ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕТРОЛОГИИ

**Р 50.2.066—
2009**

Государственная система обеспечения единства измерений

АНАЛИЗАТОРЫ ИММУНОФЕРМЕНТНЫЕ

Методика поверки

Издание официальное

БЗ 8—2009/396

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о рекомендациях

1 РАЗРАБОТАНЫ Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

2 ВНЕСЕНЫ Управлением метрологии Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕНЫ И ВВЕДЕНЫ в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 декабря 2009 г. № 1050-ст

4 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящих рекомендаций, изменениях и поправках к ним, а также тексты изменений и поправок публикуются в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2010

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Операции поверки 2
5 Средства поверки 2
6 Требования к квалификации поверителей 3
7 Требования безопасности 3
8 Условия поверки 3
9 Подготовка к поверке 3
10 Проведение поверки 3
11 Оформление результатов поверки 5
Приложение А (обязательное) Основные технические характеристики комплекта светофильтров поверочного 6
Приложение Б (обязательное) Форма протокола поверки 8
Библиография 9

Р Е К О М Е Н Д А Ц И И П О М Е Т Р О Л О Г И И

Государственная система обеспечения единства измерений

АНАЛИЗАТОРЫ ИММУНОФЕРМЕНТНЫЕ

Методика поверки

Дата введения в действие — 2011—01—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации распространяются на анализаторы иммуноферментные фотометрические планшетные (далее — анализаторы) отечественного и зарубежного производства, предназначенные для проведения иммуноферментного анализа крови, сыворотки и других биожидкостей, а также для проведения аллергологических тестов и определения содержания гормонов в ручном и автоматическом режиме измерения оптической плотности жидких образцов.

Настоящие рекомендации устанавливают методику первичной и периодической поверок анализаторов с использованием средств измерений — наборов поверочных светофильтров.

Примечание — При невозможности поверки какого-либо анализатора в соответствии с настоящими рекомендациями его поверку проводят по нестандартизованной методике поверки, приведенной в руководстве по эксплуатации анализатора и утвержденной в установленном порядке.

Межповерочный интервал устанавливают сроком не более одного года.

2 Нормативные ссылки

ГОСТ Р 50267.0—92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 8.207—76 Государственная система обеспечения единства измерений. Прямые измерения с многократными наблюдениями. Методы обработки результатов наблюдений. Основные положения

ГОСТ 8.395—80 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормальные условия измерений при поверке. Общие требования

Примечание — При пользовании настоящими рекомендациями целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящими рекомендациями следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяют в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящих рекомендациях применены следующие термины с соответствующими определениями по [1]:

3.1 **поверка средств измерений:** Установление органом государственной метрологической службы (или другим официально уполномоченным органом, организацией) пригодности средства измерений к применению на основании экспериментально определяемых метрологических характеристик и подтверждение их соответствия установленным обязательным требованиям.

3.2 **диапазон измерений:** Область значений измеряемой величины, в пределах которой нормированы пределы допускаемых погрешностей измерений этой величины анализатором.

Издание официальное

3.3 **погрешность результата измерения:** Отклонение результата измерения от истинного (действительного) значения измеряемой величины.

3.4 **абсолютная погрешность измерения:** Погрешность измерения, выраженная в единицах измеряемой величины.

3.5 **относительная погрешность измерения:** Погрешность измерения, выраженная отношением абсолютной погрешности измерения к действительному или измеренному значению измеряемой величины.

3.6 **систематическая погрешность измерения:** Составляющая погрешности результата измерения, остающаяся постоянной или закономерно изменяющаяся при повторных измерениях одной и той же физической величины.

3.7 **неисключенная систематическая погрешность:** Составляющая погрешности результата измерения, обусловленная погрешностями вычисления и введения поправок на влияние систематических погрешностей. Неисключенная систематическая погрешность характеризуется ее границами.

3.8 **случайная погрешность измерения:** Составляющая погрешности результата измерения, изменяющаяся случайным образом (по значению и знаку) при повторных измерениях, проведенных с одинаковой тщательностью, одной и той же физической величины.

4 Операции поверки

При проведении поверки выполняют следующие операции:
внешний осмотр (10.1);
опробование (10.2);
проверка диапазона измерений оптической плотности (10.3);
определение погрешности измерений оптической плотности 10.4;
обработка результатов измерений (10.5);
оформление результатов поверки (11).

5 Средства поверки

5.1 При проведении поверки должны быть использованы средства, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Номер пункта рекомендации	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики
10.4	1. Комплект светофильтров поверочный КСП-02, ТУ 4486-001-94588465—2008, № Госреестра 38817—08. Исполнение КСП-02В (ГЖИЛ.942437.000): для диапазона оптической плотности от 0,03 до 3,00 Б на длинах волн 405, 450, 490, 540, 570, 600, 620, 650, 690 и 750 нм. Исполнение КСП-02УВ (МЕТР.942437.001): для диапазона оптической плотности от 0,03 до 2,7 Б на длине волн 340 нм Исполнение КСП-02 В3/4 (ГЖИЛ.942437.000-02): для диапазона оптической плотности от 2,7 до 4,5 Б на длинах волн 405, 450, 490, 540, 570, 600, 620, 650 нм. Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений спектральной оптической плотности светофильтров: в диапазоне от 0,030 до 1,000 Б не более ± 0,003 Б; в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б » ± 0,003 Б; в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б » ± 0,025 Б; в диапазоне от 3,001 до 4,000 Б » ± 0,09 Б. 2. Комплект светофильтров поверочный КСП-01, ТУ 4486-003-27480117—98, № Госреестра 18091—03. Исполнение КСП-01 В: для диапазона оптической плотности от 0,0 до 2,7 Б на длинах волн 405, 450, 480, 490, 540,570,620,630 нм; для диапазона оптической плотности от 0,0 до 2,7 Б на длинах волн 405, 450, 480, 490, 540, 570, 620, 630 нм и от 0,0 до 1,5 Б на длине волны 340 нм. Исполнение КСП-01 В3/4: для диапазона оптической плотности от 3,0 до 4,0 Б на длине волны 405 нм. Пределы допускаемых значений погрешности измерений зональной оптической плотности светофильтров: в диапазоне от 0,000 до 0,400 Б не более ± 0,006 Б; в диапазоне от 0,401 до 4,000 Б » ± 1,5 %

5.2 Средства измерений, указанные в таблице 1, должны быть поверены в установленном порядке. Допускается применять другие средства поверки, имеющие аналогичные метрологические характеристики.

5.3 Основные технические характеристики комплекта светофильтров поверочного КСП-01 и КСП-02 приведены в приложении А.

6 Требования к квалификации поверителей

К проведению поверки допускают лиц, прошедших специальную подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию анализатора и аттестованных в установленном порядке по [2].

7 Требования безопасности

При поверке соблюдают требования безопасности по ГОСТ Р 50267.0, [3], а также требования к производственной санитарии и охране окружающей среды.

8 Условия поверки

При поверке должны соблюдаться следующие условия по ГОСТ 8.395:

- температура окружающего воздуха . . . . . (20 ± 5) °С;
- относительная влажность, не более. . . . . 80 %;
- атмосферное давление. . . . . от 84 до 106 кПа.

9 Подготовка к поверке

Перед проведением поверки анализатор и комплект светофильтров поверочный подготавливают к работе в соответствии с руководством по эксплуатации.

10 Проведение поверки

10.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре следует:

- визуально оценить внешний вид анализатора и отсутствие видимых повреждений, влияющих на его работоспособность;
- убедиться в наличии маркировки с ясным указанием типа и серийного номера анализатора, а также знака утверждения типа;
- проверить комплектность анализатора в соответствии с требованиями технической документации производителя (изготовителя).

10.2 Опробование

При опробовании анализатора проверяют его исправность и работоспособность в соответствии с руководством по эксплуатации. При включении анализатора не должно быть сообщений об ошибках.

10.3 Проверка диапазона измерений оптической плотности

Операцию проверки диапазона измерений оптической плотности совмещают с операцией определения погрешности измерений оптической плотности (10.4).

10.4 Определение погрешности измерений оптической плотности

Определение погрешности измерений оптической плотности проводят с помощью комплектов светофильтров поверочных КСП-02 или КСП-01 на рабочих длинах волн анализатора.

Устанавливают планшет с комплектом светофильтров поверочным в каретку анализатора и проводят десять измерений оптической плотности светофильтров для каждой из выбранных длин волн, начиная с наименьшей длины волны.

10.5 Обработка результатов измерений

Данная рекомендация предусматривает расчет абсолютной и (или) относительной погрешности измерения оптической плотности.

10.5.1 По результатам измерений оптической плотности для каждого светофильтра рассчитывают среднее значение $\overline{D}_j$ по формуле

$$\overline{D}_j = \frac{\sum_{n=1}^{n=10} D_i}{n}, \quad (1)$$

где D_i — измеренное значение оптической плотности, Б;

n — число измерений, равное 10;

j — номер светофильтра.

10.5.2 Рассчитывают абсолютную и (или) относительную систематическую составляющую погрешности измерения оптической плотности (в зависимости от диапазона) по формулам:

$$\Delta D_{j\,\text{абс}} = \overline{D}_j - D_{j\text{эт}}, \quad (2)$$

где $\Delta D_{j\,\text{абс}}$ — значение абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, Б;

$\overline{D}_j$ — среднее значение оптической плотности для j-го светофильтра поверочного, Б;

$D_{j\,\text{эт}}$ — значение оптической плотности j-го светофильтра из свидетельства о поверке комплекта светофильтров поверочного, Б;

$$\Delta D_{j\,\text{отн}} = \frac{\overline{D}_j - D_{j\,\text{эт}}}{D_{j\,\text{эт}}} 100\ \%, \quad (3)$$

где $\Delta D_{j\,\text{отн}}$ — значение относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности для j-го светофильтра из комплекта светофильтров поверочного.

10.5.3 Значение абсолютной и (или) относительной случайной составляющей погрешности σ (СКО) измерения оптической плотности (в зависимости от диапазона) для j-го светофильтра рассчитывают по формулам:

$$\sigma_{j\,\text{абс}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n}(D_i - \overline{D}_j)^2}{n(n-1)}}, \quad (4)$$

где $\sigma_{j\,\text{абс}}$— значение абсолютной случайной составляющей погрешности измерения оптической плотности, Б;

$$\sigma_{j\,\text{отн}} = \frac{1}{\overline{D}_j}\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n}(D_i - \overline{D}_j)^2}{n(n-1)}}, \quad (5)$$

где $\sigma_{j\,\text{отн}}$ — значение относительной случайной составляющей погрешности измерения оптической плотности, %.

10.5.4 Границы неисключенной систематической погрешности анализатора Θ при измерении оптической плотности определяют в соответствии с ГОСТ 8.207 по формулам:

$$\Theta_j = 1{,}1\sqrt{\Delta D_{j\,\text{абс}}^2 + \Delta D_{j\,\text{эт}}^2}, \quad (6)$$

где Θ_j — значение j-й неисключенной абсолютной систематической погрешности измерения оптической плотности анализатора, Б;

$\Delta D_{j\,\text{эт}}^2$ — погрешность j-го светофильтра из свидетельства о поверке комплекта светофильтров поверочного, Б;

1,1 — коэффициент при доверительной вероятности $P = 0{,}95$;

$$\Theta_{j\,\text{отн}} = 1{,}1\sqrt{\Delta D_{j\,\text{отн}}^2 + \Delta D_{j\,\text{отн. эт}}^2}, \quad (7)$$

где $\Theta_{j\,\text{отн}}$ — значение j-й неисключенной относительной систематической погрешности измерения оптической плотности анализатора, %;

$\Delta D^2_{j\ \text{отн.эт}}$ — погрешность *j*-го светофильтра из свидетельства о поверке комплекта светофильтров поверочного, %.

Если $\frac{\Theta}{\sigma} < 0{,}8$, то неисключенной систематической погрешностью пренебрегают и погрешность измерений оптической плотности рассчитывают по 5.2 ГОСТ 8.207.

Если $\frac{\Theta}{\sigma} > 8$, то случайной погрешностью пренебрегают и погрешность анализатора рассчитывают по формуле (6) или (7).

10.6 Анализатор считают прошедшим поверку, если значение абсолютной и (или) относительной погрешности измерений оптической плотности для каждого светофильтра не превышает значений, указанных в руководстве по эксплуатации анализатора конкретного типа.

11 Оформление результатов поверки

11.1 Результаты измерений при поверке заносят в протокол (приложение Б).

11.2 При положительных результатах поверки оформляют свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с [4].

11.3 Анализаторы, не удовлетворяющие требованиям настоящих рекомендаций, к выпуску и применению не допускают, свидетельство о поверке аннулируют и выдают извещение о непригодности с указанием причин в соответствии с [4].

Приложение А
(обязательное)

Основные технические характеристики комплекта светофильтров поверочного

Таблица А.1 — Комплект светофильтров поверочный КСП-01

Маркировка светофильтра (порядковый номер в комплекте)	Оптическая плотность светофильтра на длинах волн, Б		
	405 нм	450, 480, 490, 540, 570, 620, 630 нм	340 нм
1	0,101 — 0,350	0,101 — 0,350	
2	0,450 — 0,550	0,450 — 0,550	
3	0,650 — 0,850	0,650 — 0,850	
4	0,950 — 1,150	0,950 — 1,150	
5	1,200 — 1,400	1,200 — 1,400	
6	1,450 — 1,800	1,450 — 1,800	
7	2,050 —2,300	2,050 — 2,300	
8	2,550 — 3,000	2,550 — 3,000	
14			0,101 — 0,350
15			0,450 — 1,550
16	0,000 — 0,100	0,000 — 0,100	
17	3,300 — 3,800	2,700 — 3,300	
18	3,801 — 4,300	3,301 — 3,800	
19		3,801 — 4,300	

Таблица А.2 — Комплект светофильтров поверочный КСП-02

Маркировка светофильтра (порядковый номер в комплекте)	Оптическая плотность светофильтра, Б		
	405 нм	450, 490, 540, 570, 600, 620, 650 нм	340 нм
1	0,101 — 0,350	0,101 — 0,350	
2	0,450 — 0,600	0,400 — 0,600	
3	0,650 — 0,900	0,650 — 0,900	
4	0,950 — 1,150	0,950 — 1,150	
5	1,200 — 1,400	1,200 — 1,400	
6	1,450 — 1,900	1,450 — 1,900	
7	2,050 — 2,500	2,050 — 2,500	
8	2,550 — 3,000	2,550 — 3,000	
14			0,101 — 0,350
15			0,800 — 1,550

Окончание таблицы А.2

Маркировка светофильтра (порядковый номер в комплекте)	Оптическая плотность светофильтра, Б		
	405 нм	450, 490, 540, 570, 600, 620, 650 нм	340 нм
16	0,030 — 0,100	0,030 — 0,100	0,030 — 0,100
17	3,200 — 3,800	2,700 — 3,200	
18	3,801 — 4,300	3,201 — 3,850	
19		3,851 — 4,500	
20			2,000 — 2,700

Приложение Б
(обязательное)

Форма протокола поверки

Протокол поверки

от «___»_____200__ г.

1 Общие сведения о поверяемом средстве измерений:

Наименование _____

Фирма-изготовитель, заводской номер: _____

Владелец (наименование предприятия, ИНН/КПП): _____

2 Условия проведения поверки:
температура окружающего воздуха 23 °С
относительная влажность воздуха 65 %
атмосферное давление 99,8 кПа

3 Средства поверки (тип и номер набора образцовых средств, погрешность), наименование методики поверки, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в установленном порядке.

4 Внешний осмотр_____

5 Опробование_____

6 Метрологические характеристики:

Маркировка светофильтра (порядковый номер в комплекте)	Значение оптической плотности поверочного светофильтра $D_{эт}$, % (Б)	Среднее значение оптической плотности $\overline{D}$, n = 10, % (Б)	Систематическая составляющая основной погрешности ΔD, % (Б)	Случайная составляющая основной погрешности анализатора (СКО), % (Б)
Рабочая длина волны, нм				

7 Абсолютная (относительная) погрешность измерения оптической плотности анализатора_____

8 Результаты поверки

Метрологические характеристики анализатора соответствуют требованиям нормативных документов.

По результатам поверки анализатор признан пригодным (непригодным) к применению в качестве рабочего средства измерений.

Выдано свидетельство о поверке от «____» _____ 200__ № .

Срок очередной поверки «____» _____ 200__ года.

Поверитель _____ _____
подпись фамилия, и.о.

Библиография

[1] РМГ 29—99 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения

[2] ПР 50.2.012—94 Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок аттестации поверителей средств измерений

[3] ПОТ РМ-016—2001, РД 153-34.0-03.150—00 Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок, утверждены приказом Минэнерго России от 27.12.2000 г. № 163, постановлением Минтруда России от 05.01.2001 г. № 3

[4] ПР 50.2.006—94 Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений

УДК 53.089.68:006.354 ОКС 17.020 Т88.10

Ключевые слова: анализаторы иммуноферментные, анализ, кровь, биожидкость, оптическая плотность, погрешность, методика поверки

Р е к о м е н д а ц и и п о м е т р о л о г и и

Государственная система обеспечения единства измерений

АНАЛИЗАТОРЫ ИММУНОФЕРМЕНТНЫЕ

Методика поверки

Р 50.2.066—2009

БЗ 8—2009/396

Редактор *А.Д. Чайка*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 29.04.2010. Подписано в печать 31.05.2010. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 0,90. Тираж 141 экз. Зак. 441. Изд. № 3903/4.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

gost.e-ecolog.ru