

**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.

« 25 » апреля 2025 г.

Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
Чекирда Константин Владимирович

Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы биохимические автоматические Aspect 401
Методика поверки**

МП 244-0061-2025

Руководитель научно-исследовательского
отдела госэталонов и стандартных образцов

в области биоаналитических и
медицинских измерений

ФУП «Лаборатории 2442» Вонский М.С.

В.Н. КУСТОВА

ПРИКАЗ ОТ 12.09.2023 №208

Доверенность №48/2024 Инженер 2 категории НИО 244

С. Сахарова С.А.

Санкт-Петербург
2025 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы биохимические автоматические Aspect 401 (далее - анализаторы), предназначенные для измерений молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg), а также ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) в сыворотке крови, плазме крови, цельной крови, моче, спинномозговой жидкости человека.

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), а также 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 величин, воспроизводимых стандартным образцом.

Методикой поверки предусмотрена возможность проведения периодической поверки для меньшего числа измеряемых анализатором величин (молярных концентраций компонентов: мочевины, 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 и соответствующих электродов (поставляемых по требованию заказчика).

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
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 84 до 106;
- диапазон относительной влажности воздуха, % от 30 до 80.

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 +15 °С до +30 °С абсолютной погрешностью не более 1,0 °С; относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 % до 80 % 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. номер 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 12,0 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 %; - 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 (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)
	СО молярной концентрации неорганических веществ в крови в диапазоне аттестованных значений: - молярной концентрации ионов кальция от 1,2	СО молярной концентрации неорганических веществ в крови

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	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 %.	(рег. номер в ФИФ ОЕИ ГСО 11291-2019)
	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 (комплект № 27/18К-ЦСО) (рег. 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) (рег. 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 (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:

- 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 нормативной и эксплуатационной документации (руководство пользователя 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 пользователя.

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, раздел 3, пункты 3 и 4;
- 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, 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 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.

Номер версии встроенного ПО отображается на экране ПК после запуска пользовательского интерфейса ПО при нажатии на панель «Версия» в правом верхнем углу экрана, как показано на рисунке 1.

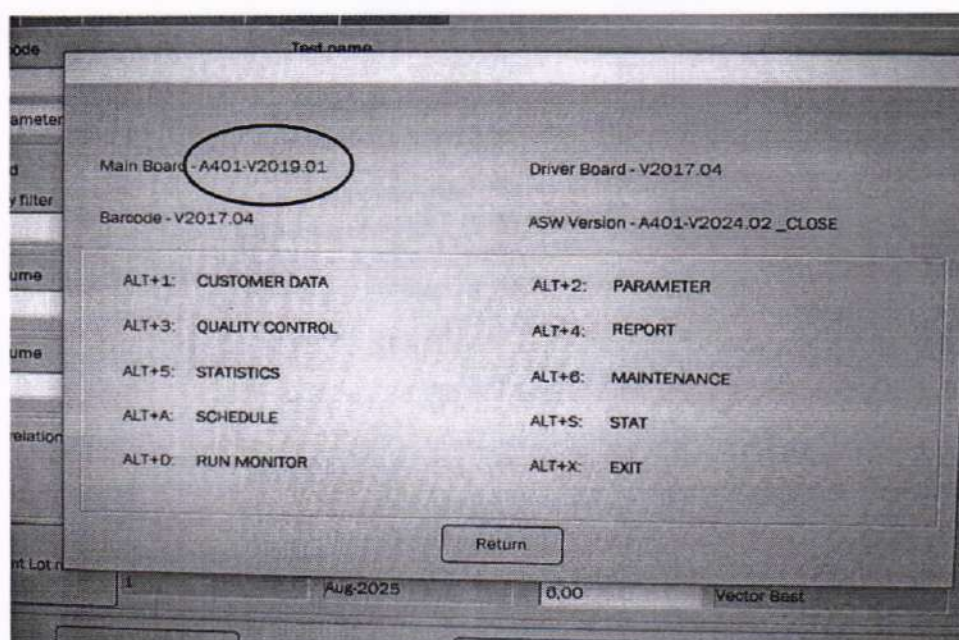


Рисунок 1 – Пример отображения номера версии ПО

9.2 Номер версии ПО должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	Vector Best Aspect 401
Номер версии (идентификационный номер) ПО	A401-V20XX.XX
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
Примечание - A401-V20 - метрологически значимая часть. Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «X» принимает любые числовые значения.	

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 измерений молярной концентрации мочевины, 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, 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 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), методом разведения. 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^-).

Проводят по три независимых измерения молярной концентрации каждого компонента на поверяемом анализаторе согласно Руководства пользователя, раздел 6.

10.2 Результаты измерения молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg), а также ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) отображаются в окне «Статистика» согласно Руководства пользователя, раздел 9.

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 (в случае его оформления).

10.5 Результаты определения относительной погрешности анализатора считают положительными, если полученные значения погрешности по формуле (2) для молярной концентрации мочевины, холестерина, креатинина, общего кальция (Ca) и общего магния (Mg), а также ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) 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), а также ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) 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 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