

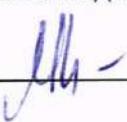
Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени
Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы мочи автоматические гибридные FUS-3000 Plus
Методика поверки
МП 244-0062-2025

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

 Вонский М.С.

Руководитель лаборатории
метрологического обеспечения средств измерений и
стандартных образцов биомедицинского назначения

 Кустова В.Н.

Санкт-Петербург
2025 г.

1. Общие положения

Настоящая методика распространяется на Анализаторы мочи автоматические гибридные FUS-3000 Plus (далее - анализаторы), предназначенные для измерений содержания белка, глюкозы, РН, плотности, счётной концентрации эритроцитов в пересчёте на гемоглобин и счетной концентрации эритроцитов (RBC) в биологических жидкостях.

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 28.12.2024 № 3158 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах», Государственному первичному эталону показателя рН активности ионов водорода в водных растворах ГЭТ 54-2019 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной 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, утвержденной 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, утвержденной 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 образцом.

Настоящей методикой поверки предусмотрена возможность проведения периодической поверки для меньшего числа измеряемых анализатором величин (далее - поверка в сокращенном объеме): для измерений содержания белка, глюкозы, РН, плотности, счётной концентрации эритроцитов в пересчёте на гемоглобин и счетной концентрации эритроцитов (RBC) в биологических жидкостях. 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 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	Да	Да	7
Контроль условий поверки	Да	Да	8.1

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первойчной поверке	периодической поверке	
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 нормальные условия:
- температура окружающего воздуха, °C от +10 до +30
 - относительная влажность воздуха, %, от 30 до 70
 - атмосферное давление, кПа от 75 до 106

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 +10 °C до +30 °C с абсолютной погрешностью не более 1,0 °C; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 10 % до 70 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 75 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 5,0 до 17 ммоль/л с относительной погрешностью $\pm 10\%$;</p> <p>в диапазоне измерений счётной концентрации эритроцитов в пересчёте на гемоглобин от 50 до 250 клет/мкл с относительной погрешностью $\pm 10\%$;</p> <p>в диапазоне измерений водородного показателя (рН) от 5 до 8 с абсолютной погрешностью $\pm 0,05$;</p> <p>в диапазоне измерений плотности от 1,005 до 1,050 г/мл с относительной погрешностью $\pm 10\%$.</p>	СО состава искусственной мочи (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ ГСО 10023-2011)
	<p>СО состава форменных элементов крови-гематологический контроль в диапазоне измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC) от 2,0 до $5,5 \cdot 10^{12}/\text{л}$ с относительной погрешностью $\pm 5\%$;</p>	СО состава форменных элементов крови-гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ ГСО 10669-2015)
	<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>	Прибор комбинированный Testo 622 (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ ГСО 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 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 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:

7.1 соответствие внешнего вида анализатора описанию и изображению, приведенным в описании типа СИ;

7.2 наличие знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;

7.3 отсутствие механических повреждений анализатора;

7.4 соответствие комплектности анализатора нормативно-эксплуатационной документации (эксплуатационная документация и описание типа);

7.5 целостность питающих кабелей для безопасного включения анализатора в сеть;

7.6 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 документа «Анализаторы мочи автоматические гибридные FUS-3000 Plus. Руководство по эксплуатации»;

- подготавливают флакон стандартного образца ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи и флакон стандартного образца ГСО 10669-2015 состава форменных элементов крови-гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ), согласно паспортам.

8.3 Опробование

Анализатор включают и прогревают в соответствии с Руководством по эксплуатации.

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 по эксплуатации.

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

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 идентифицируется в меню «admin» (верхний правый угол экрана компьютера), пункт «Справка».

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-3000 Plus
Номер версии (идентификационный номер)	V1.XXX.XXX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	отсутствует

*Символом «Х» обозначена метрологически незначимая часть ПО
«Х» может принимать любые 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 анализатора при измерении массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счётной концентрации эритроцитов в пересчёте на гемоглобин и плотности.

10.1.1 Определение относительной погрешности анализатора при измерении массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счётной концентрации эритроцитов в пересчёте на гемоглобин и плотности проводят путём сравнения измеренных на подготовленном к работе анализаторе (с предварительно проведенной калибровкой согласно Руководству по эксплуатации) с применением ГСО 10023-2011.

ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи подготавливают в соответствии с инструкцией, указанной в паспорте. Проводят три независимых измерения на поверяемом анализаторе согласно Руководству по эксплуатации, глава 5 «Контроль качества» подраздел, «Контрольное измерение».

10.1.2 Результаты измерений выводятся на экран компьютера анализатора и сохраняются в памяти.

10.1.3 Значения относительной погрешности измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счётной концентрации эритроцитов в пересчёте на гемоглобин и плотности рассчитываются по формуле (1):

$$\delta_i = \max \left| \frac{X_i - X_{i0}}{X_{i0}} \times 100\% \right| \quad (1)$$

где X_i – значение, полученное с помощью анализатора для i -го поверочного раствора (массовая концентрация белка, молярная концентрация глюкозы, счётная концентрация эритроцитов в пересчёте на гемоглобин, плотность)

X_{i0} – аттестованное значение, согласно паспорту ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи (массовая концентрация белка, молярная концентрация глюкозы, счётная концентрация эритроцитов в пересчёте на гемоглобин, плотность).

10.1.4 Результаты вычислений вносятся в протокол поверки (в случае его оформления).

10.1.5 Результаты определения относительной погрешности анализатора считают положительными, если полученные значения погрешности по формуле (1) для измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счётной концентрации эритроцитов в пересчёте на гемоглобин и плотности не превышают $\pm 20\%$.

10.2 Определение относительной погрешности измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC).

10.2.1 Определение относительной погрешности измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC) проводят на подготовленном к работе анализаторе (с предварительно проведенной калибровкой согласно Руководству по эксплуатации) с применением ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови – гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ).

Подготавливают к применению ГСО 10669-2015 согласно инструкции, указанной в паспорте.

Производят приготовление контрольных растворов из ГСО 10669-2015 посредством разведения физиологическим раствором ГСО 10669-2015 в $1 \cdot 10^3$ и $2 \cdot 10^6$ раз «норму» и «патологию» соответственно.

Для проведения измерений готовят 3 контрольных раствора с расчетными значениями счетной концентрации эритроцитов (RBC) из диапазона измерений анализатора. Растворы готовят с максимально близкими значениями к краям и средней точке диапазона измерений.

Для каждого контрольного раствора проводят по три независимых измерения.

Значения счетной концентрации эритроцитов (RBC) для каждого измерения рассчитывают по формуле (2):

$$C_{i,j} = C_{x,i,j} \times R \quad (2)$$

где $C_{x,i,j}$ – значение, полученное на анализаторе для i -го контрольного раствора и j -го измерения ($j=1\dots3$);

R – применяемый коэффициент разбавления.

Относительную погрешность измерения счетной концентрации эритроцитов (RBC) для i -го контрольного раствора рассчитывают по формуле (3):

$$\delta_i = \max \left| \frac{C_{i,j} - C_{i0}}{C_{i0}} \times 100\% \right| \quad (3)$$

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

10.2.2 Результаты вычислений вносятся в протокол поверки (в случае его оформления).

10.2.3 Результаты определения относительной погрешности анализатора считают положительными, если полученные значения погрешности по формуле (3) для измерений счётной концентрации эритроцитов (RBC) не превышают $\pm 20\%$.

10.3 Определение абсолютной погрешности измерений pH.

10.3.1 Определение абсолютной погрешности измерений pH проводят путём сравнения измеренных на подготовленном к работе анализаторе (с предварительно проведенной калибровкой согласно «Руководству по эксплуатации») с применением ГСО 10023-2011. ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи подготавливают в соответствии с инструкцией, указанной в паспорте. Проводят три независимых измерения на поверяемом анализаторе согласно Руководству по эксплуатации, глава 5 «Контроль качества» подраздел, «Контрольное измерение».

10.3.2 Результаты измерений выводятся на экран компьютера анализатора и сохраняются в памяти.

10.3.3 Значение абсолютной погрешности при измерении pH, рассчитывается по формуле (4):

$$\Delta = X_i - X_0 \quad (4)$$

где X_i – значение pH, полученное с помощью анализатора

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

10.3.4 Результаты вычислений вносятся в протокол поверки (в случае его оформления).

10.3.5 Результаты определения абсолютной погрешности анализатора считаются положительными если полученные значения погрешности по формуле (4) для измерений pH не превышают $\pm 0,5$.

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 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	
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: _____ ФИО _____ Подпись _____ Дата _____