

**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»

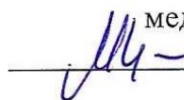
А.Н. Пронин

11 апреля 2026 г.

**Государственная система обеспечения единства измерений
Анализаторы биохимические автоматические Accent 800
Методика поверки**

МП 244-0077-2026

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

медицинских измерений
 Вонский М.С.

Заместитель руководителя лаборатории
метрологического обеспечения средств
измерений и стандартных образцов
биомедицинского назначения

 Чубанов А.А.

Санкт-Петербург
2026 г.

1. Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы биохимические автоматические Accent 800 (далее - анализаторы), предназначенные для измерений молярной концентрации мочевины, глюкозы, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg) в биологических жидкостях человека.

Методика поверки обеспечивает прослеживаемость поверяемых анализаторов в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от «23» марта 2026 г. № 534, к государственному первичному эталону ГЭТ 176-2026 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 мочевины, глюкозы, 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).

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 средства измерений	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений 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 +32;
- диапазон атмосферного давления, кПа от 75 до 106;
- диапазон относительной влажности воздуха, % от 40 до 85.

4. Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии в клинично-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 °С до +32 °С с абсолютной погрешностью не более 1,0 °С; относительной влажности воздуха в диапазоне измерений от 40 % до 85 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; атмосферного давления в диапазоне измерений 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 - рег. номер ФИФ ОЕИ) 53505-13)
п. 10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	СО состава биохимических анализов 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 глюкозы от 2,5 до 12,0 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью не более 7 %; - молярной концентрации холестерина от 2,00 до 6,00 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 2,20 до 3,20 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью не более 7 %; - молярной концентрации общего магния от 0,60 до 2,00 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью не более 7 %.	СО состава биохимических анализов в крови (рег. 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 (рег. номер в ФИФ ОЕИ ГСО 11192-2018)
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		

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 пользователя 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 пользователя и описание типа);
- целостность питающих кабелей для безопасного включения анализатора в сеть.

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 пользователя;
- подготавливают к применению стандартные образцы ГСО 11312-2019 СО состава биохимических аналитов в крови, ГСО 11192-2018 СО состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови, согласно соответствующим паспортам.

8.3 Опробование

Анализатор включают и прогревают в соответствии с Руководством пользователя.

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

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

9. Проверка программного обеспечения средства измерений

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

Для просмотра версии ПО следует нажать на логотип «CORMAY» в верхнем левом углу главного окна ПО, появится новое окно с отображением номера версии ПО.

9.2 Номер версии ПО должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер)	V1.X.XX.XXXXXX*
Цифровой идентификатор ПО	-
*Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. «X» может принимать любые цифровые значения от 0 до 9.	

Результат проверки ПО анализатора считают положительным, если идентификационные данные соответствуют установленным при утверждении типа (Таблица 3).

10. Определение метрологических характеристик 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.

Проводят по три независимых измерения молярной концентрации каждого компонента на поверяемом анализаторе согласно главе 4 документа «Анализатор биохимический автоматический Assent 800. Руководство пользователя».

10.2 Результаты измерений молярной концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg) отображаются во вкладке «Результаты» согласно п.4.4 документа «Анализатор биохимический автоматический Assent 800. Руководство пользователя».

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):

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

где $C_{i,изм\ j}$ – 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 измерений молярной 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 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 $\pm 15\ %$.

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 мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg) превышают $\pm 15\%$.

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.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование средства измерений, 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