O‘z DSt 8.040 :2015

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

Система обеспечения единства измерений Республики Узбекистан

АНАЛИЗАТОРЫ ИММУНОФЕРМЕНТНЫЕ

Методика поверки

Издание официальное

Узбекское агентство стандартизации, метрологии и сертификации

Ташкент

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН ГП «Центр по оказанию метрологических услуг»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Узбекского агентства стандартизации, метрологии и сертификации (Агентство «Узстандарт») от «__» _____ 2015 г. № _____

3 Стандарт соответствует O‘z DSt 1.6:2003 «Система стандартизации. Нормативные документы. Общие требования к построению, изложению, оформлению, содержанию и обозначению» и РД Уз 51-029-94 «Система обеспечения единства измерений Республики Узбекистан. Требования к нормативным документам на методы и средства поверки».

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории Республики Узбекистан принадлежит Агентству "Узстандарт"

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORAT, M: MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Операции поверки..... 2
4 Средства поверки..... 2
5 Требования к квалификации поверителей 3
6 Требования безопасности..... 3
7 Условия поверки 3
8 Подготовка к поверке 4
9 Проведение поверки..... 4
10 Обработка результатов измерений 6
11 Оформление результатов поверки 6
Приложение А, Форма протокола поверки анализаторов иммуноферментных 7
Библиография 8

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATI VA MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

Ўзбекистон Республикасининг
ўлчашлар бирлилигини таъминлаш тизими
ИММУНОФЕРМЕНТ АНАЛИЗАТОРЛАР
Қиёслаш услубиёти

Система обеспечения единства измерений
Республики Узбекистан
АНАЛИЗАТОРЫ ИММУНОФЕРМЕНТНЫЕ
Методика поверки

System for ensuring the uniformity of measurements
of Republic of Uzbekistan
ANALYZERS IMMUNOSORBENT
Methods of verification

Дата введения 05. 06. 2015

O'ZSTANDART AGENTLIGI
5690 son bilan
«01» 06 2015 yilda
Davlat ro'yxatiga olindi

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт распространяется на анализаторы иммуноферментные (далее - анализаторы), предназначенные для проведения качественных и количественных анализов образцов фотометрическим методом в соответствии с законом Ламберта-Биира. В ходе измерения фермент реагирует с субстратом и различные вещества имеют различные спектры поглощения.

1.2 Настоящий стандарт распространяется на анализаторы, применяемые или предназначенные к применению в сфере распространения государственного метрологического контроля и надзора и устанавливает порядок проведения первичной и периодической поверки.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты и классификаторы:

ГОСТ 12.2.007.0-75 Изделия электротехнические. Общие требования безопасности

O‘z DSt 1.6:2003 Система стандартизации. Нормативные документы. Общие требования к построению, изложению, оформлению, содержанию и обозначению

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATI, MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

O’z DSt 8.003:2005 Система обеспечения единства измерений Республики Узбекистан. Поверка средств измерений. Основные положения

Примечание - При пользовании настоящим стандартом необходимо проверить действие ссылочных стандартов и классификатора по указателю стандартов (классификаторов) составленному по состоянию на 1 января текущего года и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочной документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменённым (изменённым) стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Операции поверки

3.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1. Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта стандарта	Проведение операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
Внешний осмотр	9.1	+	+
Опробование	9.2	+	+
Проверка сопротивления изоляции	9.3	+	-
Проверка электрической прочности изоляции	9.4	+	-
Определение относительной погрешности	9.5.1	+	+
Определение среднеквадратической погрешности результатов измерения оптической плотности	9.5.2	+	+

3.2 Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшую поверку прекращают.

4 Средства поверки

4.1 При проведении поверки применяют средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2. Средства поверки

№ п/п	Номер пункта стандарта	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические характеристики (МХ) и основные технические характеристики средства поверки
1.	9.5	- стандартный светофильтр (микропланшетный светофильтр) Hellma 730.009B-QG с пределом измерений от 0,000 до 2,500 Abs и погрешностью от 0,002 до 0,010 Abs (длина волн светофильтров 405,0 nm; 450,0 nm; 490 nm; 650,0 nm)
2.	9.5	- секундомер СОС пр 2б-2-000 (емкость шкалы: секундной 60 s,

O‘ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

		счетчика минут- 60 min)
3.	9.3	Мегаомметр М4100/3 с диапазоном измерений от 0 до 100 МΩ. Класс точности 1,0.
4.	9.4	Установка пробойная универсальная
5.	7.1	Барометр-анероид М-67. Цена деления: 1 mm Hg.
6.	7.1	Психрометр аспирационный М-34-М с диапазоном измерений от 10 % до 100 %.
7.	7.1	Термометр лабораторный ТЛ4 с диапазоном измерений от 0 °С до 50 °С. Цена деления: 0,1 °С.

4.2 Применяемые при поверке средства измерений должны быть поверены (или калиброваны), а испытательное оборудование аттестовано в соответствии с требованиями нормативных документов.

4.3 Допускается применение других аналогичных средств измерений и вспомогательных средств поверки, характеристики которых не хуже приведённых выше.

5 Требования к квалификации поверителей

5.1 Поверка проводится специалистами аккредитованной метрологической службы, имеющими необходимую квалификацию, прошедшими подготовку (переподготовку) и аттестованными в установленном порядке.

5.2 К поверке допускаются лица, изучившие эксплуатационную документацию на средства измерений.

6 Требования безопасности

6.1 При проведении поверки выполняется следующее:

правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением;

правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок.

6.2 Помещение, в котором проводится поверка, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией.

6.3 Все электроизмерительные приборы и оборудование должны быть заземлены.

7 Условия поверки

7.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха $(20 \pm 2)\ ^0C$;
- относительная влажность воздуха от 30 % до 80 %;
- атмосферное давление от 84 kPa до 107 kPa.

O‘ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
...

8 Подготовка к поверке

Перед проведением поверки выполняются следующие подготовительные работы:

- анализатор подготавливают к работе в соответствии с технической документацией фирмы-изготовителя;

- образцовые и вспомогательные средства измерений подготавливаются согласно руководству по эксплуатации.

9 Проведение поверки

9.1 Внешний осмотр

9.1.1 При внешнем осмотре должно быть установлено соответствие поверяемого анализатора следующим требованиям:

внешний вид анализатора соответствует предъявленным требованиям и отсутствуют видимые повреждения влияющие на его работоспособность;

маркировка нанесена с четким указанием типа и серийного номера анализатора, а также знака утверждения типа;

комплектность анализатора соответствует требованиям технической документации производителя (изготовителя).

9.1.2 В случае не соблюдения вышеуказанных требований анализатор к дальнейшей поверки не допускают.

9.2 Опробование

9.2.1 При опробовании анализатора должны быть проверены:

- возможность установки органов управления и настройки в любом из предусмотренных положений;

- исправность устройств сигнализации включения анализатора в сеть питания;

- техническое состояние анализатора по другим параметрам в соответствии с руководством по эксплуатации на него.

9.2.2 Согласно руководству по эксплуатации включить питание анализатора и выполнить процедуру запуска. Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе.

9.2.3 Проверка работоспособности анализатора по контрольным материалам.

В соответствии с руководством по эксплуатации запускают процедуру измерений контрольных материалов фирмы-изготовителя исследуемого анализатора. То есть измерения проводятся с помощью положительной и отрицательной контролных проб. Анализатор считается работоспособным, если полученные значения соответствуют контрольным пробам.

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
TADBIY ETISH BOSHQARMASI

9.3 Проверка сопротивления изоляции

Проверка электрического сопротивления изоляции проводится в соответствии с ГОСТ 12.2.007.0.

Анализатор отключается от сети питания, подключается мегомметр между корпусом прибора и сетевыми клеммными контактами. Сопротивление изоляции между корпусом и изолированными от корпуса по переменному току электрическими цепя (рабочее напряжение 110 ÷ 220 V) должно быть не более 20 MΩ.

9.4 Проверка электрической прочности изоляции

Проверка электрической прочности изоляции проводится в соответствии с ГОСТ 12.2.007.0.

Изоляция между корпусом и изолированными от корпуса по переменному току электрическими цепями, должна выдерживать в течение 1 min действие испытательного напряжения переменного тока частотой 50 Hz, 1,5 kV.

9.5 Определение метрологических характеристик

9.5.1 Определение относительной погрешности

Определение основной относительной погрешности анализатора проводят процентным соотношением показания значений оптической плотности стандартного светофильтра (паспортные данные светофильтров) и значения аттестуемого анализатора, то есть погрешность измерения, выраженная отношением абсолютной погрешности измерения к действительному значению измеряемой величины.

Проведение измерений проводится в следующем порядке:

Присоедините один конец кабеля питания к сетевому гнезду анализатора и другой к сетевому разъѐму питания в стене.

Переведите выключатель питания в положение [On]. Анализатор начнѐт инициализацию, занимающую 1,5 минуты. После успешного завершения инициализации на экране возникнет главное меню.

Примечание:

- убедитесь, что сетевая розетка правильно заземлена. Неправильное заземление приведѐт к электрическим травмам и /или повреждению оборудования.

- убедитесь, что внутри анализатора – плавкие предохранители нужного типа и номинала и что анализатор настроен на напряжение совпадающее с сетевым.

Установка необходимых параметров (длины волн, фильтры и вид анализа (абсорбция)) проводится с помощью клавиатуры анализатора;

Завершив установку параметров, вставьте светофильтр в измерительную ячейку анализатора и выберите [Start] для запуска в работу измерений на текущем светофильтре для результатов анализа каждой лунки.

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATI VA MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

9.5.2 Определение среднеквадратической погрешности результатов измерения оптической плотности

При определении среднеквадратической погрешности результатов измерения оптической плотности (далее по тексту – СКО), необходимо провести оценку результатов набора однократных измерений оптической плотности и их систематической обработки для оценки СКО результатов отдельных измерениях.

Оценка СКО результатов измерений проводится путем обработки данных полученных 10-кратными измерениями.

Измерения проводятся на длине волны 490 nm в точках 0,5 и 1,5 Abs.

10 Обработка результатов измерений

10.1 Определение относительной погрешности.

Относительная погрешность вычисляется по формуле:

$$\Delta = 100 * \frac{(D_{из} - D_{ст})}{D_{ст}}, \%$$

где:

$D_{из}$ - измеренное значение оптической плотности поверяемого анализатора, Abs;

$D_{ст}$ - значение оптической плотности образцового светофильтра, Abs.

10.2 Определение среднеквадратической погрешности результатов измерения оптической плотности вычисляется по формуле:

$$\delta = \sqrt{\frac{\sum_{n-1}^{i}(D_{из} - D_{ср})^2}{n(n-1)}},$$

где:

$D_{ср}$ - среднеарифметическое значение оптической плотности, Abs;
n - количество измерений.

10.3 Анализатор считают прошедшим поверку, если значение 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 поверки оформляются протоколом поверки по форме Приложения А.

11.2 При положительном результате поверки выдается сертификат поверки по установленной форме приложения А O'z DSt 8.003.

11.3 При отрицательных результатах поверки анализатора выдается извещение о непригодности по установленной форме приложения В O'z DSt 8.003.

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORAT, M: MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Приложение А

(рекомедуемое)

Форма протокола поверки иммуноферментного анализатора

1. Анализатор принадлежащего _____ сер. №_____
(наименование организации)

Изготовитель _____ Поверка проводилась в _____
(наименование завод-изготовителя) (наименование МС)

В соответствии с НД _____
(номер и обозначение НД)

2. Условия поверки:
температура окружающего воздуха, ° С
атмосферное давление, kPa
относительная влажность, %

3. Средства поверки _____

4. Внешний осмотр: _____

5. Результаты опробования:_____

6. Результаты проверки сопротивления изоляции:_____

7. Результаты проверки электрической прочности изоляции:_____

8. Определение относительной погрешности анализатора

	A2..A5	B2..B5	C2..C5	D2..D5	E2..E5	F2..F5	G2..G5	H2..H5
Светофильтр, Abs								
Анализатор, Abs								
Δ, %								

9 Определение среднеквадратической погрешности результатов измерения оптической плотности

Значение оптической плотности образцового светофильтра, $D_{ст}$	Показание анализатора, $D_{из}$										Сред. знач, $D_{ср}$	δ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		

10. Вывод: _____

11. Выдан сертификат поверки (извещение о непригодности) № _____,

Ф.И.О и подпись поверителя : _____

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORAT: MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Библиография

[1] Руководящий документ РД Уз 51-029-94 — Система обеспечения единства измерений Республики Узбекистан. Требования к нормативным документам на методы и средства поверки.

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATI VA MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

ОКС 17.020

Ключевые слова: средство измерений, поверка, иммуноферментный анализатор, стандартный светофильтр, оформление результатов, протокол поверки, сертификат поверки.

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

«МХКМ» ДК
директори А. Гулямов

«МХКМ» ДК
9-бўлим бошлиғи М. Мавлянов

«МХКМ» ДК
9-бўлим бошлиғи ўринбосари Н. Раймжонов

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATI VA MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI