

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



СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
А.Н. Пронин
М.п.
«05» мая 2022 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы автоматические биохимические BioChem FC-120
Методика поверки
МП 244-0014-2021**

Руководитель научно-исследовательского
отдела госэталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и
медицинских измерений
Вонский М.С.

Инженер 2 категории
Мамцева М.С.

Санкт-Петербург
2022 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы автоматические биохимические BioChem FC-120, (далее - анализаторы) предназначенные для измерений содержания глюкозы, мочевины, холестерина в биологических жидкостях (в пробах мочи, сыворотки, плазмы крови, спинномозговой жидкости и прочих биологических жидкостях).

Прослеживаемость поверяемых анализаторов автоматических биохимических BioChem FC-120 обеспечивается в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от «10» июня 2021 г. № 988, к государственному первичному эталону ГПЭ единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии ГЭТ208-2019.

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

Методикой поверки предусмотрена возможность проведения поверки по отдельным определяемым компонентам (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

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: Определение относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина	Да	Да	10
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11
Оформление результатов поверки	Да	Да	12

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции дальнейшая поверка анализатора прекращается.

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С от +10 до +35;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 79 до 106;
- диапазон значений относительная влажность 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 клиничко-диагностической лаборатории, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые анализаторы и средства их поверки.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

При проведении поверки применяются средства измерений и государственные стандартные образцы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

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 (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений не менее от 10 до 35 °С с абсолютной погрешностью не более 1°С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне не менее от 40 до 85 % с погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне не менее от 70 до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа	Прибор комбинированный TESTO 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 53505-13)
п.10 Определение метрологических характеристик: Определение относительной погрешности молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина	СО состава биохимических аналитов в крови в диапазоне измерений не менее: молярной концентрации мочевины от 12 до 18 ммоль/дм ³ (ммоль/л) и относительной погрешностью не более 7 %; молярной концентрации холестерина от 2,0 до 6,0 ммоль/дм ³ (ммоль/л) и относительной погрешностью не более 7 %	СО состава биохимических аналитов в крови (регистрационный номер в федеральном информационном фонде ГСО 11312-2019)
	СО молярной концентрации глюкозы в растворе (комплект РГ) в диапазоне измерений не менее: молярной концентрации глюкозы от 1,0 до 20,0 ммоль/дм ³ (ммоль/л) и относительной погрешностью не более 3 %;	СО молярной концентрации глюкозы в растворе (комплект РГ) (регистрационный номер в федеральном информационном фонде ГСО 11683-2021)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в ФИФ; ГСО утвержденного типа при наличии паспорта с действующим сроком годности экземпляра, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице		

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

5.1 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 руководства по эксплуатации на поверяемый анализатор и средства поверки.

5.2 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 анализатор проверяется на 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 нормативно-технической 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, изложенным в п.7, 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 п. 3 настоящей методики поверки.

8.2 Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие и срок годности реактивов, материалов, в соответствии с инструкциями на их применение, необходимых для корректной работы анализатора в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- перед включением поверяемого анализатора, его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации;
- подготавливают средства поверки приведенные в таблице 2 данной методики поверки.

8.3 Опробование

Поверяемый анализатор включают до начала измерений за время, необходимое для прогрева и указанное в руководстве по эксплуатации.

Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе и отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска.

При опробовании проверяется функционирование составных частей анализатора согласно технической документации изготовителя.

Результат опробования считают положительным, если составные части функционируют согласно технической документации компании-изготовителя.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

Идентификационное наименование и номер версии ПО отображаются на экране анализатора при запуске пользовательского интерфейса, в соответствии с Руководством по эксплуатации путем вывода на экран номера версии ПО.

Идентификационное наименование и номер версии ПО должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	HTI BioChem FC-120
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	v1.0
Цифровой идентификатор ПО*	9D801842173484FD3740004834D0414D0
Алгоритм вычисления контрольной суммы	md5
*Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО	

Результат подтверждения соответствия ПО анализатора считают положительным, если идентификационные данные совпадают с установленными при утверждении (таблица 3), и выполнены требования руководства по эксплуатации в части защиты ПО от несанкционированного доступа.

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

Определение относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина проводят путем сравнения молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина в поверочных растворах с аттестованными значениями, указанными в паспортах ГСО в соответствии с таблицей 2 данной методики поверки.

Для каждого поверочного раствора проводят по два независимых измерения

Результаты измерения молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина выводятся на экран анализатора, сохраняются в памяти анализатора и (или) выводятся на печать.

Рассчитывают относительную погрешность измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина для каждого поверочного раствора по формуле (1):

$$\delta_c = \frac{C_{i,изм} - C_0}{C_0} \cdot 100 \% \quad (1),$$

где $C_{i,изм}$ – значение молярной (массовой) концентрации поверочных растворов, измеренное анализатором, ммоль/л (мг/л);

C_0 – аттестованное значение молярной (массовой) концентрации поверочных растворов, ммоль/л (мг/л).

За относительную погрешность измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина принимают максимальное значение, рассчитанное по формуле 1.

11 Подтверждение соответствия анализатора метрологическим требованиям

Результат определения метрологических характеристик анализатора считают положительным, если полученные значения относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина в каждом из поверочных растворов находятся в пределах $\pm 15\%$ при выполнении измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина.

12 Оформление результатов поверки

По результатам проведения поверки составляют протокол по форме, приведенной в Приложении А (Рекомендованное).

Результаты поверки считаются положительными, если анализатор удовлетворяет всем требованиям описания типа. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средства измерений

метрологическим требованиям) заносит данные в федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, выдает свидетельство о поверке (по запросу заявителя), оформленное в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке.

Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора хотя бы одному из требований описания типа. Отрицательные результаты поверки заносятся в федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений с указанием причин непригодности.

Приложение А (Рекомендованное)
ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
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, °С	от +10 до +35	
Атмосферное давление, кПа	от 79 до 106	
Относительная влажность воздуха, %	от 40 до 85	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Контроль условий поверки _____
3. Проведение подготовительных работ _____
4. Опробование _____
5. Проверка программного обеспечения _____
6. Определение метрологических характеристик
 - 6.1 Определение относительной погрешности анализатора при измерении молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов натрия (Na⁺), хлора (Cl⁻), калия (K⁺)

Наименование параметра / единица измерений	Пределы допускаемой относительной погрешности, %	Измеренное значение	Значение относительной погрешности, полученное при поверке, %
Молярная (массовая) концентрация глюкозы, ммоль/л (мг/дм ³)	±15		
Молярная (массовая) концентрация мочевины, ммоль/л (мг/дм ³)	±15		
Молярная (массовая) концентрация холестерина, ммоль/л (мг/дм ³)	±15		

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

Свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель _____ от _____
ФИО
Подпись
Дата