

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

СОГЛАСОВАНО
И.о. генерального директора
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
А.Н. Пронин
М.п.
«24» мая 2021 г.



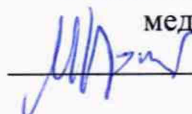
Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы автоматические биохимических BioMajesty JCA-BM6070/C

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП-244-0018-2021

И.о. руководителя научно-исследовательского
отдела госэталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и
медицинских измерений


Вонский М.С.


Руководитель сектора
Кустова В.Н.

Санкт-Петербург
2021 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы биохимические автоматические BioMajesty JCA-VM6070/C, (далее - анализаторы) предназначенные для измерений содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также ионов натрия (Na^+), хлора (Cl^-) и калия (K^+), в биологических жидкостях.

Настоящая методика обеспечивает прослеживаемость поверяемых анализаторов биохимических автоматических BioMajesty JCA-VM6070/C к государственному первичному эталону ГПЭ единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ176-2019 в части измерения содержания ионов натрия (Na^+), хлора (Cl^-) и калия (K^+); 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 в части измерения содержания глюкозы, мочевины и холестерина.

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения поверяемым анализатором величины, воспроизводимой 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

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта документа по поверке	Обязательность проведения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1. Внешний осмотр средства измерений	п. 7	Да	Да
2. Опробование средства измерений	п. 8	Да	Да
3. Проверка программного обеспечения средства измерений	п. 9	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик: Определение относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов натрия (Na^+), хлора (Cl^-), калия (K^+)	п. 10	Да	Да
5. Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	п. 11	Да	Да

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

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С от +18 до +30;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 70 до 110;
- диапазон значений относительная влажность воздуха, % от 40 до 70.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускаются лица со средним специальным или высшим биохимическим, химическим образованием, имеющие опыт работы в химико-аналитических и биохимических лабораториях, прошедшие специальный инструктаж.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

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

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип (условное обозначение) основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, метрологические и основные технические характеристики средства поверки
3	Прибор комбинированный TESTO 622 (регистрационный номер в федеральном информационном фонде 53505-13)
10	СО состава биохимических анализов в крови (регистрационный номер в федеральном информационном фонде ГСО 11312-2019)
	СО состава водного раствора ионов натрия (НА-10) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 10228-2013)
	СО состава водного раствора хлорид-ионов (40А) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 7436-98)
	СО состава раствора ионов калия (комплект № 18К) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 8092-94 / 8094-94)

5.2 Допускается применять средства, не приведенные в перечне, но обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

5.3 Все средства поверки должны иметь действующие сведения о поверке или паспорт ГСО.

5.4 В назначении ГСО в описании утвержденного типа должно быть указано для поверки.

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 руководств по эксплуатации на поверяемую систему и средства поверки.

6.2 Перед включением должен быть проведен внешний осмотр поверяемого анализатора и средств поверки с целью определения целостности питающих кабелей для безопасности включения их в сеть.

6.3 Перед включением в сеть анализатора и средств поверки они должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

6.4 Требования безопасности должны соответствовать рекомендациям, изложенным в технической документации на анализатор.

6.5 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 СИ описанию типа СИ;
- проверка наличия знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;

- контроль соблюдения требований по защите СИ от несанкционированного доступа, указанных в описании типа СИ;
- отсутствие механических повреждений;
- соответствие комплектности анализатора нормативно-технической документации (руководство по эксплуатации и описание типа);
- определение исправности и электрической безопасности включения в сеть анализатора.

Анализатор считается выдержавшим внешний осмотр, если он соответствует перечисленным выше требованиям.

8 Опробование средства измерений

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

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

Готовят поверочные растворы согласно паспортам и инструкциям по применению ГСО в соответствии с таблицей № 2.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Провести проверку идентификационных данных программного обеспечения анализатора.

Идентификационное наименование и номер версии встроенного ПО отображаются на экране анализатора при запуске пользовательского интерфейса путем вывода на экран номера версии. Номер версии и наименование автономного ПО отображаются в нижнем левом углу экрана как показано на рисунке 1.



Рисунок 1 – Номер версии и наименование автономного ПО

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

Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	JCA-BM6070/C
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	2.02r.00
Цифровой идентификатор ПО*	ac2b13a258e4cc84272ffa6dd030daa2f54b9dc1
Алгоритм вычисления контрольной суммы	md5
*Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО	

Результат проверки считают положительным, если отображаемые идентификационные

данные соответствуют указанным в описании типа (таблица 3).

10 Определение метрологических характеристик анализатора

Определение относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов натрия (Na^+), хлора (Cl^-), калия (K^+).

Определение относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов натрия (Na^+), хлора (Cl^-), калия (K^+), проводят путем сравнения молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов натрия (Na^+), хлора (Cl^-), калия (K^+), в поверочных растворах с аттестованными значениями.

Для каждого поверочного раствора проводят по два независимых измерения.

По результатам измерений рассчитывают относительную погрешность для каждого измеренного значения молярной (массовой) концентрации поверочных растворов по формуле:

$$\delta_c = \frac{C_{i,\text{изм}} - C_{i,0}}{C_{i,0}} \cdot 100 \% \quad (1),$$

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

$C_{i,0}$ – расчетное значение молярной (массовой) концентрации поверочных растворов, ммоль/л (мг/л).

За относительную погрешность измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина и ионов натрия (Na^+), хлора (Cl^-), калия (K^+), принимают максимальное значение, рассчитанное по формуле 1.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Результаты поверки считают положительными, если полученные значения относительной погрешности не превышают:

- $\pm 15\%$ во всем диапазоне измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина;
- $\pm 10\%$ во всем диапазоне измерений молярной (массовой) концентрации ионов натрия (Na^+), хлора (Cl^-), калия (K^+).

12 Оформление результатов поверки

При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения А, в котором указывается о соответствии анализатора установленным требованиям.

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 ФИФ, 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 ФИФ 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 +30	
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106	
Относительная влажность воздуха, %	от 20 до 85	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик

4.1 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		
Молярная (массовая) концентрация ионов натрия (Na ⁺), ммоль/л (мг/дм ³)	±10		
Молярная (массовая) концентрация ионов хлора (Cl ⁻), ммоль/л (мг/дм ³)	±10		
Молярная (массовая) концентрация ионов калия (K ⁺), ммоль/л (мг/дм ³)	±10		

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____

Свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель _____ от _____
ФИО Подпись Дата