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» августа 2025 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 400» (VitaLine 400) Методика поверки

МП 244-0067-2025

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
2025 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы автоматические для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 400» (VitaLine 400) (далее - анализаторы), предназначенные для измерений содержания глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg) в образцах жидких биологических материалов человека (сыворотка крови, плазма крови, спинномозговая жидкость, моча).

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) и общего магния (Mg) 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: глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg)) (на основании письменного заявления владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку, оформленного в произвольной форме).

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	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:

- температура окружающего воздуха, °C — от +10 до +35;
- атмосферное давление, кПа — от 84 до 106;
- относительная влажность воздуха, %, не более — 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 °С до +35 °С с абсолютной погрешностью не более 1,0 °С; относительной влажности воздуха не более 70 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; атмосферного давления в диапазоне от 84 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 - рег. № в ФИФ ОЕИ) 53505-13)
п. 10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	СО состава биохимических аналитов в крови в диапазоне значений: - молярной концентрации мочевины от 12,0 до 18,0 ммоль/л с относительной погрешностью не более 7 %; - молярной концентрации глюкозы от 2,5 до 12,0 ммоль/л с относительной погрешностью не более 7 %; - молярной концентрации холестерина от 2,0 до 6,0 ммоль/л с относительной погрешностью не более 7 %; - молярной концентрации креатинина от 0,200 до 0,450 ммоль/л с относительной погрешностью не более 7 %; - молярной концентрации общего кальция от 2,20 до 3,20 ммоль/л с относительной погрешностью не более 7 %; - молярной концентрации общего магния от 0,6 до 2,0 ммоль/л с относительной погрешностью не более 7 %.	СО состава биохимических аналитов в крови (рег. № 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/л с относительной погрешностью не более 5 %; - молярной концентрации мочевины от 4,0 до 5,5 ммоль/л с относительной погрешностью не более 5 %.	СО состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови (рег. № 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 значений: - молярной концентрации ионов кальция от 1,2 до 3,6 ммоль/л с относительной погрешностью не более 5 %; - молярной концентрации ионов магния от 0,4 до 1,5 ммоль/л с относительной погрешностью не более 5 %.	СО молярной концентрации неорганических веществ в крови (рег. № в ФИФ ОЕИ ГСО 11291-2019)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений (стандартные образцы) утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки (имеющие действующие паспорта) и удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице. Поверка должна осуществляться только с использованием разрешенных и рекомендованных изготовителем реагентов.		

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), 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 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);
- целостность 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 с соответствующим выполнением требуемых им подготовительных процедур;

- 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 11291-2019 СО молярной концентрации неорганических веществ в крови, 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 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 Руководству по эксплуатации.

9 Проверка программного обеспечения

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

Номер версии ПО отображается на экране ПК во всплывающем меню после запуска пользовательского интерфейса ПО, посредством нажатия кнопки [ВЕРСИЯ ПО] в нижнем правом углу.

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	VitaLine 400
Номер версии (идентификационный номер) ПО	9.X.X.X
Цифровой идентификатор ПО	f3cc752144f6c6bf63778af113d9a9e81ccf2e220a5273af4d10d22cedb6617e
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	SHA-256
Примечание - Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «X» принимает любые числовые значения.	

Результат проверки 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) и общего магния (Mg) проводят путем сравнения измеренных анализатором значений молярной концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg) 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 и ГСО 11291-2019 СО молярной концентрации неорганических веществ в крови методом разведения.

Проводят по три независимых измерения молярной концентрации каждого компонента на поверяемом анализаторе согласно Руководству по эксплуатации, Глава 9 «Основная работа».

10.2 Результаты измерения молярной концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg) отображаются в окне «Результаты» согласно Руководству по эксплуатации, Глава 9 «Основная работа».

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:

$$\delta_{C_{i_j}} = \frac{C_{i,изм_j} - C_{i,o}}{C_{i,o}} \cdot 100\ \%, \quad (1)$$

где $C_{i,изм_j}$ – j-е измеренное значение молярной концентрации i-го компонента в поверочном растворе, ммоль/л;

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

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

$$\delta C_{i\ max} = max\left(\left|\delta_{C_{i_j}}\right|\right), \quad (2)$$

где $\delta_{C_{i_j}}$ – 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 глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg) не превышают ±15 %.

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 глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg) превышают ±15 %.

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.

Приложение А (Рекомендуемое)

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