

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

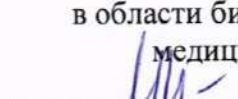
СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»


А.Н. Пронин
М.п.
«15» марта 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы полуавтоматические биохимические Aspect start
Методика поверки**

МП 244-0046-2023

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

Руководитель лаборатории 2442
 Кустова В.Н.

Санкт-Петербург
2024 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы полуавтоматические биохимические Aspect start (далее - анализаторы), предназначенные для измерений молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}) и общего магния (Mg^{2+}) в биологических жидкостях животных (сыворотке крови, плазме крови, моче, спинномозговой жидкости, цельной крови и других), и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодической поверок.

Методика поверки обеспечивает прослеживаемость поверяемых анализаторов в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от «19» февраля 2021 г. № 148, к государственному первичному эталону ГЭТ176-2019 в части измерения содержания общего кальция (Ca^{2+}) и общего магния (Mg^{2+}), и в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от «10» июня 2021 г. № 988, к государственному первичному эталону ГЭТ208-2024 в части измерения содержания мочевины, холестерина, креатинина.

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

Методикой поверки предусмотрена возможность проведения периодической поверки для меньшего числа измеряемых анализатором величин (молярных концентраций компонентов: мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}) и общего магния (Mg^{2+})) (на основании письменного заявления владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку, оформленного в произвольной форме).

2 Перечень операций поверки

При проведении поверки анализаторов должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 - Перечень операций поверки

Наименование операций поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр	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 и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10
Оформление результатов поверки	Да	Да	11

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С от +18 до +28;
- диапазон атмосферного давления, кПа от 84 до 106;
- диапазон относительной влажности 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 клинично-диагностической лаборатории, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые анализаторы, средства их поверки, и аттестованные в качестве поверителя средств измерений в установленном порядке.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2 - Средства поверки

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	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений не менее от +18 °С до +28 °С с абсолютной погрешностью не более 1,0 °С; относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 % до 80 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; атмосферного давления в диапазоне не менее от 84 кПа до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа.	Прибор комбинированный Testo 622 (рег. в ФИФ ОЕИ ГСО 53505-13)
п. 10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	СО состава биохимических аналитов в крови в диапазоне значений: - молярной концентрации мочевины от 12,0 до 18,0 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 креатинина от 0,200 до 0,450 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 %; - молярной концентрации общего магния от 0,6 до 2,0 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью не более 7 %.	СО состава биохимических аналитов в крови (рег. в ФИФ ОЕИ ГСО 11312-2019)
	СО состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови в диапазоне значений: - молярной концентрации креатинина от 0,06 до 0,09 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью не более 5 %; - молярной концентрации мочевины от 4,0 до 5,5 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью не более 5 %.	СО состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови (рег. в ФИФ ОЕИ ГСО 11192-2018)
	СО молярной концентрации неорганических веществ в крови в диапазоне значений: - молярной концентрации ионов кальция от 1,2 до 3,6 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью не более 5 %; - молярной концентрации ионов магния от 0,4 до 1,5 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью не более 5 %.	СО молярной концентрации неорганических веществ в крови (рег. в ФИФ ОЕИ ГСО 11291-2019)

Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений (стандартные образцы) утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (имеющие действующие паспорта) 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 руководстве по эксплуатации на анализатор 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

При проведении внешнего осмотра анализатора проверяется 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 нормативной и эксплуатационной 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 анализатор к дальнейшей поверке не допускают.

8 Подготовка к поверке и опробование

8.1 Контроль условий поверки

Условия проведения поверки должны удовлетворять требованиям, изложенным в разделе 3 настоящей методики поверки.

8.2 Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- перед включением анализатора его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации, раздел 3;
- подготавливают флаконы стандартных образцов ГСО 11312-2019 СО состава биохимических аналитов в крови, ГСО 11192-2018 СО состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови, ГСО 11291-2019 СО молярной концентрации неорганических веществ в крови, согласно соответствующим паспортам.

8.3 Опробование

Анализатор включают и прогревают в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ по поверке, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе и отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска в соответствии с п.п. 5.1. Руководства по эксплуатации.

Результат опробования считают положительным, если при включении и самодиагностике анализатора все процедуры соответствуют п.п.5.1 Руководства по эксплуатации.

9 Проверка программного обеспечения

9.1 Проводится подтверждение соответствия идентификационных данных программного обеспечения анализатора требованиям, указанным в описании типа.

Идентификационное наименование и номер версии встроенного ПО отображаются на экране анализатора во вкладке «Помощь», как показано на рисунке 1 (п.п. 5.2 и 5.3 Руководства по эксплуатации).

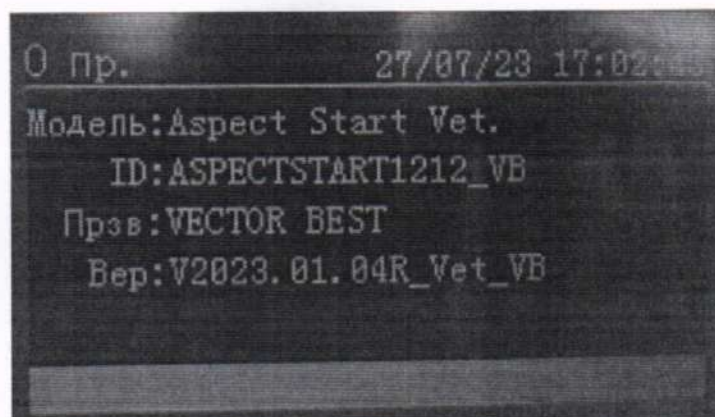


Рисунок 1 – Номер версии и наименование встроенного ПО

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

Результат подтверждения соответствия ПО анализатора считают положительным, если идентификационные данные совпадают с установленными при утверждении типа (Таблица 3).

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Aspect Start Vet.
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V2023.01.XXR_vet_VB*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
*Обозначения «X» не относятся к метрологически значимой части ПО (от 0 до 9)	

10 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1 Определение относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}) и общего магния (Mg^{2+}) проводят путем сравнения измеренных анализатором значений молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}) и общего магния (Mg^{2+}) с аттестованными значениями, указанными в паспорте ГСО 11312-2019 СО состава биохимических аналитов в крови, ГСО 11192-2018 СО состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови и ГСО 11291-2019 СО молярной концентрации неорганических веществ в крови. Проводят три независимых измерения молярной концентрации каждого компонента на поверяемом анализаторе согласно Руководства по эксплуатации, раздел 6.

10.2 Результаты измерения молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}) и общего магния (Mg^{2+}) отображаются на экране анализатора.

10.3 По результатам измерений рассчитывают относительную погрешность для каждого измеренного значения молярной концентрации компонентов в поверочном растворе по формуле:

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

где $C_{i,\text{изм}}$ – измеренное значение молярной концентрации компонента в поверочном растворе, ммоль/дм³;

$C_{i,0}$ – аттестованное значение молярной концентрации компонента в поверочном растворе, ммоль/дм³.

За относительную погрешность измерений молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}) и общего магния (Mg^{2+}) принимают максимальные значения, рассчитанные по формуле 1.

10.4 Результаты вычислений вносятся в протокол поверки.

10.5 Результаты определения метрологических характеристик анализатора считают положительными, если полученные значения погрешности для молярной концентрации

мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}) и общего магния (Mg^{2+}) не превышают $\pm 15\%$.

10.6 Результаты определения метрологических характеристик анализатора считают отрицательными (не подтверждают соответствие средства измерений установленным метрологическим требованиям), если полученные значения погрешности для молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}) и общего магния (Mg^{2+}) превышают $\pm 15\%$.

11 Оформление результатов поверки

11.1 Результаты проведения операций поверки вносятся в протокол поверки. Рекомендуемая форма протокола представлена в Приложении А.

11.2 При положительных результатах поверки анализатор признается пригодным к применению. Сведения о положительных результатах поверки и объеме поверки передаются в ФИФ ОЕИ. По заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего СИ на поверку, выдается свидетельство о поверке, на которое наносится знак поверки и указывается объем поверки.

11.3 При отрицательных результатах поверки анализатор признается непригодным к применению. Сведения об отрицательных результатах поверки передаются в ФИФ ОЕИ. По заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего СИ на поверку, выдается извещение о непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер	
Изготовитель	
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		
Атмосферное давление, кПа		
Относительная влажность воздуха, %		

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик
- 4.1 Определение относительной погрешности анализатора

Наименование параметра / единица измерений	Пределы допускаемой относительной погрешности, %	Измеренные значения	Значение относительной погрешности, полученное при поверке, %

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель _____ от _____

ФИО

Подпись

Дата