

**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
«07» октября 2022 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

**Приборы-счетчики лабораторные Wallac 1420 Multilabel Counter (Victor 2)
Методика поверки
МП 244-0032-2022**

Руководитель научно-исследовательского
отдела государственных эталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и
медицинских измерений
Вонский М.С.

Руководитель сектора
Чубанов А.А.

Санкт-Петербург
2022 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на Приборы-счетчики лабораторные Wallac 1420 Multilabel Counter (Victor 2) (далее - приборы), предназначенные для измерений оптической плотности жидких проб при проведении иммуноферментных исследований, аллергологических тестов и для определения содержания гормонов.

Прослеживаемость поверяемых приборов обеспечивается в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений оптической плотности, утвержденной приказом Росстандарта №2085 от 28.09.2018, к государственному первичному эталону ГПЭ единицы оптической плотности ГЭТ206-2016.

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

Методикой поверки предусмотрена возможность проведения периодической поверки на меньшем числе длин волн из рабочего диапазона (на основании письменного заявления владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку, оформленного в произвольной форме).

Приборы подлежат первичной и периодической поверке.

2 Перечень операций поверки средства измерений

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

Таблица 1

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
Контроль условий поверки	Да	Да	8.1
Проведение подготовительных работ	Да	Да	8.2
Опробование	Да	Да	8.3
Проверка программного обеспечения	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик: измерений оптической плотности	Да	Да	10
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11
Оформление результатов поверки	Да	Да	12

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

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- диапазон значений температур окружающего воздуха, °С от +15 до +25;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 84 до 106;
- диапазон значений относительной влажности воздуха, % от 40 до 80.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии в клинично-диагностической лаборатории, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые приборы и средства их поверки.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

При проведении поверки применяются средства измерений и государственные стандартные образцы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

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 с абсолютной погрешностью не более 1°С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 40 % до 85 % с погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 70 до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа	Прибор комбинированный TESTO 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 53505-13)
п.10 Определение метрологических характеристик: измерений оптический плотности	Комплекты светофильтров поверочные: Рабочие длины волн: 405, 450, 490 нм Оптическая плотность от 0,030 Б до 2,000 Б с погрешностью $\pm 0,006$ Б	Комплекты светофильтров поверочные КСП-03 (регистрационный номер в федеральном информационном фонде 64503-16)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в ФИФ, 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 прибор 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 прибор проверяется на соответствие следующим требованиям:

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

При несоответствии требованиям, изложенным в п.7, прибор 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 для средств поверки и наличие на них эксплуатационной документации;

- перед включением поверяемого прибора, его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации;

- подготавливают средства поверки, приведенные в таблице 2 данной методики поверки.

8.3 Опробование

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

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

При опробовании проверяется функционирование составных частей прибора согласно технической документации изготовителя.

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

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

Идентификационное наименование и номер версии ПО отображаются на экране управляющего прибором ПК при запуске пользовательского интерфейса ПО, в соответствии с Руководством по эксплуатации путем вывода на экран номера версии ПО.

Идентификационное наименование и номер версии ПО должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	Wallac 1420 Workstation
Номер версии (идентификационный номер) не ниже	3.00
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует

Результат подтверждения соответствия ПО прибора считают положительным, если идентификационные данные совпадают с установленными при утверждении (таблица 3), и выполнены требования руководства по эксплуатации в части защиты ПО от несанкционированного доступа.

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

Определение абсолютной погрешности измерений оптический плотности.

Проводятся 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 производятся измерения оптической плотности на длинах волн: 405, 450, 490 нм при времени измерения 5 с.

Абсолютную погрешность измерений оптический плотности рассчитывают по формуле 1:

$$\delta D = D_{\text{изм.}} - D_{\text{КСП-03}} \quad (1)$$

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.

11 Подтверждение соответствия прибора метрологическим требованиям

Результат определения метрологических характеристик прибора считают положительным, если полученные значения абсолютной погрешности измерений оптической плотности находятся в пределах $\pm 0,030$ Б.

12 Оформление результатов поверки

12.1 Результаты поверки средств измерений подтверждаются сведениями о результатах поверки средств измерений, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, заверяемая подписью поверителя и знаком поверки, с указанием даты поверки, или выдается извещение о непригодности к применению средства измерений.

12.2 Протокол оформляется по запросу по форме, приведенной в Приложении А (Рекомендованное).

**Приложение А
(Рекомендованное)
ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ**

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
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, номер паспорта на ГСО	Метрологические характеристики, срок годности ГСО

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +25	
Атмосферное давление, кПа	от 97,3 до 105,3	
Относительная влажность воздуха, %	не более 70	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Контроль условий поверки _____
3. Проведение подготовительных работ _____
4. Опробование _____
5. Проверка программного обеспечения _____
6. Определение метрологических характеристик
- 6.1 Определение абсолютной погрешности измерений оптический плотности

Наименование параметра	Допускаемое значение параметра	Измеренное значение параметра	Заключение о соответствии установленным требованиям
1	2	3	4

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____

Свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель _____ от _____

ФИО

Подпись

Дата