

**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.д.

«05» сентября 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы автоматические биохимические URIT
Методика поверки**

МП-244-0054-2024

Руководитель научно-исследовательского
отдела госэталонов и стандартных образцов

в области биоаналитических и
медицинских измерений

Вонский М.С.

Заместитель руководителя
лаборатории 2442
Чубанов А.А.

Санкт-Петербург
2024 г.

1 Общие положения

Настоящая методика применяется для поверки анализаторов автоматических биохимических URIT (далее - анализаторы), предназначенных для измерений молярной концентрации мочевины, холестерина, глюкозы в биологических жидкостях.

Прослеживаемость поверяемых анализаторов к 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 элементорганических 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.

Методикой поверки предусмотрена возможность проведения периодической поверки для меньшего числа измеряемых анализатором величин (молярных концентраций компонентов: мочевины, холестерина, глюкозы) (на основании письменного заявления владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку, оформленного в произвольной форме).

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 СИ метрологическим требованиям	Да	Да	10

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от +15 до +30
- диапазон относительной влажности воздуха, %: от 40 до 85
- диапазон атмосферного давления, кПа: от 79 до 106

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, 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 от +15 °C до +30 °C с абсолютной погрешностью не более 1,0 °C; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 40 % до 85 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 79 кПа до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 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	СО состава биохимических анализов в крови в диапазоне значений: - 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 глюкозы от 2,5 до 12,0 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью 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 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 средства измерений

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 нормативно-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 средства измерений

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:

- проверяют наличие и срок годности реактивов и материалов и подготавливают их к проведению измерений согласно требованиям соответствующих инструкций;
- перед включением анализатора, его подготавливают в соответствии с требованиями эксплуатационной документации;
- подготавливают флаконы стандартных образцов ГСО 11312-2019 СО состава биохимических анализов в крови согласно паспорту стандартного образца утвержденного типа ГСО 11312-2019.

8.3 Опробование

Анализатор включают и прогревают в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ по поверке, если отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Результат опробования считают положительным, если при включении и самодиагностике анализатора все процедуры соответствуют требованиям эксплуатационной документации.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Проводится подтверждение соответствия идентификационных данных программного обеспечения (далее - ПО) анализатора требованиям, указанным в описании типа.

Идентификационное наименование и номер версии встроенного ПО отображаются:

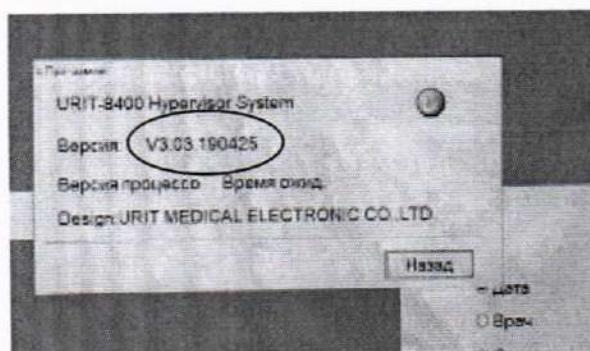
- для URIT-8210 номер версии ПО отображается на экране ПК (в нижней части рабочего окна после слова «Base») после того, как оператор вошел в систему под своим логином и паролем, на мониторе отобразится начальный экран, внизу которого будет информация о входе в систему: системное время, пользователь, версия и системный статус;

- для URIT-8400 номер версии ПО находится во вкладке «Помощь» — «о Программе». Доступно также после авторизации пользователя.

Идентификационные данные ПО изображены на рисунке 1.



a) URIT-8210 software



b) URIT-8400 software

Рисунок 1 – Номер версии и наименование встроенного ПО

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

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные признаки	Значение	
Идентификационное наименование ПО	URIT-8210 software	URIT-8400 software
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V4.0X	V3.03.X
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует	отсутствует
Примечание – V4.0 и V3.03 - метрологически значимая часть. Символом X обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ X принимает любые числовые значения.		

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

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

10.1 Определение относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, холестерина, глюкозы проводят путем сравнения измеренных анализатором значений молярной концентрации мочевины, холестерина, глюкозы с аттестованными значениями, указанными в паспорте ГСО 11312-2019 СО состава биохимических анализов в крови. Проводят

три независимых измерения молярной (массовой) каждого компонента на поверяемом анализаторе согласно раздела «ГЛАВА 4 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ» Руководства по эксплуатации.

10.2 Результаты измерения молярной концентрации мочевины, холестерина, глюкозы выводятся на экран анализатора и сохраняются в памяти анализатора, а также могут быть выведены на печать, и затем поверитель вносит их в протокол поверки.

10.3 По результатам измерений рассчитывают относительную погрешность для каждого (j) измеренного значения молярной концентрации i -го компонента в поверочном растворе по формуле 1:

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

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

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

Определяют максимальную относительную погрешность измерений концентрации компонента для всех проведенных измерений по формуле 2:

$$\delta_{C_{i\max}} = \max(|\delta_{C_{ij}}|) \quad (2)$$

где $\delta_{C_{ij}}$ – значение относительной погрешности j -го измерения для i -го компонента, %

10.4 Результаты вычислений вносятся в протокол поверки.

10.5 Результаты выполнения операции поверки считаются положительными, если полученные значения погрешности измерений молярной концентрации мочевины, холестерина, глюкозы не превышают $\pm 15 \%$.

11 Оформление результатов поверки

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

11.2 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.

11.3 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).

Приложение А (Рекомендуемое)

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, °C		
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 _____ Дата _____
ФИО Подпись