

---

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

## 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 |

## 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.



**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.

Т а б л и ц а 1

| Номер пункта рекомендации | Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики  |
|---------------------------|---|
| 10.4                      | <p>1. Комплект светофильтров поверочный КСП-02, ТУ 4486-001-94588465—2008, № Госреестра 38817—08.<br/>                     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.<br/>                     Исполнение КСП-02УВ (МЕТР.942437.001): для диапазона оптической плотности от 0,03 до 2,7 Б на длине волн 340 нм<br/>                     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.<br/>                     Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений спектральной оптической плотности светофильтров:<br/>                     в диапазоне от 0,030 до 1,000 Б не более <math>\pm 0,003</math> Б;<br/>                     в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б       »     <math>\pm 0,003</math> Б;<br/>                     в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б       »     <math>\pm 0,025</math> Б;<br/>                     в диапазоне от 3,001 до 4,000 Б       »     <math>\pm 0,09</math> Б.</p> <p>2. Комплект светофильтров поверочный КСП-01, ТУ 4486-003-27480117—98, № Госреестра 18091—03.<br/>                     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.<br/>                     Исполнение КСП-01 В3/4: для диапазона оптической плотности от 3,0 до 4,0 Б на длине волны 405 нм.<br/>                     Пределы допускаемых значений погрешности измерений зональной оптической плотности светофильтров:<br/>                     в диапазоне от 0,000 до 0,400 Б не более <math>\pm 0,006</math> Б;<br/>                     в диапазоне от 0,401 до 4,000 Б       »     <math>\pm 1,5</math> %</p> |

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 . . . . .  $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ ;
- 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  $\bar{D}_j$  по формуле



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

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:

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

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

$\bar{D}_j$  — 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;

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

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  $\sigma$  (СКО) измерения оптической плотности (в зависимости от диапазона) для  $j$ -го светофильтра рассчитывают по формулам:

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

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

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

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

10.5.4 Границы неисключенной систематической погрешности анализатора  $\Theta$  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  $\Theta_j$  — 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, %;

$\Delta D_j^2$  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**

Т а б л и ц а А.1 — Комплект светофильтров поверочный КСП-01

| Маркировка светофильтра<br>(порядковый номер<br>в комплекте) | Оптическая плотность светофильтра на длинах волн, Б |   |               |
|--|---|---|---------------|
|  | 405 нм  | 450, 480, 490, 540, 570, 620,<br>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                           |               |

Т а б л и ц а А.2 — Комплект светофильтров поверочный КСП-02

| Маркировка светофильтра<br>(порядковый номер<br>в комплекте) | Оптическая плотность светофильтра, Б |   |               |
|--|--------------------------------------|---|---------------|
|  | 405 нм                               | 450, 490, 540, 570, 600, 620,<br>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<br>(порядковый номер<br>в комплекте) | Оптическая плотность светофильтра, Б |   |               |
|--|--------------------------------------|---|---------------|
|  | 405 нм                               | 450, 490, 540, 570, 600, 620,<br>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 свето-<br>фильтра (порядковый<br>номер в комплекте) | Значение оптической<br>плотности повероч-<br>ного светофильтра<br>$D_{эт}$ , % (Б) | Среднее значение<br>оптической плотности<br>$\bar{D}$ , $n = 10$ , % (Б) | Систематическая<br>составляющая<br>основной погрешности<br>$\Delta D$ , % (Б) | Случайная состав-<br>ляющая основной<br>погрешности ана-<br>лизатора (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

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

---

**Рекомендации по метрологии**  
**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<sup>1</sup>/<sub>8</sub>. 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.  
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru  
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ  
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6