

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



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
А.Н. Пронин

М.п.

2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы осадка мочи лабораторные Dirui FUS-100
Методика поверки
МП-244-0055-2024**

Руководитель научно-исследовательского
отдела государственных эталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и медицинских измерений

Вонский М.С.

Руководитель лаборатории
Куцова В.Н.

Санкт-Петербург
2024

1. Общие положения.

Настоящая методика распространяется на Анализаторы осадка мочи лабораторные Dirui FUS-100 (далее - анализаторы), предназначенные для измерения счётной концентрации эритроцитов в осадке мочи, изготавливаемые по технической документации «Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай, и устанавливает методы и средства их поверки.

Прослеживаемость поверяемых анализаторов обеспечивается в соответствии с Государственной поверочной схемой, утверждённой приказом Росстандарта от 29.12.2018 № 2840, к государственному первичному эталону единицы длины – метра ГЭТ 2-2021 в части измерения счётной концентрации эритроцитов.

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

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

2. Перечень операций поверки

При проведении поверки анализаторов должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 - Перечень операций поверки

Наименование операций поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр	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 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:

- температура окружающего воздуха, °C от +15 до +30;
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106;
- относительная влажности воздуха, %, не более 80.

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, 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 с абсолютной погрешностью не более 1,0 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 % до 80 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне не менее от 84 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 - ФИФ ОЕИ) 53505-13)
п. 10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	СО состава форменных элементов крови в диапазоне измерений счётной концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/л$ от 2,0 до 5,5 с относительной погрешностью 7%. Дозаторы автоматические и механические одноканальные с диапазоном объёмов дозирования от 0,5 до 10 мкл и относительной погрешностью $\pm(5,0...1,0)$ %; Дозаторы автоматические и механические одноканальные с диапазоном объёмов дозирования от 100 до 1000 мкл и относительной погрешностью $\pm(2,0...0,6)$ %.	СО состава форменных элементов крови – гематологический контроль (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ 10669-2015) Дозаторы автоматические и механические одноканальные ВЮНИТ 0,5-10 мкл. (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ 36152-07) Дозаторы автоматические и механические одноканальные ВЮНИТ 100-1000 мкл. (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ 36152-07) Прибор комбинированный Testo 622 (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ 53505-13)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений (стандартные образцы) утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в ФИФ ОЕИ (или имеющие действующие паспорта) удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице 2		

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. № 903н) и эксплуатационной документации 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

При проведении внешнего осмотра анализатора проверяется соответствие следующим требованиям:

1. проверка соответствия внешнего вида анализатора описанию и изображению, приведенному в описании типа СИ;
2. проверка наличия знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
3. отсутствие механических повреждений анализатора;
4. соответствие комплектности анализатора нормативно-эксплуатационной документации (эксплуатационная документация и описание типа);
5. определение целостности питающих кабелей для безопасного включения анализатора в сеть;
6. анализатор и средства поверки должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в эксплуатационной документации.

При несоответствии требованиям анализатор к дальнейшей поверке не допускают.

8. Подготовка к поверке и опробование

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:

- проверяют наличие и срок годности реактивов и материалов и подготавливают их к проведению измерений согласно требованиям соответствующих инструкций;
- перед включением анализатора, его подготавливают к работе в соответствии с требованиями главы 2 «Установка анализатора» Руководства пользователя;
- подготавливают флакон стандартного образца ГСО 10669-2015 состава форменных элементов крови – «Гематологический контроль» (комплект ГК-ВНИИМ)» согласно соответствующему паспорту.

8.3 Опробование

Анализатор включают и прогревают в соответствии с Руководством пользователя.

Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ по поверке, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе и отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска в соответствии с главой «Настройки системы» Руководства пользователя.

Результат опробования считают положительным, если при включении и самодиагностике анализатора все процедуры соответствуют главе «Настройки системы» Руководства пользователя.

9. Проверка программного обеспечения

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

Идентификационное наименование и номер версии встроенного ПО отображаются на экране компьютера в разделе главного меню «Обслуживание» подразделе «Информация о системе», как показано на рисунке 1.

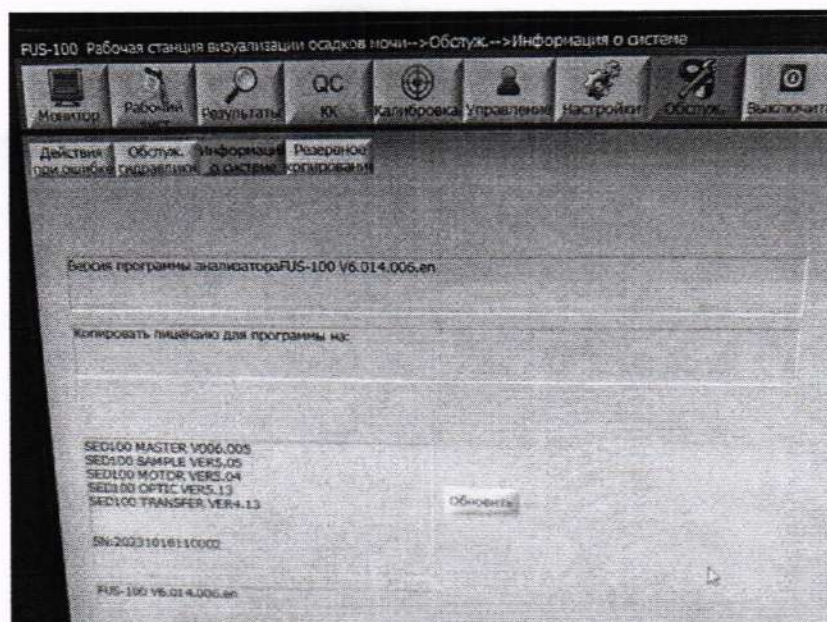


Рисунок 1 – Номер версии и наименование ПО.

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

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	FUS-100
Номер версии (идентификационный номер)	V6.XXX.XXX.YY*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	отсутствует
*Символами X и Y обозначена метрологически незначимая часть программного обеспечения. X может принимать любые цифровые значения от 0 до 9 Y может обозначаться буквами латинского алфавита.	

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 счетной концентрации эритроцитов путём сравнения измеренных анализатором значений счетной концентрации эритроцитов с аттестованными и расчётными значениями. Подготавливают к применению ГСО 10669-2015.

10.1.1 Производят приготовление контрольных растворов из ГСО 10669-2015 посредством разведения физиологическим раствором ГСО 10669-2015 с применением дозаторов ВЮНИТ 0,5-10 мкл. и ВЮНИТ 100-1000 мкл.

10.1.2 Пробирки с поверочными растворами поместить в штативы, которые установлены на загрузочном конвейере анализатора, затем, запустить тестирование.

10.1.3 Проводят три независимых измерения счётной концентрации эритроцитов на поверяемом анализаторе согласно Руководству пользователя, глава 7 «Проведение анализа».

10.2 Результаты измерений выводятся на термопринтер анализатора и сохраняются в памяти анализатора.

10.3 Значения счетной концентрации эритроцитов для каждого измерения рассчитывают по формуле (1):

$$C_{i,j} = C_{xi,j} * R \quad (1)$$

где $C_{xi,j}$ - значение, полученное на анализаторе для i -го контрольного раствора и j -го измерения ($j=1 \dots 3$);

R – применяемый коэффициент разбавления.

Погрешность измерения счетной концентрации эритроцитов для i -го контрольного раствора рассчитывают по формуле (2):

$$\delta_i = \max \left| \frac{C_{i,j} - C_{i0}}{C_{i0}} * 100\% \right| \quad (2)$$

где - C_{i0} – расчетное значение счетной концентрации эритроцитов для i -го контрольного раствора.

10.4 Результаты вычислений вносятся в протокол поверки.

10.5 Результаты считаются положительными, если значение δ_i при измерении счетной концентрации эритроцитов не превышает $\pm 20\%$.

11. Оформление результатов поверки

11.1 Результаты проведения операций поверки вносятся в протокол поверки, рекомендуемая форма протокола представлена в Приложении А (Рекомендуемое).

11.2 При положительных результатах поверки анализатор признается пригодным к применению. Сведения о положительных результатах 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.

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 (ОЕИ)	
Серийный номер	
Изготовитель	
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		
Атмосферное давление, кПа		
Относительная влажность воздуха, %		

Результаты поверки:

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

4.1 Определение относительной погрешности

Наименование компонента / 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