
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
8.627–

Государственная система обеспечения единства измерений

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ *IN VITRO*,
ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ ВЕЛИЧИН В БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРОБАХ
ЧАСТЬ 2
АНАЛИЗАТОРЫ БИОХИМИЧЕСКИЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ, ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЕ**

Методика поверки

Издание официальное

**Москва
Российский институт стандартизации
2022**

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева») Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 206 «Эталоны и поверочные схемы», ПК 206.5 «Эталоны и поверочные схемы в области измерения физико-химического состава и свойств веществ»

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол №

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от ____ 20__ г. № ____ межгосударственный стандарт ГОСТ _____ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с ____ 20__ г.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.5–2012 (раздел 9).

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге "Межгосударственные стандарты".

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения.....	1
2	Нормативные ссылки.....	2
3	Операции поверки.....	2
4	Средства поверки.....	3
5	Требования безопасности.....	5
6	Условия поверки.....	5
7	Подготовка к поверке.....	6
8	Проведение поверки.....	6
9	Оформление результатов поверки.....	10
	Приложение А (обязательное) Метрологические характеристики стандартных образцов, используемых при поверке анализаторов.....	12
	Приложение Б (рекомендуемое) Форма протокола поверки анализаторов биохимических	13
	Библиография.....	16

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Государственная система обеспечения единства измерений

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ *IN VITRO*,
ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ ВЕЛИЧИН В БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБАХ
Часть 2. Анализаторы биохимические автоматические, полуавтоматические.**

Методика поверки

State system for ensuring the traceability of measurements.

In vitro diagnostics medicine test systems for measurement of quantities in biological samples. Part 2. Biochemical analyzers, automatic, semi-automatic. Method of verification (calibration)

Дата введения – **202X – XX – XX**

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на анализаторы биохимические автоматические, полуавтоматические (далее - анализаторы), предназначенные для измерения содержания глюкозы, мочевины, холестерина, триглицеридов, креатинина, а также ионов кальция общего (Ca^{+2}), магния общего (Mg^{+2}) спектрофотометрическим методом в биологических жидкостях.

Настоящий стандарт устанавливает методики поверки анализаторов биохимических автоматических, полуавтоматических.

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).

Интервал между поверками установлен при утверждении типа анализаторов¹⁾.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

¹⁾ В Российской Федерации интервал между поверками анализаторов указан в свидетельстве об утверждении типа средств измерений.

ГОСТ 8.627–

ГОСТ 1770—74 Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 28311—89 Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 34100.3-2017 – Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения

ГОСТ Р 8.563-2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 52501-2005 (ИСО 3696:1987) Вода для лабораторного анализа. Технические условия

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с указанным всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Операции поверки

3.1 При проведении проверок выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Обязательность выполнения операции поверки при		Номер пункта методики поверки
	Первичной поверке	Периодической поверке	
1 Внешний осмотр	Да	Да	8.1

2 Опробование	Да	Да	8.2
3 Подтверждение соответствия ПО*	Да	Да	8.3
4 Определение метрологических характеристик при измерении оптической плотности	Да	Нет	8.4
5 Определение метрологических характеристик при измерении содержания глюкозы, мочевины, холестерина, триглицеридов, креатинина, ионов кальция (Ca^{+2}), магния общего (Mg^{+2})	Да	Да	8.4
6 Подтверждение соответствия метрологическим требованиям	Да	Да	8.4
* Операцию выполняют в том случае, если в национальных нормативных правовых актах установлены требования по ее выполнению.			

3.2 Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшую поверку прекращают.

4 Средства поверки

4.1 При проведении поверки применяют средства, указанные в таблице 2, Таблица 2 – Средства поверки

Номер пункта стандарта	Наименование и тип СИ основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические характеристики (МХ) и основные технические характеристики средства поверки
7, 8	Барометр-анероид М-67 по [1]. Цена деления: 1 мм рт. ст.
	Психрометр аспирационный М-34-М по [2] диапазоном измерений от 10 % до 100 %.
	Термометр лабораторный ТЛ4 по ГОСТ 28498 диапазоном измерений от 0 °С до 50 °С. Цена деления: 0,1 °С.

Номер пункта стандарта	Наименование и тип СИ основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические характеристики (МХ) и основные технические характеристики средства поверки
	<p>Комплект мер оптической плотности КМОП-Н</p> <p>Утверждение о прослеживаемости: Аттестованные значения оптической плотности КМОП-Н прослеживаются к ГЭТ 206-2016 (ГПЭ единицы оптической плотности) и к ГЭТ 156-2015 (ГПЭ единиц спектральных коэффициентов направленного пропускания, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм).</p> <p>Метрологические характеристики приведены в таблице А.1 приложения А</p>
	<p>Стандартный образец состава биохимических анализов в сыворотке крови (комплект-БХ ВНИИМ) (ГСО 11312-2019) **</p> <p>Аттестованные значения СО прослеживаются к Государственному первичному эталону 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 ГЭТ 208-2019 и Государственному первичному эталону единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной, атомной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019.</p> <p>Метрологические характеристики приведены в таблице А. 2 приложения А</p>
	Дозаторы медицинские лабораторные по ГОСТ 28311
	Посуда мерная лабораторная стеклянная по ГОСТ 1770
	Вода для лабораторного анализа ГОСТ Р 52501-2005 (ИСО 3696:1987)
	<p>** Указаны утвержденные типы стандартных образцов, зарегистрированные в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов Российской Федерации.</p>

4.2 Соотношение пределов допускаемых относительных или абсолютных погрешностей средств поверки и поверяемых (калибруемых) анализаторов должно быть не более 1:2.

4.3 Допускается применение других средств, не приведенных в таблице 2, метрологические характеристики которых не хуже указанных в таблице 2.

4.4 Все средства измерений должны иметь действующие свидетельства о поверке, стандартные образцы – действующие паспорта.

5 Требования безопасности

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие специальную подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию анализатора и аттестованные в установленном порядке по правилам по метрологии [5]

При проведении поверки должны соблюдаться требования безопасности по ГОСТ Р 50267.0, а также требования, обеспечивающие при проведении поверки безопасность труда, производственную санитарию и охрану окружающей среды, содержащиеся в руководстве по эксплуатации на поверяемые анализаторы и средства поверки.

При работе с контрольными и поверочными растворами, а также при их утилизации следует применять индивидуальные средства защиты согласно соответствующим инструкциям по применению.

6 Условия поверки

При проведении поверки соблюдают следующие условия:

- температура окружающего воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$;
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха от 30 % до 80 %;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0)$ кПа.

В процессе поверки эксплуатация анализатора производится только в соответствии с руководством по эксплуатации.

В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля. Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

7 Подготовка к поверке

Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие и срок годности реактивов и материалов;
- приготавливают контрольные материалы и калибраторы, входящие в комплект поставки анализатора, в соответствии с инструкциями на их применение;

- подготавливают пробы стандартных образцов состава биохимических анализов в сыворотке крови согласно инструкции по применению, указанной в паспортах на стандартные образцы;

- средства поверки и поверяемый анализатор готовят к работе в соответствии с требованиями эксплуатационной документации на них, в том числе проводят проверку и регулировку поверяемых анализаторов, предусмотренных в качестве мер их профилактического обслуживания с помощью контрольных материалов и калибраторов, входящих в комплект поставки;

- перед проведением поверки комплект мер оптической плотности должен быть подготовлен к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации;

- средства поверки и поверяемый анализатор включают до начала измерений за время, необходимое для установления рабочего режима, указанное в руководстве по эксплуатации, но не менее чем за 30 мин.

8 Проведение поверки

8.1 Внешний осмотр

8.1.1 При внешнем осмотре должно быть установлено соответствие поверяемого анализатора 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.

8.1.2 При несоответствии требованиям 8.1.1 анализатор к дальнейшей поверке не допускают.

8.2 Опробование

8.2.1 При опробовании проверяется функционирование составных частей анализатора согласно технической документации компании-изготовителя, в котором описаны процедуры его подготовки к измерениям.

Анализатор признается годным для проведения поверки, если включение и подготовка к работе прошли без отклонений от требований Руководства по эксплуатации, а при включении прибора отсутствуют сообщения об ошибках.

8.3 Подтверждение соответствия программного обеспечения

8.3.1 Подтверждение соответствия программного обеспечения (далее – ПО) анализаторов проводят путем проверки соответствия ПО анализаторов тому ПО анализаторов, которое было зафиксировано при утверждении типа анализаторов, и обеспечения защиты ПО от несанкционированного доступа во избежание искажений результатов измерений¹⁾.

Примечание – Требования и методы проверки ПО установлены нормативными правовыми актами страны.

8.3.2 Для проверки соответствия ПО выполняют следующие операции:

При проведении поверки выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Просмотр версии встроенного ПО осуществляется в соответствии со способом идентификации, изложенным в руководстве по эксплуатации.

Анализатор считается прошедшим поверку, если номер версии ПО не ниже, указанной в описании типа.

Просмотр номера версии автономного программного обеспечения доступен при его включении.

Подтверждение можно считать успешным, если номер версии не ниже номера, указанного в описании типа.

8.4 Определение метрологических характеристик

8.4.1. Определение абсолютной и (или) относительной погрешности измерения оптической плотности (Операцию выполняют только при наличии возможности у анализатора вывода результатов измерений в единицах оптической плотности).

8.4.1.1 Определение погрешности измерения оптической плотности производится с помощью Комплекта мер оптической плотности КМОП-Н на рабочих длинах волн анализатора и включает в себя следующие действия:

¹⁾ На территории Российской Федерации в соответствии с [3].

ГОСТ 8.627–

- выйти на режим измерения оптической плотности анализаторов в соответствии с методикой, описанной в Руководстве по эксплуатации анализатора;
- наполнить с помощью дозатора необходимого объема (в зависимости от типа анализатора, например: Дозатор механический одноканальный 100-1000 мкл) кюветы для измерения мерами из Комплекта мер оптической плотности КМОП-Н;
- установить кюветы с мерами из Комплекта мер оптической плотности КМОП-Н в измерительный канал анализатора (порядок установки кювет описан в Руководстве по эксплуатации анализатора);
- при невозможности установки мер в измерительный канал подставить кювету с мерой к каналу для забора образцов;
- провести пятикратное измерение оптической плотности (D_{ji}) каждой из мер, начиная с меры с наименьшей оптической плотностью, на выбранных длинах волн, начиная с наименьшей длины волны в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора (либо на длинах волн, указанных в заявке Заказчика).

8.4.1.2 По результатам измерений оптической плотности для каждой меры рассчитать среднее значение, формула (1):

$$\bar{D}_j = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_{ji}$$

где D_{ji} – i -ое значение j -ой меры оптической плотности, Б;

n – количество измерений.

8.4.1.3 Относительную погрешность для каждого измеренного значения меры оптической плотности рассчитывают по формуле (2):

$$\delta_j = \frac{\bar{D}_j - D_{j, атт}}{\bar{D}_j} \cdot 100\%$$

где \bar{D}_j – среднее значение меры оптической плотности, Б;

$D_{j, атт}$ – аттестованное значение оптической плотности мер КМОП-Н, Б.

За относительную погрешность измерений значения меры оптической плотности, принимают максимальное значение, рассчитанное по формуле (3):

8.4.2 Определение относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, триглицеридов, креатинина, а также ионов кальция общего (Ca^{+2}), магния общего (Mg^{+2}).

Определение относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, триглицеридов, креатинина, а также ионов кальция общего (Ca^{+2}), магния общего (Mg^{+2}), проводят путем сравнения измеренных значений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, триглицеридов, креатинина, а также ионов кальция общего (Ca^{+2}), магния общего (Mg^{+2}) с аттестованными значениями стандартного образца.

8.4.2.1 Выполнение измерений проводится следующим образом:

- открывают крышку корпуса прибора;
- в картридж (карусель проб/реагентов) устанавливают реагенты, соответствующие выполняемым исследованиям;
- пробы стандартных образцов переносят в кюветы для проб, которые устанавливают в выбранных позициях держателя проб (карусель проб/реагентов);
- подтверждают количество промывающего раствора и уровень воды в контейнере водой для ополаскивания;
- закрывают крышку корпуса прибора;
- выполняют измерения в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации;
- после окончания измерений считывают результаты измерений в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.

8.4.2.2 Содержание аналитов в каждом из стандартных образцов определяют не менее трех раз ($n \geq 3$) при поверке и не менее пяти раз ($n \geq 5$) при калибровке.

8.4.2.3 По результатам измерений рассчитывают среднее значение молярной (массовой) концентрации, ммоль/л (мг/л) по формуле (4):

где x_j – j -ое значение молярной (массовой) концентрации j -го компонента, измеренное анализатором, ммоль/л (мг/л);

n – количество измерений.

8.4.2.4 Относительную погрешность для каждого измеренного значения молярной (массовой) концентрации j -го компонента, δ_j , %, рассчитывают по формуле (5):

где \bar{c}_j – среднее значение молярной (массовой) концентрации j -го компонента, измеренное анализатором, ммоль/л (мг/л);

c_j – аттестованное значение молярной (массовой) концентрации j -го компонента, ммоль/л (мг/л), взятое из паспорта на ГСО.

За относительную погрешность измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, триглицеридов, креатинина, а также ионов кальция общего (Ca^{+2}), магния общего (Mg^{+2}), принимают максимальное значение, рассчитанное по формуле (6):

8.4.3 Проверка соответствия определяемых метрологических характеристик требованиям

Результаты определения погрешности анализатора считают положительными, если полученные значения погрешности во всех точках поверки не превышают пределов допускаемой погрешности, установленных при утверждении типа.

Для оптической плотности:

– предел относительной допускаемой погрешности измерений оптической плотности мер КМОП-Н.

Для молярной концентрации:

где δ_j – предел относительной допускаемой погрешности измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, триглицеридов, креатинина, а также ионов кальция общего (Ca^{+2}), магния общего (Mg^{+2}).

9. Оформление результатов поверки

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

8.4.4.2 Результаты поверки считают положительными, если анализатор подтверждает соответствие метрологическим требованиям, изложенным в описании типа, посредством реализации настоящей методики поверки. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки производит их оформление в соответствии с требованиями национального законо-

дательства.

8.4.4.3. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора хотя бы одному из метрологических требований, изложенных в описании типа. Отрицательные результаты поверки оформляются в соответствии с требованиями национального законодательства.

Приложение А
(обязательное)

**Метрологические характеристики стандартных образцов,
используемых при поверке анализаторов**

Таблица А1 – Основные технические и метрологические характеристики комплекта мер оптической плотности КМОП-Н

Наименование характеристики	Значение характеристики
Спектральный диапазон, нм	340 – 800
Диапазон измерений ОП мер, Б	0,0 – 4,0
Значения ОП мер №1-5 в кювете 10 мм при длине волны 546 нм, Б: - мера №1 - мера №2 - мера №3 - мера №4 - мера №5	0,05 ± 0,04 0,15 ± 0,05 1,75 ± 0,25 3,0 ± 0,5 3,5 ± 0,5*
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ОП мер, Б: - меры №1,2 - меры №3, 4, 5	± 0,007 ± 0,07
Габаритные размеры: - диаметр меры, мм - объем раствора нигрозина в мере, см ³	15,0 5,0 ± 0,5
Масса одной меры, г, не более	30,0
**- Истинные значения ОП мер определяются в процессе поверки комплекта для длин волн, оговоренных потребителем, в пределах установленного спектрального диапазона.	

Таблица А2 – Нормированные метрологические характеристики ГСО 11312–2019 (комплект БХ-ВНИИМ).

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы относительной погрешности (P=0,95) ±Δ ₀ [*] , %
Молярная концентрация глюкозы, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	от 2,5 до 12,0	7
Молярная концентрация холестерина, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	от 2,0 до 6,0	7
Молярная концентрация триглицеридов, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	от 0,5 до 2,0	7
Молярная концентрация общего кальция, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	от 2,2 до 3,2	7
Молярная концентрация общего магния, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	от 0,6 до 1,5	7
Молярная концентрация мочевины, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	от 12 до 18	7
Молярная концентрация креатинина, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	от 0,06 до 0,45	7
* – соответствуют относительной расширенной неопределенности (U, %) при коэффициенте охвата k = 2		

Приложение Б
(рекомендуемое)
Форма протокола поверки анализаторов биохимических автоматических,
полуавтоматических

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ ОТ _____

(тип СИ)

- 1) Заводской номер СИ _____
- 2) Принадлежит _____
- 3) Наименование изготовителя _____
- 4) Дата выпуска _____
- 5) Наименование нормативного документа по поверке _____
- 6) Наименование, обозначение, заводские номера применяемых средств поверки/
номера паспортов стандартных образцов _____
- 7) Вид поверки (первичная, периодическая)
(нужное подчеркнуть)
- 8) Методика поверки _____
С применением эталонов: _____
- 9) Средства поверки _____
- 10) Условия поверки:
 - температура окружающей среды _____
 - относительная влажность окружающей среды _____
 - атмосферное давление _____
- 11) Результаты проведения поверки
Внешний осмотр _____
Опробование _____

12) Подтверждение соответствия программного обеспечения¹⁾

Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения поверяемого анализатора	Сведения о номере версии (идентификационный номер) программного обеспечения, приведенные в описании типа	Отметка о соответствии

13) Определение метрологических характеристик

13.1) Определение абсолютной и (или) относительной случайной погрешности измерения оптической плотности

Номер меры	Длины волн, нм									

13.2) Определение относительной погрешности анализатора при измерении молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, триглицеридов, креатинина, ионов кальция общего (Ca^+), магния общего (Mg^+)

Наименование параметра / единица измерений	Пределы допускаемой относительной погрешности, %	Измеренное значение	Значение относительной погрешности, полученное при поверке, %
Молярная концентрация глюкозы, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	± 7		
Молярная концентрация холестерина, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	± 7		
Молярная концентрация триглицеридов, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	± 7		
Молярная концентрация общего кальция, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	± 7		

¹⁾ Приводят в случае если при поверке анализаторов была проведена операция по подтверждению соответствия ПО. Необходимые данные определяют в соответствии с требованиями эксплуатационной документации анализаторов. Наименование и номер версии приводят обязательно.

Молярная концентрация общего магния, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	± 7		
Молярная концентрация мочевины, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	± 7		
Молярная концентрация креатинина, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	± 7		

Вывод: _____

Заключение _____, зав. № _____
(тип СИ)

соответствует (не соответствует) предъявляемым требованиям и признано годным
(не годным) для эксплуатации.

Поверитель _____ и.о., фамилия _____
подпись

Выдано свидетельство о поверке _____ от _____
(Выдано извещение о непригодности _____ от _____)

Библиография

- [1] ТУ 2504-1797–75 Барометр-анероид контрольный М-67. Технические условия
- [2] ТУ 52-07-ГРПИ Психрометры аспирационные. Технические условия
405132.001 –92
- [3] Р 50.2.077–2011 Государственная система обеспечения единства измерений.
Испытания средств измерений в целях утверждения типа.
Проверка обеспечения защиты программного обеспечения
- [4] ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные
- [5] ПР 50.2.012–94 Государственная система обеспечения единства измерений.
Порядок аттестации поверителей средств измерений

УДК 616.71:006.354

МКС 17.020, 11.040.01

ОКС 17.020

Ключевые слова: анализаторы биохимические автоматические; комплекты мер оптической плотности; методика поверки; метрологические характеристики; погрешность
