

**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

Станции анализа мочи автоматические EU

Методика поверки

МП 244-0071-2025

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 Станции анализа мочи автоматические ЕУ (далее - станции), предназначенные для измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), рН, плотности и счетной концентрации эритроцитов в биологических жидкостях, 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 твердых 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 поверяемой станцией значений, воспроизводимых стандартным образцом.

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

Станции подлежат первичной и периодической поверке.

2. Перечень операций поверки

При проведении поверки станций 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

3. Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие нормальные условия:

- температура окружающего воздуха, °C 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 клиничко-диагностической лаборатории, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые станции, 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 °C до +40 °C с абсолютной погрешностью не более 1,0 °C; 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) 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 аттестованных значений массовой концентрации белка от 0,3 до 1,0 г/л с относительной погрешностью $\pm 10\%$; молярной концентрации глюкозы от 5,5 до 17 ммоль/л с относительной погрешностью $\pm 10\%$; счётной концентрации эритроцитов в пересчёте на гемоглобин от 50 до 200 клет/мкл с относительной погрешностью $\pm 10\%$; в диапазоне аттестованных значений водородного показателя (pH) от 5 до 8 с абсолютной погрешностью $\pm 0,05$; в диапазоне аттестованных значений плотности от 1,005 до 1,040 г/мл с относительной погрешностью $\pm 10\%$.	СО состава искусственной мочи (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ ГСО 10023-2011)
	СО состава форменных элементов крови в диапазоне аттестованных значений счётной концентрации эритроцитов от $2,0 \cdot 10^{12}$ до $5,5 \cdot 10^{12} \text{ дм}^{-3}$ 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 станцию 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 станции проверяется соответствие следующим требованиям:

- соответствие внешнего вида станции описанию и изображению, приведенному в описании типа СИ;
- наличие знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- отсутствие механических повреждений станции;
- соответствие комплектности станции нормативной документации (руководство по эксплуатации и описание типа);
- целостность питающих кабелей для безопасного включения станции в сеть;

- станция и средства поверки должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

При несоответствии требованиям станцию 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 станции, её подготавливают к работе в соответствии с требованиями п.7.3 «Подготовка перед эксплуатацией» Руководства по эксплуатации «Станция анализа мочи автоматическая EU. Модели EU-5300 Pro и EU-5600 Pro»;

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

8.3 Опробование

Станцию включают и прогревают в соответствии с п.7.4 «Запуск станции» Руководства по эксплуатации «Станция анализа мочи автоматическая EU. Модели EU-5300 Pro и EU-5600 Pro».

Станция допускается к дальнейшему проведению работ по поверке, если присутствует сообщение о готовности к работе и выполняется п. 7.9.1 «Проверка перед анализом» Руководства по эксплуатации «Станция анализа мочи автоматическая EU. Модели EU-5300 Pro и EU-5600 Pro».

Результат опробования считают положительным, если при включении и самодиагностике станции выполняется п.7.9.1 «Проверка перед анализом» Руководства по эксплуатации «Станция анализа мочи автоматическая EU. Модели EU-5300 Pro и EU-5600 Pro».

9. Проверка программного обеспечения

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

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

9.2 Номер версии ПО должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

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 станции 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 станций при измерении массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину) и плотности проводят на подготовленной к работе станции с применением ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи.

ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи подготавливают в соответствии с инструкцией, указанной в паспорте. Проводят три независимых измерения на поверяемой станции согласно Руководству по эксплуатации «Станция анализа мочи автоматическая EU. Модели EU-5300 Pro и EU-5600 Pro», Глава 7 «Повседневная эксплуатация».

Результаты измерений выводятся на экран компьютера станции и сохраняются в памяти.

Значения относительной погрешности измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину) и плотности рассчитываются по формуле (1):

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

где X_i – значение, полученное на станции (массовая концентрация белка, молярная концентрация глюкозы, счётная концентрация эритроцитов (по гемоглобину), плотность);

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

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

Результаты определения относительной погрешности станций при измерении массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину) и плотности считают положительными, если полученные по формуле (1) значения погрешности не превышают $\pm 20 \%$.

10.2 Определение относительной погрешности станций при измерении счетной концентрации эритроцитов (RBC).

Определение относительной погрешности измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC) проводят на подготовленной к работе станции 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 станции. Для каждого контрольного раствора проводят по три независимых измерения.

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

$$C_{i,j} = C_{xi,j} \cdot R, \quad (2)$$

где $C_{xi,j}$ – значение, полученное на станции 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 (3):

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

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 станций при измерении счетной концентрации эритроцитов (RBC) считают положительными, если полученные по формуле (3) значения погрешности не превышают $\pm 25\%$.

10.3 Определение абсолютной погрешности станций при измерении pH.

Определение абсолютной погрешности измерений pH проводят на подготовленной к работе станции с применением ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи.

ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи готовят в соответствии с инструкцией, указанной в паспорте. Проводят три независимых измерения на поверяемой станции согласно Руководству по эксплуатации «Станция анализа мочи автоматическая EU. Модели EU-5300 Pro и EU-5600 Pro», Глава 7 «Повседневная эксплуатация».

Результаты измерений выводятся на экран компьютера станции и сохраняются в памяти.

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 станции;

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

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

Результаты определения абсолютной погрешности станций при измерении pH считают положительными, если полученные по формуле (4) значения погрешности не превышают $\pm 0,5$ единиц pH.

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 станция признается пригодной 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 станция признается непригодной 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 (ФИФ 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, 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. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик средства измерений
- 4.1 Определение погрешности станции

Наименование компонента, единицы 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