

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

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

М.п.

«09» ноября 2022 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы мочи UriLit
Методика поверки**

МП-244-0029-2022

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

_____ Вонский М.С.

Инженер 2 категории

_____ Мамцева М.С.

Санкт-Петербург
2022 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы мочи UriLit (далее - анализаторы), предназначенные для измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, а также pH и плотности биологических жидкостей.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

Прослеживаемость поверяемых анализаторов мочи UriLit обеспечивается:

- в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от «10» июня 2021 г. № 988, к государственному первичному эталону ГПЭ 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 ГЭТ208-2019 в части измерения содержания глюкозы и белка;

- в соответствии с ГОСТ 8.024-2002 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерения плотности, к государственному первичному эталону ГПЭ единицы плотности ГЭТ18-2014 в части измерения плотности;

- в соответствии с ГОСТ 8.120-2014 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений pH, к государственному первичному эталону ГПЭ показателя pH активности ионов водорода в водных растворах ГЭТ54-2019 в части измерения pH.

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

Методикой поверки не предусмотрена возможность проведения поверки по отдельным определяемым компонентам.

2 Перечень операций поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

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 средства измерений	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: определение относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, массовой концентрации белка, плотности, а также абсолютной погрешности измерений pH	Да	Да	10
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции дальнейшая поверка прекращается.

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С от +18 до +28;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 84 до 106;
- диапазон значений относительная влажность воздуха, % от 30 до 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 поверяемые анализаторы и средства их поверки.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются средства измерений и стандартные образцы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

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 (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений не менее от +18 до +28 °С с абсолютной погрешностью не более 1,0 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 до 80 % с погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне не менее от 84 до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа	Прибор комбинированный TESTO 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 53505-13)
п. 10 Определение метрологических характеристик	СО состава искусственной мочи: - массовая концентрация белка, от 0,3 до 1,0 г/л с относительной погрешностью не более 10 %; - молярная концентрация глюкозы, от 5,0 до 17 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью не более 10 %; - водородный показатель (рН), от 4 до 8 с абсолютной погрешностью не более 0,05; - плотность, от 1,0 до 1,2 г/мл с относительной погрешностью не более 10 %	СО состава искусственной мочи (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 10023-2011)

5.2 Допускается применять средства, не приведенные в перечне, но обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

5.3 Все средства поверки должны иметь действующие сведения в ФИФ о поверке, паспорта ГСО с не истекшим сроком годности.

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. N 903н) и руководств по эксплуатации на поверяемую систему 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 средства измерений

При проведении внешнего осмотра анализатор проверяется на соответствие следующим требованиям:

- проверка соответствия внешнего вида анализатора описанию и изображению, приведенному в описании типа СИ;
- проверка наличия знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- отсутствие механических повреждений анализатора;
- соответствие комплектности анализатора нормативно-технической документации (руководство по эксплуатации и описание типа);
- определение целостности питающих кабелей для безопасного включения анализатора в сеть;
- анализатор и средства поверки должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

При несоответствии требованиям, изложенным в разделе 7, анализатор к дальнейшей поверке не допускают.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Контроль условий поверки

Условия проведения поверки должны удовлетворять требованиям, изложенным в п. 3 настоящей методики поверки.

8.2 Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие и срок годности контрольной тест-полоски и стандартных образцов;
- перед включением поверяемого анализатора, его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации;
- подготавливают флаконы СО и контрольного раствора ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи, согласно паспорту, для определения массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, рН и плотности.

8.3 Опробование

Поверяемый анализатор включают до начала измерений за время, необходимое для прогрева и указанное в руководстве по эксплуатации.

Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе и отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска.

При опробовании проверяется функционирование составных частей анализатора согласно технической документации изготовителя.

Результат опробования считают положительным, если составные части функционируют согласно технической документации компании-изготовителя.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Провести проверку идентификационных данных программного обеспечения анализатора.

Номера версий встроенных ПО анализаторов мочи UriLit отображаются при включении путем вывода на экран номера версии, как показано на рисунках 1-3.



Рисунок 1 – Номер версии встроенного ПО анализатора мочи UriLit модели 150

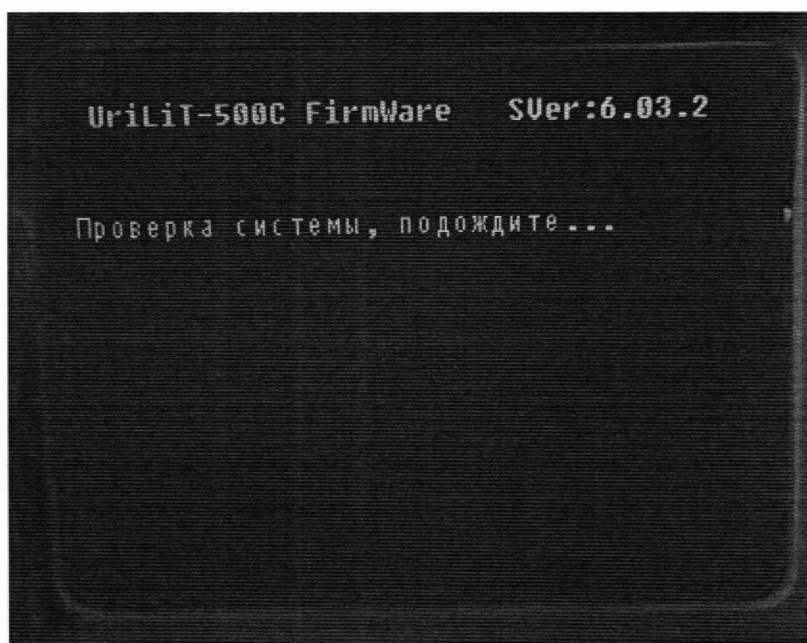


Рисунок 2 – Номер версии встроенного ПО анализатора мочи UriLit модели 500С

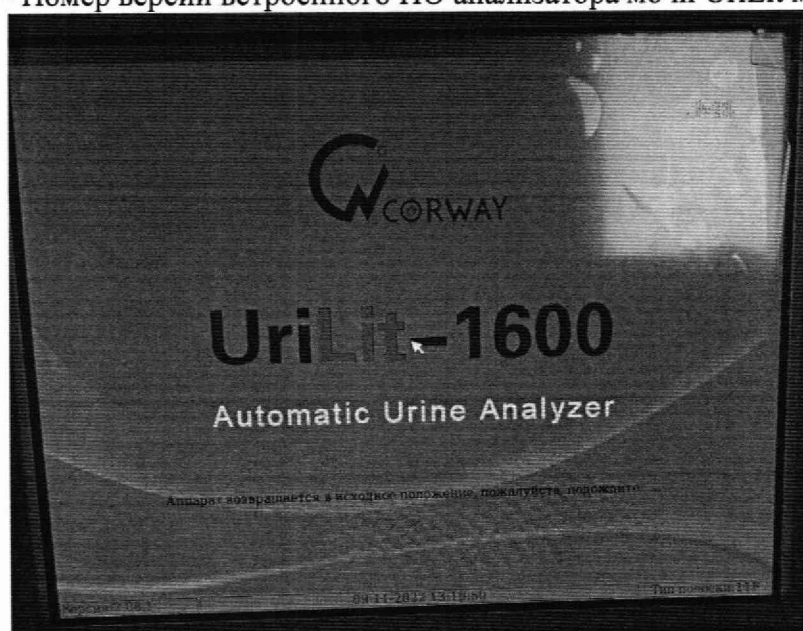


Рисунок 3 – Номер версии встроенного ПО анализатора мочи UriLit модели 1600С

9.2 Идентификационное наименование и номер версии ПО должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	модель UriLit 150	модель UriLit 500C	модель UriLit 1600
Идентификационное наименование ПО	UriLit 150	UriLit 500C	UriLit 1600
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.03.090828	1.04	2.08
Цифровой идентификатор ПО	-	-	-

Результат подтверждения соответствия ПО анализаторов считают положительным, если идентификационные данные совпадают с установленными при утверждении типа и указанными в руководстве по эксплуатации и выполнены требования руководства по эксплуатации в части защиты ПО от несанкционированного доступа.

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

Определение относительных погрешностей массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, плотности и абсолютной погрешности измерений рН.

Определение относительных погрешностей массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, плотности и абсолютной погрешности измерений рН, проводится путем сравнения аттестованных значений массовой концентрации белка, массовой концентрации глюкозы, плотности и рН в соответствии с паспортом на ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи и значений, полученных на анализаторе.

Готовят контрольный раствор и СО в соответствии с паспортом на ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи. В комплект поставки ГСО 10023-2011 входят СО и контрольный раствор с рН 6,8-7,1 и плотностью 1,015-1,030 г/мл, не содержащий белок и глюкозу. Результаты измерений рН, плотности, массовой концентрации белка, массовой концентрации глюкозы в контрольном растворе должны удовлетворять предъявляемым требованиям.

Для СО проводят по два независимых измерения.

Относительную погрешность измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, плотности рассчитывают для каждого измеренного значения по формуле 1:

$$\delta_c = \frac{C_{i, \text{изм}} - C_{i,0}}{C_{i,0}} \cdot 100 \% \quad (1),$$

где $C_{i, \text{изм}}$ – значение массовой концентрации белка (г/л), молярной концентрации глюкозы (ммоль/л), плотности (г/мл), измеренное анализатором;

$C_{i,0}$ – аттестованное значение массовой концентрации белка (г/л), молярной концентрации глюкозы (ммоль/л), плотности (г/мл) в соответствии с паспортом на ГСО 10023-2011.

За относительную погрешность измерений массовой концентрации белка (г/л), молярной концентрации глюкозы (ммоль/л), плотности (г/мл), принимают максимальное значение, рассчитанное по формуле 1.

Абсолютную погрешность измерений рН рассчитывают для каждого измеренного значения по формуле 2:

$$\Delta \text{pH} = \text{pH}_{\text{изм}} - \text{pH}_{\text{атт}} \quad (2),$$

где $\text{pH}_{\text{изм}}$ - значение рН измеренное анализатором;

$\text{pH}_{\text{атт}}$ - аттестованное значение рН в соответствии с паспортом на ГСО 10023-2011.

За абсолютную погрешность измерений значений рН принимают максимальное значение, рассчитанное по формуле 2.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Результат определения погрешности анализатора считают положительными, если полученные значения относительных погрешностей массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, плотности в образце ГСО 10023-2011 СО состава искусственной мочи не превышают $\pm 20\%$, значения абсолютной погрешности измерений рН не превышают $\pm 0,5$.

12 Оформление результатов поверки

При проведении поверки составляется протокол по форме Приложения А, в котором указывается о соответствии анализатора установленным требованиям.

Результаты поверки считаются положительными, если анализатор удовлетворяет всем требованиям описания типа. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) заносит данные в федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, выдает свидетельство о поверке (по запросу заявителя), оформленное в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке.

Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора хотя бы одному из требований описания типа. Отрицательные результаты поверки заносятся в федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений с указанием причин непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
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 ГСО, номер партии, дата изготовления и срок годности ГСО	Метрологические характеристики

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от +18 до +28	
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106	
Относительная влажность воздуха, %	от 30 до 80	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик
- 4.1 Определение относительной погрешности анализатора при измерении массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, плотности и определение абсолютной погрешности измерений рН

Наименование параметра / единица измерений	Пределы допускаемой погрешности	Измеренное значение	Значение погрешности, полученное при поверке
Массовая концентрация белка, г/л	±20 %		
Молярная концентрация глюкозы, ммоль/л	±20 %		
Плотность, г/мл	±20 %		
рН	±0,5		

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель _____ от _____
 ФИО _____ Подпись _____ Дата _____