

**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.

«10» апреля 2025 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы автоматические биохимические CS
Методика поверки**

МП 244-0058-2024

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

Вонский М.С.

Инженер 2 категории НИО 244
Сахарова С.А.

Санкт-Петербург
2024 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы автоматические биохимические CS (далее - анализаторы), предназначенные для измерений содержания мочевины, холестерина, креатинина, а также ионов натрия (Na^+), ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) в биологических жидкостях.

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 ионов натрия (Na^+), ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-); и в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от «28» декабря 2024 г. № 3158, к государственному первичному эталону ГЭТ 208-2024 в части измерения содержания мочевины, холестерина, креатинина.

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

Методикой поверки предусмотрена возможность проведения периодической поверки для меньшего числа измеряемых анализатором величин (молярных концентраций компонентов: мочевины, холестерина, креатинина, а также ионов натрия (Na^+), 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 натрия (Na^+), ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) возможно только при наличии ионоселективных блоков и соответствующих электродов (поставляемых по требованию заказчика).

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
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 средства измерений 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 75 до 106;
- диапазон относительной влажности воздуха, % от 30 до 70.

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 70 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; атмосферного давления в диапазоне от 75 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 анализаторов в крови в диапазоне аттестованных 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 %.	СО состава биохимических анализаторов в крови (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ ГСО 11312-2019)
	СО состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови в диапазоне аттестованных 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 холестерина в крови в диапазоне аттестованных значений молярной концентрации холестерина от 3,5 до 7,0 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью не более 7 %	СО молярной концентрации холестерина в крови (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ ГСО 9913-2011)
	СО состава натрия хлористого в диапазоне аттестованных значений массовой доли натрия хлористого от 99,900 % до 100,000 % с абсолютной погрешностью аттестованного	СО состава натрия хлористого 1-го разряда (регистрационный номер в ФИФ

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	значения СО (при $P = 0,95$) $\pm 0,030 \%$ СО состава водных растворов ионов калия в диапазоне аттестованных 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 %.	ОЕИ ГСО 4391-88) СО состава водных растворов ионов калия (комплект №18К) (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ ГСО 8092-94/8094-94)
	СО состава водного раствора хлорид-ионов в диапазоне аттестованных 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 (40А) (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ ГСО 7436-98)
	Весы лабораторные электронные с допускаемой погрешностью взвешивания $\pm 0,1$ мг в интервалах взвешивания от 1 мг до 50 г включ.	Весы лабораторные электронные МВ-210А (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ 26554-04)
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:

- соответствие внешнего вида анализатора описанию и изображению, приведенному в описании типа СИ;
- наличие 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, глава 2 «Установка анализатора»;

- подготавливают флаконы стандартных образцов ГСО 11312-2019 СО состава биохимических анализаторов в крови, ГСО 11192-2018 СО состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови, ГСО 9913-2011 СО молярной концентрации холестерина 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 средства измерений

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 Руководством по эксплуатации.

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

9 Проверка программного обеспечения

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

Проверить номера версий ПО можно следующим образом после запуска анализатора:

- на анализаторах CS-T240Plus, CS-480, CS-680: после запуска ПО наведите курсор в верхний левый угол экрана (появится надпись: "Версия ПО") и нажмите левую кнопку мыши. В открывшемся окне будет отображена текущая версия ПО;
- на анализаторе CS-2000: после запуска ПО нажмите на кнопку "admin" в верхнем правом углу экрана. Затем, нажмите на кнопку "Информация". В открывшемся окне будет отображена текущая версия ПО.

9.2 Идентификационные данные ПО должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО: - для моделей CS-T240Plus, CS-480, CS-680 - для модели CS-2000	Auto-Chemistry Analyzer CS-2000 Auto-Chemistry Analyzer
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V1.XXX.XXX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует

* Символом «Х» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «Х» может принимать любые числовые значения.

9.3 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 при измерении молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, а также ионов натрия (Na^+), ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) проводят путем сравнения измеренных анализатором значений молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, а также ионов натрия (Na^+), ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) с аттестованными и расчетными значениями. Поверочные растворы готовят в соответствии с паспортами ГСО 11312-2019 СО состава биохимических анализаторов в крови, ГСО 11192-2018 СО состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови, ГСО 9913-2011 СО молярной концентрации холестерина в крови, ГСО 8092-94/8094-94 СО состава водных растворов ионов калия, ГСО 7436-98 СО состава водного раствора хлорид-ионов и ГСО 4391-88 СО состава натрия хлористого 1-го разряда. 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 разбавления. Поверочные растворы ионов натрия (Na^+) готовят в соответствии с методикой приготовления (приложение Б) с применением ГСО 4391-88 СО состава натрия хлористого 1-го разряда.

Проводят по три независимых измерения молярной концентрации каждого компонента в поверочных растворах на анализаторе согласно Руководства по эксплуатации.

10.2 Результаты измерения молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, а также ионов натрия (Na^+), ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) отображаются согласно информации, изложенной в Руководстве по эксплуатации.

10.3 По результатам измерений рассчитывают относительную погрешность для каждого j -го 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 или расчетное значение молярной концентрации i -го компонента в поверочном растворе, ммоль/дм³.

Определяют максимальную относительную погрешность при измерении молярной концентрации i -го 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 (в случае его оформления).

10.5 Результаты определения относительной погрешности анализатора считают положительными, если полученные значения погрешности по формуле (2) не превышают $\pm 15 \%$ при измерении молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина и не превышают $\pm 10 \%$ при измерении молярной концентрации ионов натрия (Na^+), ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-).

10.6 Результаты определения относительной погрешности анализатора считают отрицательными (не подтверждают соответствие средства измерений установленным метрологическим требованиям), если полученные значения погрешности по формуле (2) превышают $\pm 15\%$ при измерении молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина и превышают $\pm 10\%$ при измерении молярной концентрации ионов натрия (Na^+), ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-).

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 СИ, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ФИФ ОЕИ)	
Серийный номер	
Изготовитель	
Год выпуска	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, наименование и тип СИ, тип ГСО и наименование, заводской / серийный номер	Метрологические характеристики, номер свидетельства о поверке, номер паспорта ГСО, 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 средства измерений _____
2. Опробование средства измерений _____
3. Проверка 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 _____

Методика приготовления поверочных растворов ионов натрия (Na^+).

Б.1. Назначение и область применения методики

Методика регламентирует приготовление поверочных растворов ионов натрия (Na^+) с молярной концентрацией 20, 100 и 200 ммоль/л. Растворы предназначены для проведения проверки анализаторов.

Б.2. Метрологические характеристики.

Б.2.1. Молярная (массовая) концентрация ионов натрия (Na^+):

- в поверочном растворе № 1: 200 ммоль/л (11688,6 мг/л);
- в поверочном растворе № 2: 100 ммоль/л (5844,3 мг/л);
- в поверочном растворе № 3: 20 ммоль/л (1168,86 мг/л).

Б.2.2. Погрешность приготовления поверочных растворов составляет: $\pm 5\%$ при $P = 0,95$.

Б.3. Средства измерений, вспомогательные устройства, реактивы и материалы.

Б.3.1. Средства измерений:

- СО состава натрия хлористого 1-го разряда (регистрационный номер ФИФ ОЕИ ГСО 4391-88) в диапазоне аттестованных значений массовой доли натрия хлористого от 99,900 % до 100,000 % с абсолютной погрешностью аттестованного значения СО (при $P = 0,95$) $\pm 0,030\%$;

- весы лабораторные электронные MB-210A (регистрационный номер ФИФ ОЕИ 26554-04) с допускаемой погрешностью взвешивания $\pm 0,1$ мг в интервалах взвешивания от 1 мг до 50 г включительно.

Б.3.2. Вспомогательное оборудование:

- стакан Н-1-100 ТХС по ГОСТ 25336-82;
- колбы мерные 100, 1000 мл по ГОСТ 1770-74;
- пипетки градуированные 50 мл, 25 мл, 10 мл по ГОСТ 29228-91;
- пробирки химические пластиковые 10 мл;
- воронка лабораторная по ГОСТ 25336-82
- электрошкаф сушильный, диапазон рабочих температур от 0 до 300 °C;
- эксикатор.

Б.3.3. Вспомогательные вещества:

- вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018;
- хромовая смесь.

Б.4. Процедура приготовления.

Б.4.1. Подготовка к приготовлению поверочных растворов.

Б.4.1.1. Из флакона, в котором хранится СО, отсыпают в чистый сухой стаканчик для взвешивания материал и закрывают флакон крышкой. Для предотвращения возможности загрязнения основной массы СО следует брать материал только из стаканчика для взвешивания. Остаток материала СО во флакон не ссыпают. Отобранный пробу СО высушивают в течение 2 часов при температуре (110 ± 5) °C с применением электрошкафа сушильного, затем охлаждают в эксикаторе до комнатной температуры. Высушенную пробу натрия хлористого взвешивают на аналитических весах с погрешностью не более $\pm 0,0002$ г согласно эксплуатационной документации.

Б.4.1.2. Контроль качества дистиллированной воды.

Контроль качества дистиллированной воды проводится в соответствии с ГОСТ Р 58144-2018.

Б.4.1.3. Подготовка посуды для приготовления растворов.

Колбы моют теплой водой, удаляя имеющиеся налеты на стенках с помощью ёршика. Затем опускают в хромовую смесь. Слив хромовую смесь, колбы оставляют на несколько минут, после чего ополаскивают вначале водопроводной водой (до полного удаления хромовой смеси), а затем 3-4 раза дистиллированной водой. Колбы помещают в электрошкаф сушильный. Сушку проводят 2-3 часа при температуре (80-110) °С.

Б.4.2. Приготовление поверочных растворов.

Б.4.2.1. Готовят поверочный раствор № 1 (200 ммоль/л), для чего взвешивают 11,6886 г хлористого натрия, переносят навеску в мерную колбу на 1000 мл с помощью воронки лабораторной и добавляют 100 мл дистиллированной воды, перемешивают до полного растворения и доводят объем до метки дистиллированной водой. Раствор тщательно перемешивают (10 переворотов колбы).

Б.4.2.2. Готовят поверочный раствор № 2 (100 ммоль/л), для чего отбирают 50,0 мл поверочного раствора № 1 пипеткой градуированной, переносят в мерную колбу на 100 мл, затем доводят объем до метки дистиллированной водой, осторожно перемешивая.

Б.4.2.3. Готовят поверочный раствор № 3 (20 ммоль/л), для чего отбирают 10,0 мл поверочного раствора № 1 пипеткой градуированной, переносят в мерную колбу на 100 мл, затем доводят объем до метки дистиллированной водой, осторожно перемешивают.

Б.4.3. Укупорка пробирок.

Поверочные растворы разливают в пробирки химические пластиковые объемом 10 мл и укупоривают герметизирующими резиновыми пробками.

Б.5 Требования безопасности.

При работе с хромовой смесью необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки. При попадании раствора на кожу необходимо смыть его водой. Приготовленные растворы предназначены только для применения *in vitro*.

Б. 6. Условия хранения.

Поверочные растворы хранят в полипропилене / полиэтилене при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С в холодильнике в течение 5 дней. Допускается замораживание при минус 18 °С, срок хранения 12 месяцев (повторное замораживание не допускается).