

**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

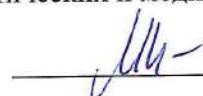
М.п.

«14» ноября 2025 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы автоматические осадка мочи ЕН-2090
Методика поверки
МП 244-0069-2025**

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 автоматические осадка мочи ЕН-2090 (далее - анализаторы), предназначенные для измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC) в осадке мочи, и устанавливает методы и средства их поверки.

Методика поверки обеспечивает прослеживаемость поверяемых анализаторов в соответствии с государственной поверочной схемой, 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», к государственному первичному эталону ГЭТ 2-2021.

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

Методикой поверки не предусмотрена возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов и (или) отдельных автономных блоков из состава средства измерений для меньшего числа измеряемых величин или на меньшем числе поддиапазонов измерений.

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

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие нормальные условия:

- температура окружающего воздуха, °С от +5 до +40
- относительная влажность воздуха, %, не более 80
- атмосферное давление, кПа от 80 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 +5 °С до +40 °С с абсолютной погрешностью не более 1,0 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха не более 80 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 80 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) ГСО 53505-13)
п.10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	СО состава форменных элементов крови в диапазоне аттестованных значений счетной концентрации эритроцитов от $2,0 \cdot 10^{12}$ до $5,5 \cdot 10^{12}$ дм ⁻³ с относительной погрешностью не более 7 %.	СО состава форменных элементов крови-гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ ГСО 10669-2015)
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, приведенному в описании типа СИ;
- наличие знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- отсутствие механических повреждений анализатора;
- соответствие комплектности анализатора нормативной документации (руководство по эксплуатации и описание типа);

- целостность питающих кабелей для безопасного включения анализатора в сеть.

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 подготавливают их к проведению измерений согласно требованиям соответствующих инструкций;
- перед включением анализатора его подготавливают к работе в соответствии с требованиями п.7.2 «Подготовка перед эксплуатацией» Руководства по эксплуатации;
- подготавливают флаконы стандартного образца ГСО 10669-2015 состава форменных элементов крови-гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) согласно паспорту.

8.3 Опробование

Анализатор включают и прогревают в соответствии с п.7.3 «Запуск анализатора» Руководства 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 п.п. 7.4, 7.5 Руководства по эксплуатации.

Результат опробования считают положительным, если при включении и самодиагностике анализатора все процедуры соответствуют главе 7 «Повседневная эксплуатация» Руководства по эксплуатации.

9 Проверка программного обеспечения

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

Номер версии автономного ПО идентифицируется после нажатия на значок  в правом верхнем углу главного экрана ПО анализатора.

9.2 Номер версии ПО должен соответствовать указанному в таблице 3.

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	отсутствует
Номер версии (идентификационный номер) ПО	VX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
*Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «X» может принимать любые числовые значения.	

Результат подтверждения соответствия ПО анализатора считают положительным, если идентификационные данные соответствуют установленным 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 счетной концентрации эритроцитов (RBC).

Определение относительной погрешности измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC) проводят на подготовленном к работе анализаторе 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 $2 \cdot 10^3$ раз «норму» и «патологию» соответственно.

Для проведения измерений готовят 3 контрольных раствора с расчетными значениями счетной концентрации эритроцитов (RBC) из диапазона измерений анализатора. Для каждого контрольного раствора проводят по три независимых измерения.

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

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

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.

Относительную погрешность измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC) для i -го контрольного раствора рассчитывают по формуле (2):

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

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

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

Результаты определения относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации эритроцитов (RBC) считают положительными, если полученные по формуле (2) значения погрешности не превышают $\pm 20\%$.

11. Оформление результатов поверки

11.1 Результаты проведения операций поверки заносятся 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 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 анализатора, тип	
Регистрационный номер в ФИФ ОЕИ	
Серийный номер	
Изготовитель	
Год выпуска	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (при наличии)	

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, СИ, ГСО, серийный номер, номер паспорта ГСО	Метрологические характеристики, срок действия свидетельства, паспорта 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. Проверка программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.

4.1 Определение погрешности анализатора

Расчетное значение счетной концентрации	Пределы допускаемой погрешности	Измеренные значения счетной концентрации	Полученное значение погрешности

4.2 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель:

ФИО

Подпись

Дата