



## ВВЕДЕНИЕ

Настоящая методика распространяется на системы автоматические ALISEI для иммуноферментного анализа на микроплатах «ALISEI Q.S.» (далее по тексту – системы) и устанавливает периодичность, объем и порядок первичной и периодической проверок.

Интервал между поверками – 1 год.

### 1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1 При проверке должны выполняться операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование операции	Номер пункта методики	Проведение операции при	
			первичной проверке	периодической проверке
1	Внешний осмотр	6.1	да	да
2	Опробование	6.2	да	да
3	Определение диапазона, абсолютной и относительной погрешности измерений	6.3	да	да

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая поверка прекращается.

### 2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении проверки должны применяться следующие средства, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта документа по проверке	Наименование и тип (условное обозначение) основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
6.2 и 6.3	Комплект светофильтров поверочный КСП-03 Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений спектральной оптической плотности светофильтров ±0,006 Б в диапазон от 0,030 до 2,000 Б ±0,010 Б в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б ±0,015 Б в диапазоне от 3,001 до 4,000 Б

Примечание – Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

### 3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 При проведении поверки должны соблюдаться требования безопасности, указанные в руководстве по эксплуатации, а также правила техники безопасности, принятые на предприятии, эксплуатирующем систему.

3.2 Для получения данных, необходимых для поверки, допускается участие в поверке сотрудника лаборатории (под контролем поверителя).

### 4 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- |  |               |
|--|---------------|
| – температура окружающего воздуха, °С          | от 15 до 25;  |
| – относительная влажность воздуха, %, не более | от 30 до 80;  |
| – атмосферное давление, кПа                    | от 84 до 106. |

### 5 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1 Подготовить к работе поверяемые средства измерений в соответствии с РЭ.

### 6 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

#### 6.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра системы проверяется:

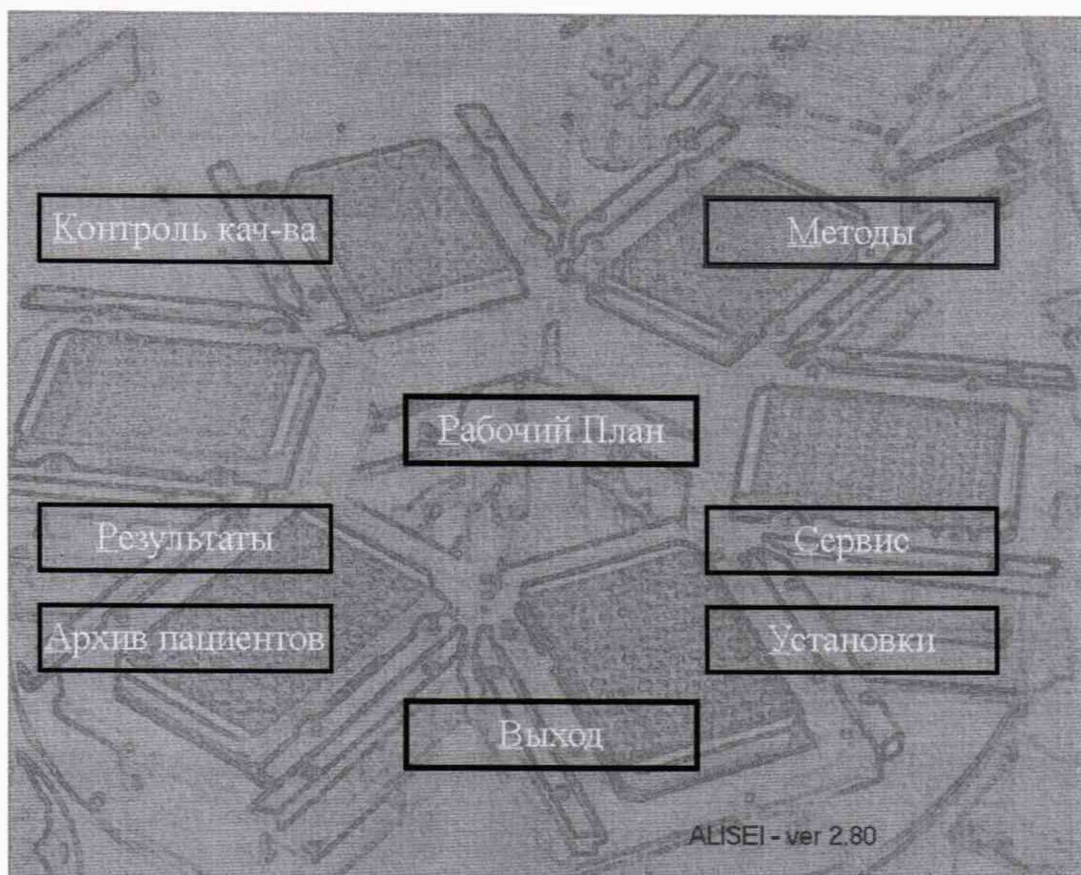
- наличие руководства по эксплуатации;
- соответствие комплектности руководству по эксплуатации;
- отсутствие внешних повреждений, влияющих на точность показаний;
- исправность органов управления.

Системы с механическими повреждениями к поверке не допускаются.

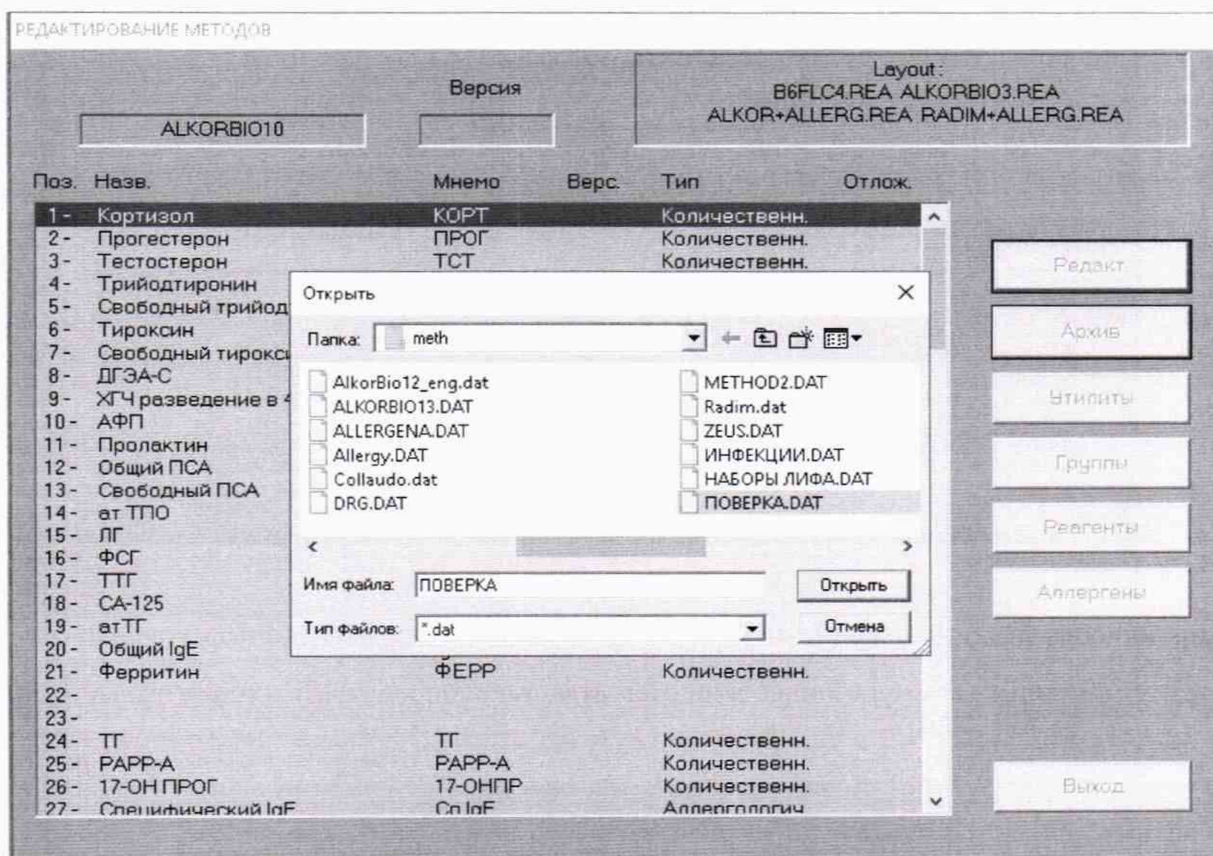
#### 6.2 Опробование

При опробовании проверяют работоспособность системы, обеспечение режимов дозирования реагента и сыворотки, термостатирование, измерение оптической плотности.

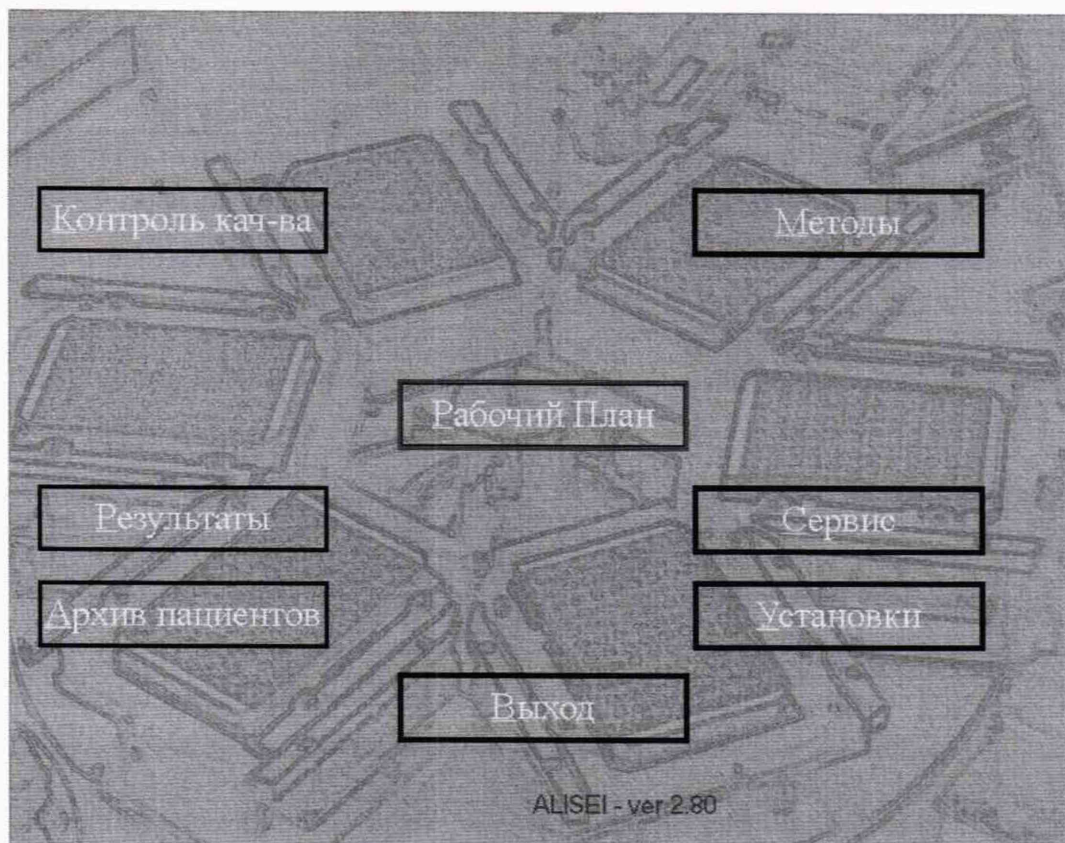
Для обеспечения режима «Фотометрирование» включить программу и выбрать в «ГЛ. МЕНЮ» опцию «Методы», а затем «Архив».



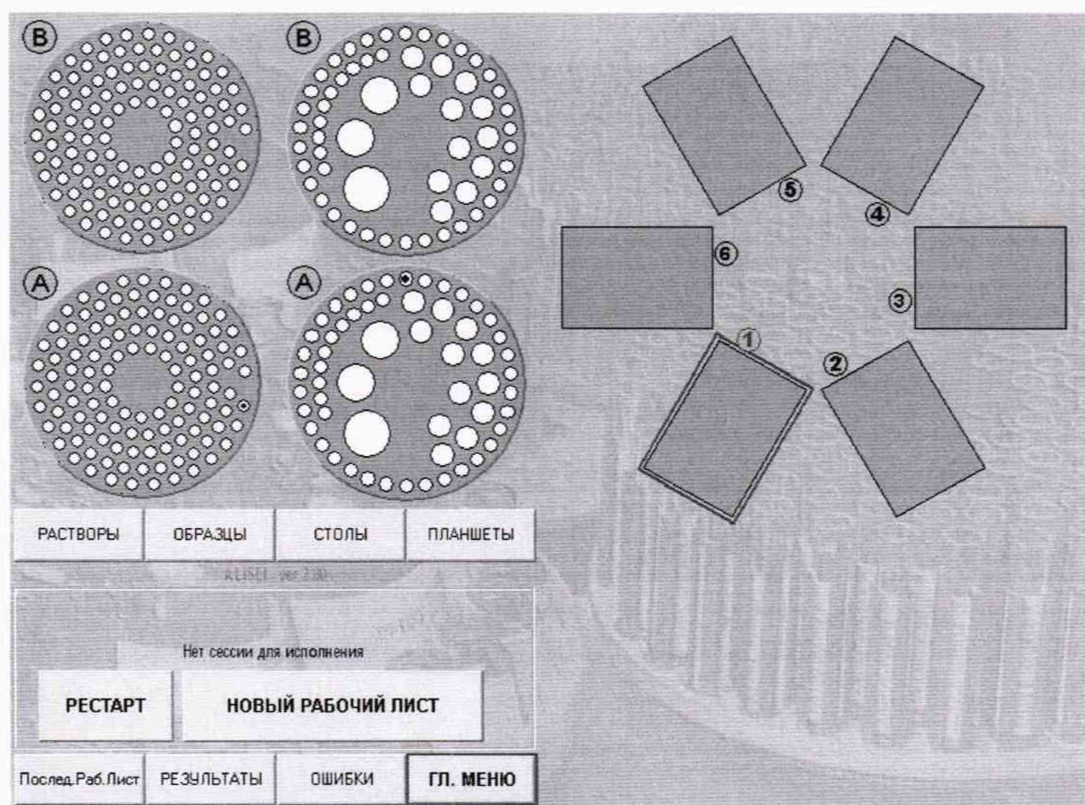
Выбрать файл «ПОВЕРКА.DAT». Далее «Открыть» и войти в новый рабочий архив. Выйти, нажав кнопку «Выход», использовать методики данного архива - «Да».



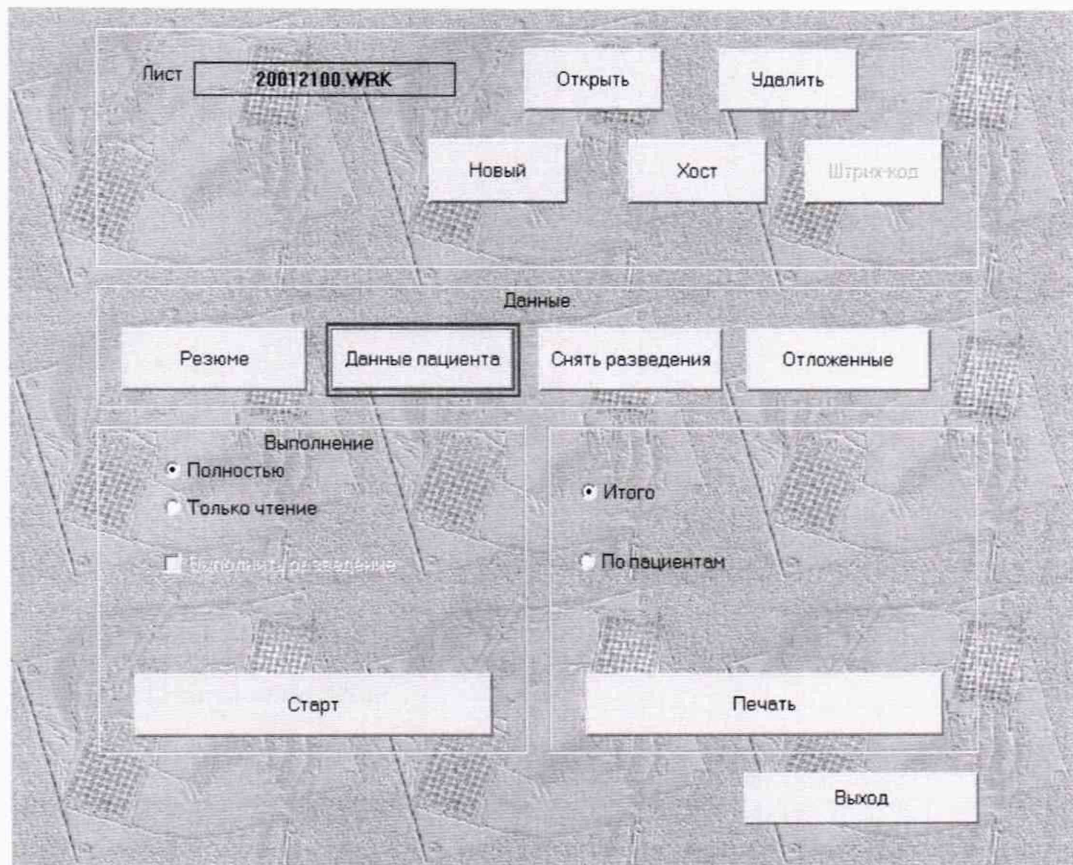
Выбрать «Рабочий План»  



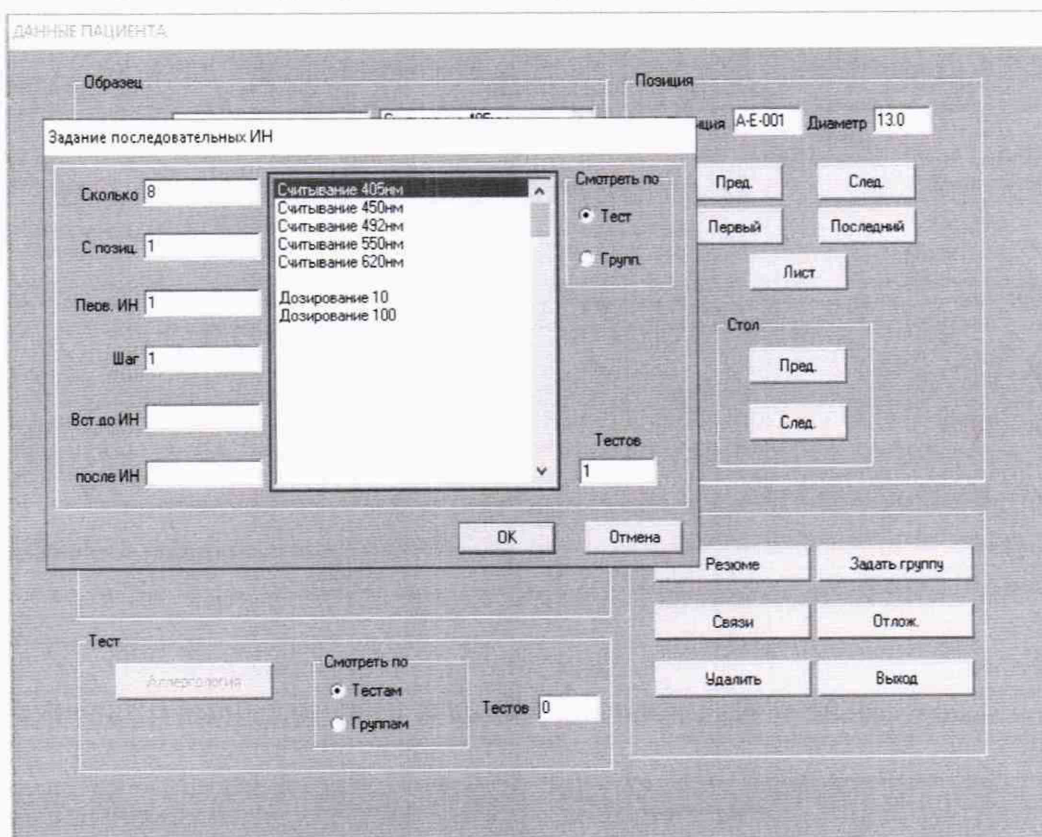
далее «НОВЫЙ РАБОЧИЙ ЛИСТ».



В меню «Данные пациента»



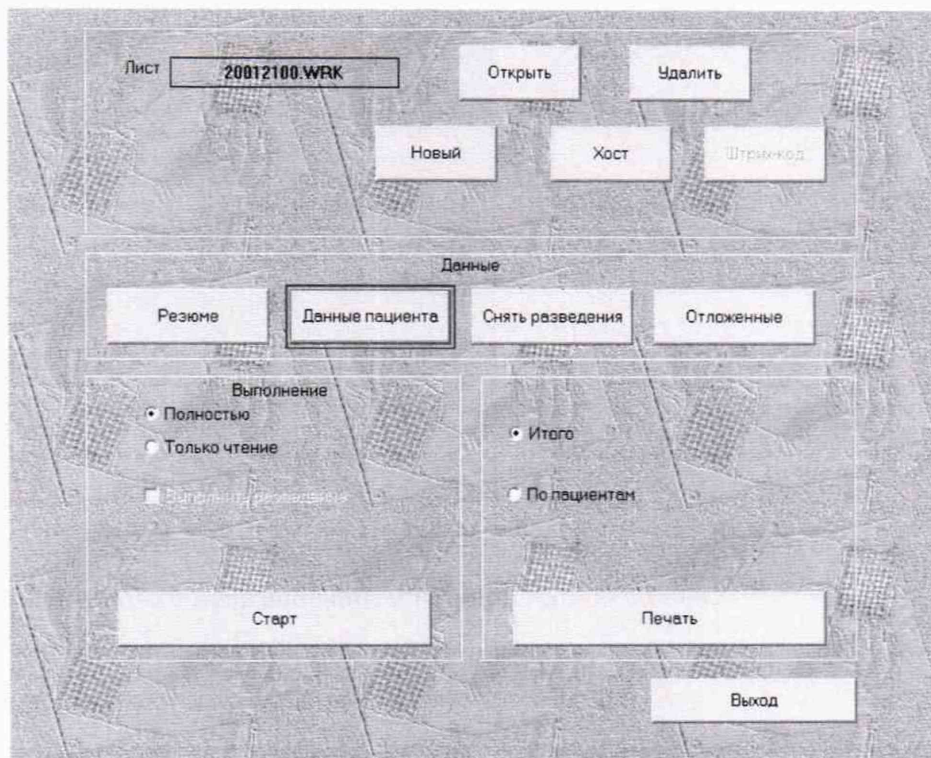
нажать на кнопку: «Задать группу» и задать 8 образцов в графе «Сколько».



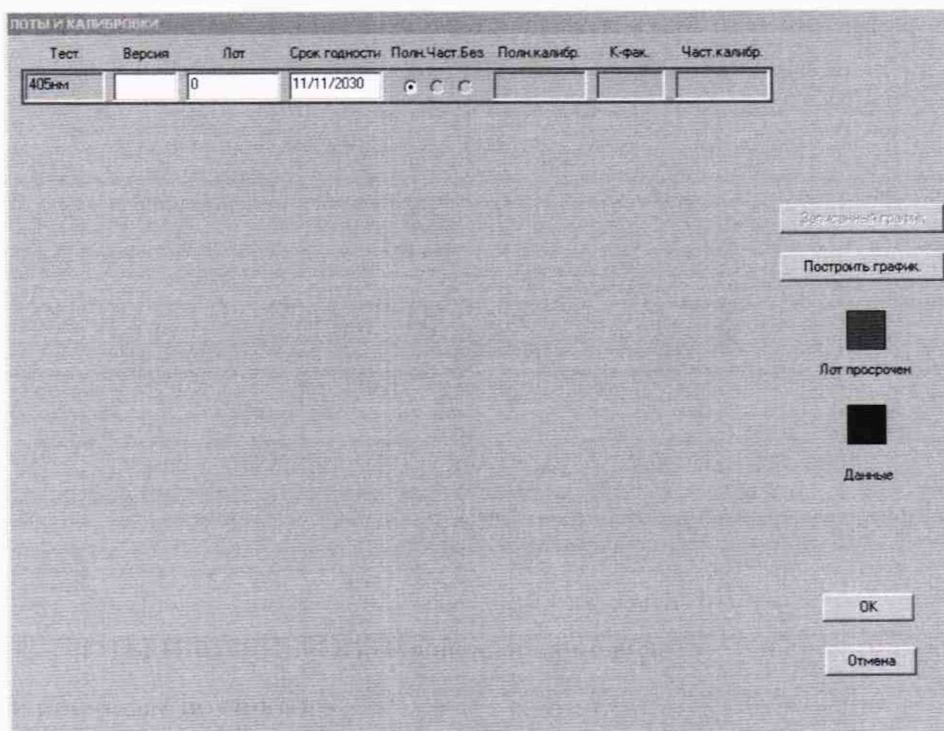
Выделить метод с наименованием нужной длины волны.

Принять установки: «ОК», далее «Выход».

Нажать кнопку «Старт».

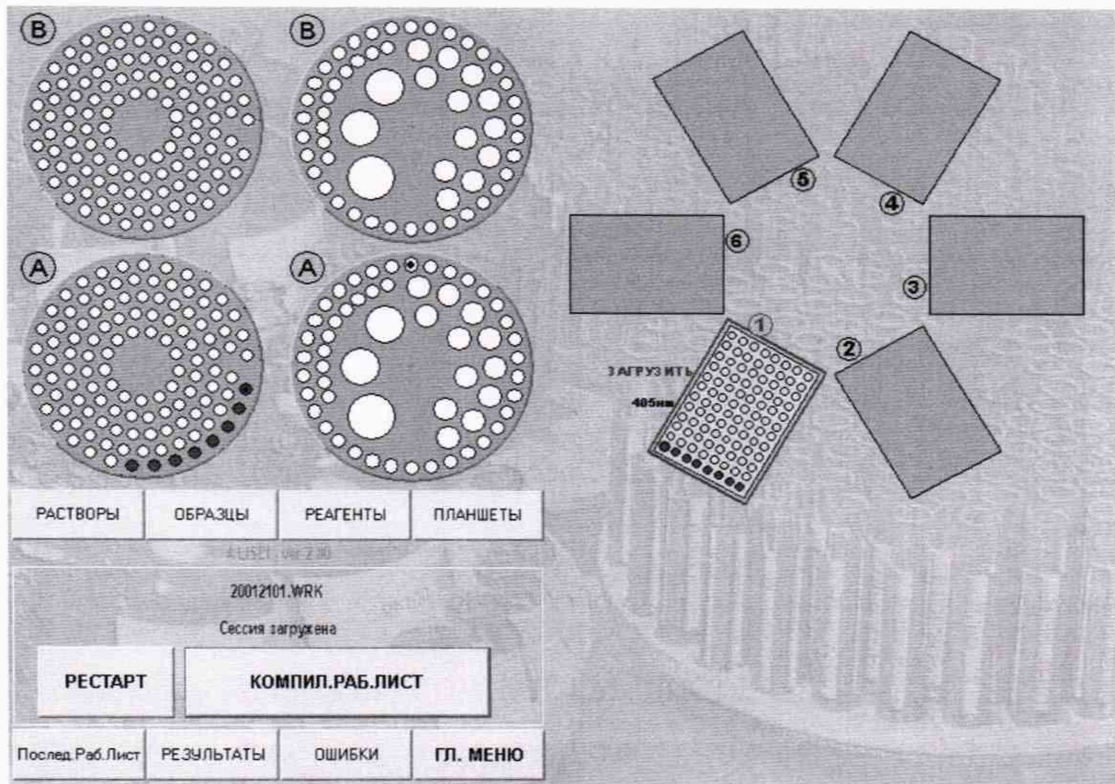


В окне «ЛОТЫ И КАЛИБРОВКИ» внести данные лота – 0 и срок годности, указывая дату поверки или более позднюю.

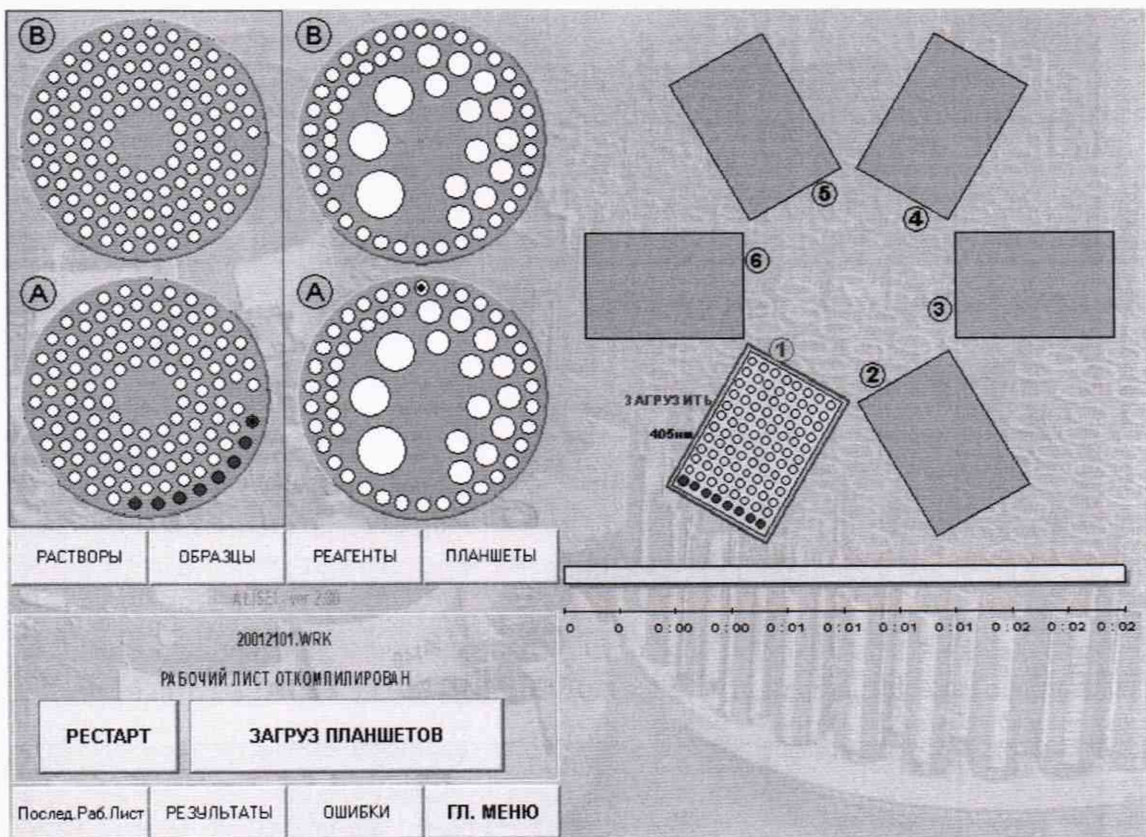


Далее нажать «ОК».

В следующем окне нажать «КОМПИЛ. РАБ. ЛИСТ».

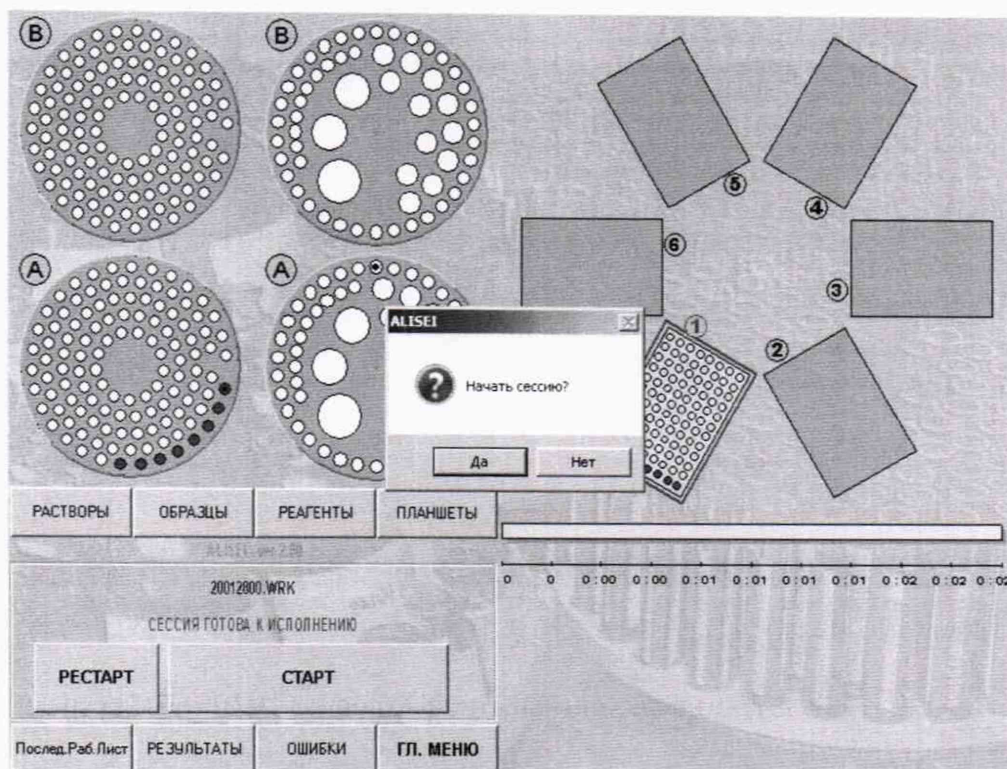


Далее нажать «ЗАГРУЗ ПЛАНШЕТОВ» и загрузить планшет со светофильтрами.





Далее нажать «СТАРТ» и подтвердить начало сессии «Да».



Повторить проверку режима для каждого планшета.

### 6.3 Определение метрологических характеристик

6.3.1 Определение диапазона и погрешности измерений оптической плотности проводится с помощью комплекта светофильтров поверочного КСПИ-03 в режиме «Фотометрирование».

Установить светофильтры из комплекта в держатель на планшете. Выбрать длину волны 450 нм и провести измерение оптической плотности светофильтров.

6.3.2 Определить абсолютную погрешность измерения оптической плотности  $\Delta D_i$  в Б для светофильтров со значением до 0,400 Б по формуле 1

$$\Delta D_i = D_{\text{изм}} - D_{oi} \quad (1)$$

где  $D_{\text{изм}}$  – измеренное значение оптической плотности светофильтра, Б;

$D_{oi}$  – номинальное значение оптической плотности светофильтра, Б.

6.3.3 Определить относительную погрешность измерения оптической плотности  $\delta D_i$  в % для светофильтра со значением св. 0,400 до 3,000 Б по формуле 2

$$\delta D_i = (D_{\text{изм}} - D_{oi}) / D_{oi} \cdot 100 \% \quad (2)$$

6.3.4 Повторить проверку для рабочих длин волн 405, 492, 550, 620 нм.

Основная погрешность измерений оптической плотности в диапазоне от 0 до 0,400 Б не должна превышать  $\pm 0,015$  Б, а в диапазоне измерений св. 0,400 до 3,000 Б не должна превышать  $\pm 3$  %.

## 7 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1 Результаты поверки заносятся в протокол (Приложение 1 к методике поверки).

7.2 На систему, прошедшую поверку с положительными результатами, выдается свидетельство о поверке по форме, установленной приказом Минпромторга России № 1815 от 02.07.2015.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

7.3 При отрицательных результатах поверки система к применению не допускается и на нее выдается извещение о непригодности в соответствии с приказом Минпромторга России № 1815 от 02.07.2015 с указанием причины непригодности.

Разработал:

Инженер по метрологии отдела № 433

 Е.В. Яхниель

**Протокол поверки**

от «  »    20   года

**Средство измерений:**

**Заводской №:**

**Условия проведения поверки:**

**Средства поверки:**

**Результаты поверки**

1. Внешний осмотр: соответствует п. 6.1 методики поверки.
2. Опробование соответствует п. 6.2 методики поверки.
3. Определение метрологических характеристик

**Длина волны      нм**

Значения оптической плотности, Б								
№ светофильтра	1	2	3	4	5	6	7	8
Действ. значение Do								
Измер. D изм								
Измер. погр. ΔDизм								

Пределы допускаемой погрешности измерений оптической плотности в диапазоне:

от 0 до 0,400 Б      ПГ ±0,015 Б;

св. 0,400 до 3,000 Б      ПГ ±3 %.

**Заключение:**

**Поверитель:**