

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

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
А.Н. Пронин
М.п. и М.
«28» мая 2024 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы биохимические автоматические ветеринарные Skyla
Методика поверки
МП 244-0042-2023**

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

Зам. руководителя лаборатории
Чубанов А.А.

Санкт-Петербург
2024 г.

1. Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы биохимические автоматические ветеринарные Skyla (далее - анализаторы), предназначенные для измерений молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, а также ионов кальция (Ca^{2+}) в биологических жидкостях животных.

Прослеживаемость поверяемых анализаторов к:

- ГЭТ 176 Государственному первичному эталону единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии обеспечивается в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от «19» февраля 2021 г. № 148;
- ГЭТ 208 Государственному первичному эталону 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 обеспечивается в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания органических и элементарноорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от «10» июня 2021 г. № 988.

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

Настоящей методикой поверки предусмотрена возможность проведения периодической поверки для меньшего числа измеряемых величин: молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, а также ионов кальция (Ca^{2+}).

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

2. Перечень операций поверки средства измерений

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

Таблица 1 – Операции поверки

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
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
Проверка программного обеспечения	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10

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

3. Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от +15 °C до +35 °C;
- относительная влажность воздуха: от 58 % до 62 %;
- атмосферное давление: от 98,3 кПа до 104,3 кПа.

4. Требования к специалистам, осуществляющим поверку

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

5. Метрологические и технические требования к средствам поверки

При проведении поверки применяются средства измерений, представленные 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 (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от +15 °С до +35 °С. Пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 1 °С; относительной влажности воздуха в диапазоне от 58 % до 62 %. Пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 3 %; атмосферного давления в диапазоне от 98,3 кПа до 104,3 кПа. Пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,5$ кПа	Прибор комбинированный Testo 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 53505-13)
п.10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Молярная концентрация холестерина от 2,00 ммоль/дм ³ до 6,00 ммоль/дм ³ ; пределы допускаемой относительной погрешности не более: ± 7 % Молярная концентрация общего кальция от 2,20 ммоль/дм ³ до 3,20 ммоль/дм ³ ; пределы допускаемой относительной погрешности не более: ± 7 % Молярная концентрация мочевины от 12,0 ммоль/дм ³ до 18,0 ммоль/дм ³ ; Пределы допускаемой относительной погрешности не более: ± 7 % Молярная концентрация креатинина от 0,200 ммоль/дм ³ до 0,450 ммоль/дм ³ ; Пределы допускаемой относительной погрешности не более: ± 7 %	СО состава биохимических анализов в крови (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений ГСО 11312-2019)

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 (или 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 руководства по эксплуатации на поверяемый 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 средства измерений

При проведении внешнего осмотра анализатор 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 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, изложенным в п.7, 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 актуальных сведений о поверке и эксплуатационной документации на средства поверки;
- перед включением поверяемого анализатора, его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации;
- подготавливают средства поверки, приведенные в таблице 2 данной методики поверки.

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 на экране управляющего ПК отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска.

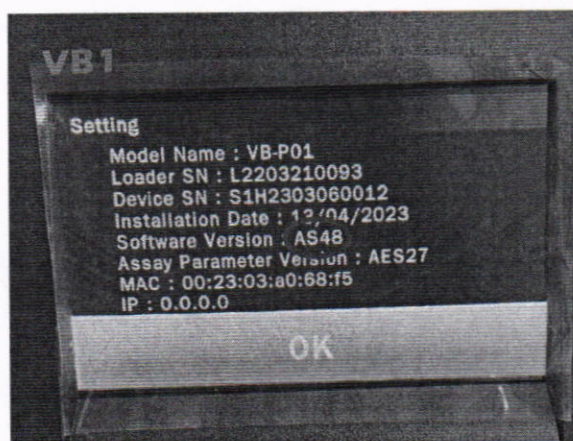
При опробовании проверяется функционирование составных частей анализатора согласно эксплуатационной документации изготовителя.

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

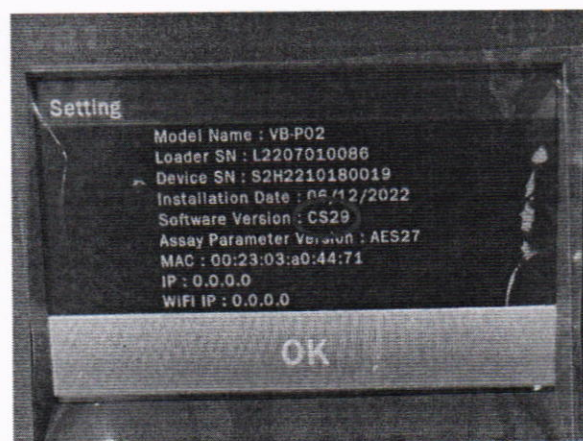
9. Проверка программного обеспечения средства измерений

При проведении поверки анализатора выполняют операцию «Проверка программного обеспечения». Операция «Проверка программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

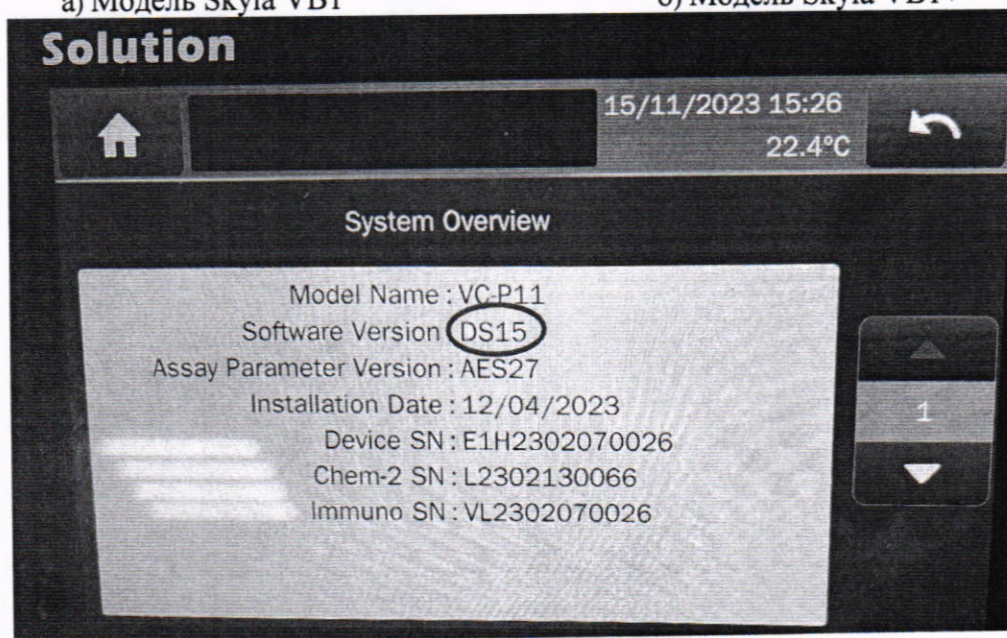
Анализатор имеет программное обеспечение (далее - ПО), установленное на персональном компьютере. В соответствии с алгоритмом, изложенным в эксплуатационной документации, производится вызов окна с отображением версии ПО (примеры приведены на рисунке 1).



а) Модель Skyla VB1



б) Модель Skyla VB1+



в) Модель Skyla Solution

Рисунок 1 – Пример отображения сведений о ПО

Результат подтверждения соответствия ПО анализатора считают положительным, если версия ПО соответствует значениям, указанным в описании типа.

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

Определение относительных погрешностей измерений молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина и ионов кальция (Ca^{2+}) проводится путем сравнения значений молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина и ионов кальция (Ca^{2+}) в контрольном растворе с аттестованными значениями, приведенными в паспорте ГСО 11312-2019.

Готовят контрольный раствор мочевины, холестерина, креатинина и ионов кальция (Ca^{2+}) в соответствии с паспортом на ГСО 11312-2019 СО состава биохимических аналитов в крови.

Для контрольного раствора проводят два независимых измерения.

Относительную погрешность измерений молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина и ионов кальция (Ca^{2+}) рассчитывают для каждого измеренного значения концентрации компонентов в контрольных растворах 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 концентрации i -го компонента контрольного раствора, измеренное анализатором, ммоль/дм³;

$C_{i,0}$ – аттестованное значение молярной концентрации i -го компонента контрольного раствора, ммоль/дм³.

За относительную погрешность измерений молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина и ионов кальция (Ca^{2+}) принимают максимальное значение, рассчитанное по формуле 1.

Результаты выполнения операции поверки признают успешными, если значение относительной погрешности не превышает $\pm 15\%$.

11. Оформление результатов поверки

По результатам проведения поверки составляют протокол по форме, приведенной в Приложении А (Рекомендуемое).

Результаты поверки считаются положительными, если анализатор удовлетворяет всем требованиям методики поверки. 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 заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего его на поверку), 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 методики поверки. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, заносит отрицательные результаты поверки в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений с указанием причин непригодности, выдает извещение о непригодности к применению (по заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего его на поверку).

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	Метрологические характеристики

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +35	
Атмосферное давление, кПа	от 98,3 до 104,3	
Относительная влажность воздуха, %	от 58 до 62	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр_____
2. Подготовка к поверке и опробование средства измерений _____
3. Проверка программного обеспечения_____
4. Определение метрологических характеристик:

Наименование параметра (в соответствии с п. методики поверки)	Допускаемое значение параметра (в соответствии с п. методики поверки)	Измеренное значение параметра (в соответствии с п. методики поверки)	Заключение о соответствии установленным требованиям
1	2	3	4

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____

Свидетельство о проверке/извещении о непригодности № _____ от _____

Поверитель _____ от _____
ФИО _____ Подпись _____

Data