

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



Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы биохимические автоматические Aspect 8001
Методика поверки**

МП 244-0059-2024

Руководитель научно-исследовательского
отдела госстандартов и стандартных образцов
в области биоаналитических и
медицинских измерений

М.С. Вонский М.С.

Инженер 2 категории НИО 244
С.А. Сахарова С.А.

Санкт-Петербург
2024 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы биохимические автоматические Aspect 8001 (далее - анализаторы), предназначенные для измерений молярной концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}), а также ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) в сыворотке крови, плазме крови, цельной крови, моче, спинномозговой жидкости человека.

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 ГЭТ 176-2019 в части измерения содержания общего кальция (Ca^{2+}), ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-); и в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от «10» июня 2021 г. № 988, к государственному первичному эталону ГЭТ 208-2024 в части измерения содержания глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина.

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

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

Проведение измерений молярной концентрации ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) возможно только при наличии ион-селективных блоков и соответствующих электродов (поставляемых по требованию заказчика).

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
Контроль условий поверки	Да	Да	8.1
Проведение подготовительных работ	Да	Да	8.2
Опробование средства измерений	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, $^{\circ}\text{C}$ от +10 до +30;
- диапазон атмосферного давления, кПа от 61,6 до 106;
- диапазон относительной влажности воздуха, % от 30 до 85.

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 +10 °C до +30 °C с абсолютной погрешностью не более 1,0 °C; относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 % до 85 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; атмосферного давления в диапазоне от 61,6 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 (далее ФИФ ОЕИ) 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 глюкозы от 2,5 до 12,0 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью не более 7 %; - 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 %.	СО состава биохимических анализов в крови, (регистрационный номер 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 (регистрационный номер 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 %.	СО молярной концентрации неорганических веществ в крови (регистрационный

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	СО состава водных растворов ионов калия в диапазоне значений: - массовой концентрации ионов калия, от 0,95 до 1,05 г/дм ³ , от 0,475 до 0,525 г/дм ³ , от 0,095 до 0,105 г/дм ³ , с относительной погрешностью не более 1 %.	номер в ФИФ ОЕИ ГСО 11291-2019)
	СО состава водного раствора хлорид-ионов в диапазоне значений: - массовой концентрации хлорид-ионов, от 9,5 до 10,5 г/дм ³ , с относительной погрешностью не более 1 %.	СО состава водного раствора хлорид-ионов (40A) (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ ГСО 7436-98)

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

5.3 Все средства измерений должны быть поверены, стандартные образцы – с не истекшим сроком годности.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки соблюдаются 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 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 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:

- перед включением анализатора проверяют соответствие требованиям Руководства по эксплуатации, раздел 1.4.1.1;

- подготавливают флаконы стандартных образцов ГСО 11312-2019 СО состава биохимических анализаторов в крови, ГСО 11192-2018 СО состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови, ГСО 11291-2019 СО молярной концентрации неорганических веществ в крови, ГСО 8092-94/8094-94 СО состава водных растворов ионов калия (комплект № 18К), ГСО 7436-98 СО состава водного раствора хлорид-ионов (40А), согласно соответствующим паспортам.

8.3 Опробование

Анализатор включают и прогревают в соответствии с Руководством по эксплуатации, раздел 1.4.1.2.

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 Руководством по эксплуатации, раздел 1.4.1.3-1.4.1.5.

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

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

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

Номер версии автономного ПО отображается на экране ПК после запуска пользовательского интерфейса в главном меню после выбора вкладки «Сервис» и далее «Система», как показано на рисунке 1.

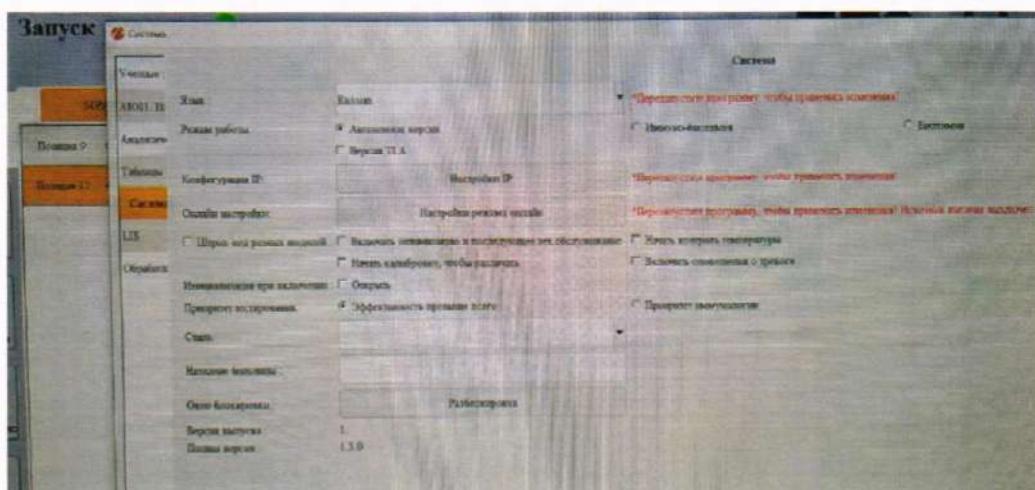


Рисунок 1 – Номер версии ПО

9.2 Номер версии ПО должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	отсутствует
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.X.X*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует

*Обозначения «Х» не относятся к метрологически значимой части ПО. Х может принимать любые 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 глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}), а также ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) проводят путем сравнения измеренных анализатором значений молярной концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}), а также ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) с аттестованными и расчетными значениями.

Поверочные растворы готовят в соответствии с паспортами и инструкциями ГСО 11312-2019 СО состава биохимических анализаторов в крови, ГСО 11192-2018 СО состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови, ГСО 11291-2019 СО молярной концентрации неорганических веществ в крови, ГСО 8092-94/8094-94 СО состава водных растворов ионов калия (комплект № 18К), ГСО 7436-98 СО состава водного раствора хлорид-ионов (40А).

Расчетные значения молярной концентрации ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) поверочных растворов выбираются в середине и по краям диапазонов измерений молярной концентрации ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-). Поверочные растворы ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) готовят методом разведения.

Проводят три независимых измерения молярной концентрации каждого компонента на поверяемом анализаторе согласно Руководства по эксплуатации, раздел 1.4.1.9.

10.2 Результаты измерения молярной концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}), а также ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) отображаются в вкладке «Результат» главного меню.

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 или расчетное значение молярной концентрации компонента в поверочном растворе, ммоль/дм³.

За относительную погрешность измерений молярной концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}), а также ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) принимают максимальные значения, рассчитанные по формуле 1.

10.4 Результаты вычислений вносятся в протокол поверки.

10.5 Результаты определения относительной погрешности анализатора считают положительными, если полученные значения погрешности для молярной концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}) не превышают $\pm 15 \%$, а для ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) не превышают $\pm 10 \%$.

10.6 Результаты определения относительной погрешности анализатора считают отрицательными (не подтверждают соответствие средства измерений установленным метрологическим требованиям), если полученные значения погрешности для молярной концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca^{2+}) превышают $\pm 15 \%$, а для ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) превышают $\pm 10 \%$.

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.

Приложение А (Рекомендуемое)

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ
№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Серийный 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 _____
ФИО _____ Подпись _____ Дата _____