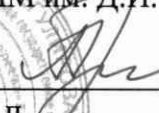
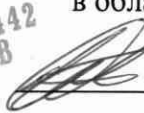
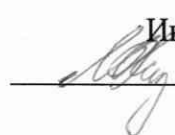


**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт им. Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин
М.п.  «09» августа 2022 г.

Государственная система обеспечения единства измерений
Анализаторы биохимические ветеринарные VetScan
Методика поверки
МП-244-0024-2022

Руководитель научно-исследовательского
отдела госэталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и
медицинских измерений
Рук. сектора 2442
А.А. ЧУБАНОВ  Вонский М.С.

Инженер 2 категории
 Мамцева М.С.

Санкт-Петербург
2022 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы биохимические ветеринарные VetScan (далее - анализаторы) предназначенные для измерений содержания мочевины, холестерина, а также ионов кальция (Ca^{2+}) в биологических жидкостях.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

Прослеживаемость поверяемых анализаторов биохимических ветеринарных VetScan обеспечивается в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от «19» февраля 2021 г. № 148, к государственному первичному эталону единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ176-2019 в части измерения содержания ионов кальция (Ca^{2+}); и в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от «10» июня 2021 г. № 988, к государственному первичному эталону ГПЭ единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии ГЭТ208-2019 в части измерения содержания мочевины и холестерина.

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения поверяемым анализатором значений, воспроизводимых стандартным образцом.

Методикой поверки предусмотрена возможность проведения поверки по отдельным определяемым компонентам (на основании письменного заявления владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку, оформленного в произвольной форме).

2 Перечень операций поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны 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: определение относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации (массовой доли) мочевины, холестерина, а также ионов кальция (Ca^{2+})	Да	Да	10
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11

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

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °C от +18 до +28;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 84 до 106;
- диапазон значений относительная влажность воздуха, % от 30 до 80.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

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

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются средства измерений и 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 не менее от +18 до +28 °C с абсолютной погрешностью не более 1,0 °C; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 до 80 % с погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне не менее от 84 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	СО состава биохимических аналитов в крови в диапазоне измерений: - молярной концентрации мочевины, от 12 до 18 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью не более 7 %; - молярной концентрации холестерина, от 2,0 до 6,0 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью не более 7 %; - молярной концентрации общего кальция, от 2,2 до 3,2 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью не более 7 %	СО состава биохимических аналитов в крови, (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 11312-2019)

5.2 Допускается применять средства, не приведенные в перечне, но обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

5.3 Все средства поверки должны иметь действующие сведения в ФИФ о поверке, паспорта ГСО с не истекшим сроком годности.

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 руководств по эксплуатации на поверяемую систему 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 анализатора проверяется на соответствие следующим требованиям:

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

При несоответствии требованиям, изложенным в разделе 6, анализатор 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 и срок годности реактивов и материалов;
- перед включением поверяемого анализатора, его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации;
- подготавливают флаконы стандартных образцов ГСО 11312-2019 СО состава биохимических аналитов в крови, согласно паспорту, для определения молярной (массовой) концентрации (массовой доли) мочевины, холестерина и ионов кальция (Ca^{2+}).

8.3 Опробование

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

Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе и отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска.

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

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

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Провести проверку идентификационных данных программного обеспечения анализатора.

Идентификационное наименование и номер версии встроенного ПО отображаются на экране анализатора при запуске пользовательского интерфейса путем вывода на экран номера версии, как показано на рисунке 2. Также, для вывода номера версии встроенного ПО на экран необходимо на стартовом окне нажать значок «Настройки» (Settings), нажать значок

«Информация об анализаторе» (Analyzer Information) как показано на рисунке 1. Номер версии автономного ПО отображается в главном меню в разделе «Инструменты», во вкладке «Система» путем вывода на экран номера версии как показано на рисунке 2.

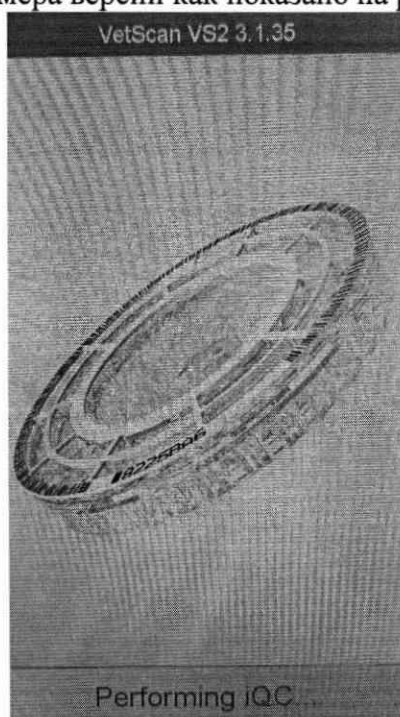


Рисунок 1 – Номер версии и наименование встроенного ПО при запуске

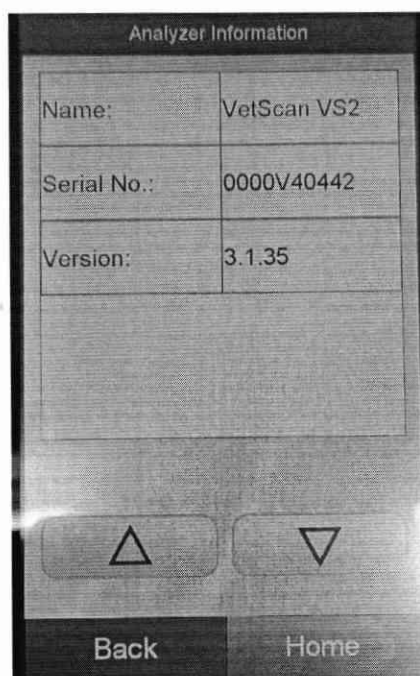


Рисунок 2 – Номер версии и наименование встроенного ПО во вкладке «Система»

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

Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Vetscan VS2
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	3.1.35
Цифровой идентификатор ПО	-

Результат подтверждения соответствия ПО анализаторов считают положительным, если идентификационные данные совпадают с установленными при утверждении типа и указанными в руководстве по эксплуатации и выполнены требования руководства по

эксплуатации в части защиты ПО от несанкционированного доступа.

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

Определение относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации (массовой доли) мочевины, холестерина и ионов кальция (Ca^{2+}).

Определение относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации (массовой доли) мочевины, холестерина и ионов кальция (Ca^{2+}), проводят путем сравнения измеренных анализатором значений молярной (массовой) концентрации (массовой доли) мочевины, холестерина и ионов кальция (Ca^{2+}), с аттестованными значениями, указанными в паспорте ГСО 11312-2019 СО состава биохимических анализов в крови. Проводят два независимых измерения.

Результаты измерения молярной (массовой) концентрации (массовой доли) мочевины, холестерина и ионов кальция (Ca^{2+}) выводятся на экран анализатора и сохраняются в памяти анализатора, а также выводятся на печать.

По результатам измерений рассчитывают относительную погрешность для каждого измеренного значения молярной (массовой) концентрации (массовой доли) анализов в поверочном растворе по формуле:

$$\delta_c = \frac{C_{i,\text{изм}} - C_{i,0}}{C_{i,0}} \cdot 100 \% \quad (1),$$

где $C_{i,\text{изм}}$ – значение молярной (массовой) концентрации анализа в поверочном растворе, измеренное анализатором, ммоль/л (мг/л);

$C_{i,0}$ – аттестованное значение молярной (массовой) концентрации анализа в поверочном растворе, ммоль/л (мг/л).

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Результат определения погрешности анализатора считают положительными, если полученные значения погрешности для молярной (массовой) концентрации (массовой доли) мочевины, холестерина в образце ГСО 11312-2019 СО состава биохимических анализов в крови не превышают $\pm 15 \%$, при выполнении измерений молярной (массовой) концентрации ионов кальция (Ca^{2+}) - не превышают $\pm 10 \%$.

12 Оформление результатов поверки

При проведении поверки составляется протокол по форме Приложения А, в котором указывается о соответствии анализатора установленным требованиям.

Результаты поверки считаются положительными, если анализатор удовлетворяет всем требованиям описания типа. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) заносит данные в федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, выдает свидетельство о поверке (по запросу заявителя), оформленное в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке.

Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора хотя бы одному из требований описания типа. Отрицательные результаты поверки заносятся в федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений с указанием причин непригодности.

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 +18 до +28	
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106	
Относительная влажность воздуха, %	от 30 до 80	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик
- 4.1 Определение относительной погрешности анализатора при измерении молярной (массовой) концентрации (массовой доли) мочевины, холестерина и ионов кальция (Ca^{2+})

Наименование параметра / единица измерений	Пределы допускаемой относительной погрешности, %	Измеренное значение	Значение относительной погрешности, полученное при поверке, %
Молярная (массовая) концентрация мочевины, ммоль/л (мг/дм ³)	±15		
Молярная (массовая) концентрация холестерина, ммоль/л (мг/дм ³)	±15		
Молярная (массовая) концентрация кальция (Ca^{2+}), ммоль/л (мг/дм ³)	±10		

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель _____ от _____

ФИО

Подпись

Дата