

**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

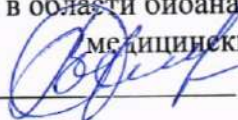
М.п.

« 28 » марта 2025 г.


Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы мочи НС-300
Методика поверки
МП 244-0063-2025**

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


Кустова В.Н.

Заместитель руководителя лаборатории
метрологического обеспечения средств измерений
и стандартных образцов биомедицинского назначения


Чубанов А.А.

Санкт-Петербург
2025 г.

1. Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы мочи НС-300 (далее - анализаторы), предназначенные для измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счётной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), pH и плотности в пробе мочи, 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 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 pH 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 pH 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 образцом.

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 в пересчёте на гемоглобин, pH 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 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
Проведение подготовительных работ	Да	Да	8.2
Опробование	Да	Да	8.3

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
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, °С 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 клинично-диагностической лаборатории, изучившие эксплуатационную документацию наверяемые 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 °С до +30 °С с абсолютной погрешностью не более 1,0 °С; 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	СО состава искусственной мочи в диапазоне измерений массовой концентрации белка от 0,3 до 1,0 г/л с относительной погрешностью $\pm 10\%$; в диапазоне измерений молярной концентрации глюкозы от 5,5 до 17 ммоль/л с относительной погрешностью $\pm 10\%$; счётной концентрации эритроцитов в пересчёте на гемоглобин, клет/мкл от 50 до 250 с относительной погрешностью $\pm 10\%$; в диапазоне измерений водородного показателя (рН) от 5 до 8 с абсолютной погрешностью $\pm 0,05$; в диапазоне измерений плотности от 1,005 до 1,040 г/мл с относительной погрешностью $\pm 10\%$.	СО состава искусственной мочи (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ 10023-2011)
	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$ с абсолютной погрешностью не более $1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30% до 80% 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 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 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:

- соответствие внешнего вида анализатора описанию и изображению, приведенным в описании типа СИ;
- наличие знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- отсутствие механических повреждений анализатора;
- соответствие комплектности анализатора нормативно-эксплуатационной документации (эксплуатационная документация и описание типа);
- целостность питающих кабелей для безопасного включения анализатора в сеть;
- 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 Руководства по эксплуатации;
- подготавливают флакон стандартного образца ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи, согласно паспорту.

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.

Идентификационный номер версии встроенного ПО идентифицируется в меню «admin» (верхний правый угол экрана компьютера), пункт «Справка».

9.2 Номер версии ПО должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	отсутствует
Номер версии (идентификационный номер)	01.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 в части измерения массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счётной концентрации эритроцитов в пересчёте на гемоглобин, плотности и абсолютной погрешности анализатора в части измерения pH.

10.1.1 Определение относительной погрешности анализатора в части измерения массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счётной концентрации эритроцитов в пересчёте на гемоглобин и плотности проводят путём сравнения измеренных анализатором значений с аттестованными. СО готовят в соответствии с инструкцией, указанной в паспорте к ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи. Проводят три независимых измерения СО на поверяемом анализаторе согласно Руководству по эксплуатации, глава 5 «Рутинное исследование мочи».

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 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 измерения (массовая концентрация белка, молярная концентрация глюкозы, счётная концентрация эритроцитов в пересчёте на гемоглобин, плотность)

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

Результаты операции поверки признают успешными, если относительная погрешность измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счётной концентрации эритроцитов в пересчёте на гемоглобин и плотности не превышают $\pm 20 \%$.

10.2. Определение абсолютной погрешности анализатора в части измерения pH.

Определение абсолютной погрешности измерений pH проводят путем сравнения значений, полученных на анализаторе, с аттестованными значениями. СО готовят в соответствии с инструкцией, указанной в паспорте к ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи. Проводят три независимых измерения СО на поверяемом

анализаторе согласно Руководству по эксплуатации, глава 5 «Рутинное исследование мочи».

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

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

где X_i – значение рН, полученное с помощью анализатора;

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

Результаты операции поверки признают успешными, если абсолютная погрешность рН не превышает $\pm 0,5$.

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.

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, °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 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