

**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.

«05 06 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы мочи автоматические Н-800
Методика поверки
МП-244-0056-2024**

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

Руководитель лаборатории

Кустова В.Н.

1. Общие положения

Настоящая методика распространяется на Анализаторы мочи автоматические Н-800 (далее - анализаторы), предназначенные для измерения массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счётной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), рН и плотности в пробе мочи, изготавливаемые по технической документации «Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай, и устанавливает методы и средства их поверки.

По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость к Государственному первичному эталону единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твёрдых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии ГЭТ 208-2024, согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10.06.2021 № 988 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твёрдых веществах и материалах», Государственному первичному эталону показателя рН активности ионов водорода в водных растворах ГЭТ 54-2019 согласно государственной поверочной схеме, утверждённой Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 09.02.2022 № 324 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений показателя рН активности ионов водорода в водных растворах», Государственному первичному эталону единицы плотности ГЭТ 18-2014 согласно государственной поверочной схеме, утверждённой приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 01.11.2019 № 2603 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений плотности», Государственному первичному эталону единицы длины-метра ГЭТ 2-2021, согласно государственной поверочной схеме, утверждённой приказом Росстандарта от 29.12.2018 № 2840 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений длины в диапазоне от $1 \cdot 10^{-9}$ до 100 м и длин волн в диапазоне от 0,2 до 50 мкм».

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

Настоящей методикой поверки предусмотрена возможность проведения периодической поверки для меньшего числа измеряемых анализатором величин (далее - поверка в сокращенном объеме): массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счётной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), рН и плотности. Поверка в сокращенном объеме проводится 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

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

Наименование операций поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
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, °С от +15 до +35;
- атмосферное давление, кПа от 76 до 106;
- относительная влажность воздуха, %, не более 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 проверяемые 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 +35 °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 от 76 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)

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п. 10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	<p>СО состава искусственной мочи в диапазоне измерений массовой концентрации белка от 0,3 до 1,0 г/л с относительной погрешностью $\pm 10\%$;</p> <p>в диапазоне измерений молярной концентрации глюкозы от 5,5 до 17 ммоль/л с относительной погрешностью $\pm 10\%$;</p> <p>в диапазоне измерений счетной концентрации эритроцитов в пересчете на гемоглобин от 50 до 200 клет/мкл с относительной погрешностью $\pm 10\%$;</p> <p>в диапазоне измерений водородного показателя от 5 до 8 (pH) с абсолютной погрешностью $\pm 0,05$;</p> <p>в диапазоне измерений плотности от 1,005 до 1,040 г/мл с относительной погрешностью $\pm 10\%$.</p> <p>Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ с абсолютной погрешностью не более $1,0^{\circ}\text{C}$;</p> <p>Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 % до 80 % с абсолютной погрешностью не более 3 %;</p> <p>Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 76 до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа.</p>	<p>СО состава искусственной мочи (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ 10023-2011)</p> <p>Прибор комбинированный Testo 622 (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ 53505-13)</p>
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений (стандартные образцы) утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (или имеющие действующие паспорта) удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице		

6. Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки соблюдаются 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 реагентов 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 мочи Н-800» Руководства пользователя;
- подготавливают флакон стандартного образца ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи 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 «Установки» Руководства пользователя.

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

9. Проверка программного обеспечения

9.1 Проводится подтверждение соответствия идентификационных данных программного обеспечения анализатора требованиям, указанным в описании типа.

Идентификационное наименование и номер версии встроенного программного обеспечения (далее – ПО) отображаются на экране встроенного компьютера в разделе главного меню.

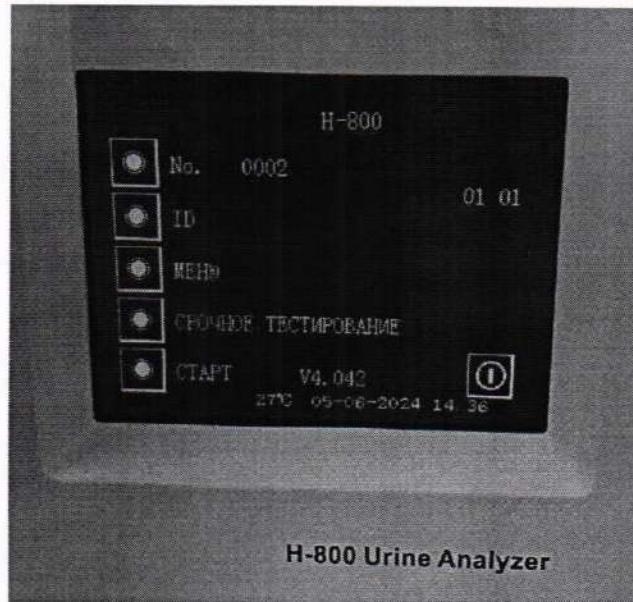


Рисунок 1 – Номер версии и наименование встроенного ПО

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	H-800
Номер версии (идентификационный номер)	V4.XXX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	отсутствует

*Символом X обозначена метрологически незначимая часть программного обеспечения. X может принимать любы цифровые значения от 0 до 9.

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 массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счётной концентрации эритроцитов (по гемоглобину) и плотности проводят путём сравнения измеренных анализатором значений с аттестованными и расчётными значениями. Поверочные растворы готовят в соответствии с паспортом и инструкцией ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи. Проводят три независимых измерения каждого компонента на поверяемом анализаторе согласно Руководству пользователя, глава 5 «Контроль качества», подраздел «Контрольное измерение».

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

10.3 Определение погрешности анализатора.

10.3.1 Определение относительной погрешности анализатора в части измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счётной концентрации эритроцитов (по гемоглобину) и плотности проводят на подготовленном к работе анализаторе (с предварительно проведенной калибровкой согласно «Руководству пользователя») с

применением ГСО 10023-2011 (СО состава искусственной мочи).

Подготавливают к работе ГСО 10023-2011 (СО и контрольный раствор) согласно паспорту. Проводят не менее трех измерений СО и контрольного раствора.

После запуска начинается автоматический анализ образцов. Результаты измерений выводятся на экран и сохраняются в памяти анализатора.

Значения относительной погрешности измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счётной концентрации эритроцитов, плотности жидкости рассчитываются по формуле (1):

$$\delta_i = \frac{X_i - X_{i0}}{X_{i0}} \times 100 \quad (1)$$

где X_i – значение, полученное с помощью анализатора для i -го поверочного раствора (массовая концентрация белка, г/л; молярная концентрация глюкозы, ммоль/л; плотность жидкости, г/мл, счётная концентрация эритроцитов (по гемоглобину), мкл⁻¹);

X_{i0} – аттестованное значение, согласно паспорту ГСО 10023-2011 (массовая концентрация белка, г/л; молярная концентрация глюкозы, ммоль/л; плотность жидкости, г/мл, счётная концентрация эритроцитов (по гемоглобину), мкл⁻¹).

10.3.2 Определение абсолютной погрешности в части измерения pH.

Значение абсолютной погрешности при измерении pH рассчитывается по формуле (2):

$$\Delta = X_i - X_0 \quad (2)$$

где X_i – значение pH, полученное с помощью анализатора;

X_0 – аттестованное значение pH, согласно паспорту ГСО 10023-2011.

Результаты операции поверки признают успешными, если значения относительных погрешностей измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счётной концентрации эритроцитов (по гемоглобину) и плотности не превышают ±20 %, а абсолютная погрешность pH не превышает ±0,5.

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 и объеме 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 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.

Приложение А (Рекомендуемое)

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, °C		
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 погрешности анализатора

Наименование компонента / единица измерений	Пределы допускаемой погрешности (относительной/абсолютной)	Измеренные значения	Значение погрешности (относительной/абсолютной), 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