

**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.

«15» апреля 2025 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы биохимические автоматические BS

Методика поверки

МП 244-0052-2023

**Руководитель научно-исследовательского
отдела госэталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и**

медицинских измерений

Вонский М.С.

Зам. руководителя лаборатории 2442

Чубанов А.А.

**Санкт-Петербург
2025 г.**

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы биохимические автоматические BS (далее - анализаторы), предназначенные для измерений молярной концентрации мочевины, глюкозы, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg), а также ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) в биологических жидкостях человека, 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), общего магния (Mg); 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 глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина.

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

Методикой поверки предусмотрена возможность проведения периодической поверки для меньшего числа измеряемых анализатором величин (молярных концентраций компонентов: мочевины, глюкозы, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg), 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 ионоселективного блока (модуль ISE) и соответствующих электродов (поставляемых по требованию заказчика).

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

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, °C от +15 до +30;
- диапазон атмосферного давления, кПа от 50 до 106;
- диапазон относительной влажности воздуха, % от 35 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 и 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 окружающего воздуха в диапазоне от +15 °С до +30 °С с абсолютной погрешностью не более 1,0 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 35 % до 85 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 50 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 аналитов в крови в диапазоне аттестованных 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 %; молярной концентрации креатинина от 0,2 до 0,45 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 (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)

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	СО молярной концентрации неорганических веществ в крови в диапазоне аттестованных 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 (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ ГСО 11291-2019)
	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 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 %.	СО состава водных растворов ионов калия (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 (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ ГСО 7436-98)
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

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 и серийного номера 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;

- подготавливают к применению стандартные образцы ГСО 11312-2019 СО состава биохимических аналитов в крови, ГСО 11192-2018 СО состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови, ГСО 9913-2011 СО молярной концентрации холестерина в крови, ГСО 11291-2019 СО молярной концентрации неорганических веществ в крови, ГСО 8092-94/8094-94 СО состава водных растворов ионов калия (комплект № 27/18К-ЦСО), 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.

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 требованиями Руководства 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 (ПО) анализатора требованиям, указанным в описании типа.

Проверить номера версий ПО можно следующим образом после запуска анализатора:

- для моделей BS-230, BS-240, BS-430 на основном экране нажать кнопку «Утилита», далее «Устан. системы», выбрать «Аппарат F1» и «Свед. о версии»;
- для модели BS-620M нажать в правом верхнем углу экрана, а затем – «О программе»;
- для модели BS-800 for use with an autoloader на основном экране нажать кнопку «Утилита», далее «Устан. системы», выбрать «Аппарат F1» и «Свед. о версии»;
- для модели BS-2000 на основном экране нажать кнопку «Утилита», далее «Устан. системы», выбрать «Аппарат F1» и «Свед. о версии»;
- для модели BS-2000 for use with an autoloader выбрать Служебные программы – Настройка системы, нажать Advanced, нажать SoftwareInfo;
- для модели BS-2800M щелкнуть в левом верхнем углу экрана, а затем – «О программе».

9.2 Идентификационные данные ПО должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	Operation Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО: - для модели BS-230 - для модели BS-240 - для модели BS-430 - для модели BS-620M - для модели BS-800 for use with an autoloader - для моделей BS-2000, BS-2000 for use with an autoloader - для модели BS-2800M	25.XX* 24.XX* 43.XX* 01.XX* 1.XX.XX.X* 10.XX.XX.X* 03.XX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
* Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «X» 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, глюкозы, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg), а также ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) проводят путем сравнения измеренных анализатором значений молярной концентрации мочевины, глюкозы, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg), а также 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 аналитов в крови, ГСО 11192-2018 СО состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови, ГСО 9913-2011 СО молярной концентрации холестерина в крови и ГСО 11291-2019 СО молярной концентрации неорганических веществ в крови, ГСО 8092-94/8094-94 СО состава водных растворов ионов калия, ГСО 7436-98 СО состава водного раствора хлорид-ионов. 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.

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, глюкозы, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg), а также 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:

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

где $C_{i,измj}$ – 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 концентрации i -го компонента для всех проведенных измерений по формуле 2:

$$\delta C_{i \max} = \max(|\delta c_{ij}|), \quad (2)$$

где δc_{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) для молярной концентрации мочевины, глюкозы, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg) не превышают $\pm 15\%$; 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 по формуле (2) для молярной концентрации мочевины, глюкозы, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg) превышают $\pm 15\%$; 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 проведенной 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 проведенной 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 (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, тип СИ, серийный 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. Проверка программного обеспечения средства измерений _____
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