Результаты поверки заносятся в протокол, который хранится в организации, проводившей поверку.

6.2 Анализаторы иммуноферментные автоматические «Charoite», прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.3 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94 «ГСИ. Порядок проведения поверки средств измерений».

6.4 Анализаторы иммуноферментные автоматические «Charoite», прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
к Методике поверки МП 26.Д4-15  
«Анализаторы иммуноферментные  
автоматические «Charoite»

**ПРОТОКОЛ**

Первичной/ периодической поверки от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ года

**Средство измерений:** Анализатор иммуноферментный автоматический «Charoite»  
*Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков)*

*то приводят их перечень (наименования) и типы с разделением знаком «косая дробь» /*

**Заводской №** \_\_\_\_\_ **№/№** \_\_\_\_\_ *Заводские номера бланков*

**№/№** \_\_\_\_\_

**Принадлежащее** \_\_\_\_\_  
*Наименование юридического лица, ИНН, КПП*

**Поверено в соответствии с** методикой поверки МП 26.Д4-15  
«Анализаторы иммуноферментные автоматические «Charoite»,  
утвержденной ФГУП «ВНИИОФИ» 05 мая 2015 г.  
*Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата*

**С применением эталонов:** \_\_\_\_\_  
*(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)*

**При следующих значениях влияющих факторов** Температура, °С

Влажность, %

Давление, кПа

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

**Получены результаты поверки метрологических характеристик:**

405 нм	<i>D<sub>ср</sub>, Б, не более</i>		
	<i>Δ, Б, не более</i>		
450 нм	<i>D<sub>ср</sub>, Б, не более</i>		
	<i>Δ, Б, не более</i>		
490 нм	<i>D<sub>ср</sub>, Б, не более</i>		
	<i>Δ, Б, не более</i>		
620 нм	<i>D<sub>ср</sub>, Б, не более</i>		
	<i>Δ, Б, не более</i>		

**Рекомендации:**

\_\_\_\_\_ *Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения*

**Поверитель:**

\_\_\_\_\_ Ф.И.О.