

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»



Н.П. Муравская

29 октября 2015 г

**ГСИ. Анализаторы мочи
DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro.
Анализаторы мочи LabUReader
исполнения LabUReader Plus, LabUReader Plus 2**

Методика поверки
№ МП 059.Д4-15

и.р. 03905-16

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»


С.Н. Negroда

Разработал:
Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»


И.Н. Швалёва

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы мочи DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro и анализаторы мочи LabUReader исполнения LabUReader Plus, LabUReader Plus 2 (далее по тексту – анализаторы), производства фирмы «77 Elektronika Kft», Венгрия, предназначенных для измерений белка и глюкозы в моче, а также pH и плотности биологических жидкостей, и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции и средства поверки

1.1 Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в установленном порядке в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

1.2 При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
		Первичная поверка	Периодическая поверка
Внешний осмотр	5.1	Да	Да
Опробование	5.2	Да	Да
Определение диапазона измерений молярной концентрации глюкозы, массовой концентрации белка, плотности, водородного показателя (pH)	5.3	Да	Да
Определение допускаемых значений погрешности при измерении молярной концентрации глюкозы, массовой концентрации белка, плотности, водородного показателя (pH)	5.4	Да	Да

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

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
5.2	1* Контрольный раствор производства фирмы «Bio-Rad», США. Интервал допускаемых значений раствора уровня 1: - pH от 5 до 7; - плотности от 1,005 до 1,020 Интервал допускаемых значений раствора уровня 2: - концентрации белка от 0,3 до 5,0 г/ л; - концентрации глюкозы от 8,4 до 56 ммоль/ л; - pH от 6 до 7; - плотности от 1,005 до 1,030 г/ мл 2** Тест-полоски «LabStrip U11Plus» производства фирмы «77 Elektronika Kft.», Венгрия.

5.3-5.4	<p>ГСО 10023-2011***</p> <p>1 Интервал допускаемых аттестованных значений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - массовая концентрация белка от 0,3 до 1,0 г/л; - молярная концентрация глюкозы от 5,0 до 17 ммоль/л; - водородный показатель (рН) от 4 до 8; - плотность от 1,0 до 1,2 г/мл. <p>2 Границы погрешности аттестованного значения, при P = 0,95:</p> <ul style="list-style-type: none"> - массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, плотности $\pm 10 \%$; - водородного показателя (рН) $\pm 0,05$
---------	---

* - контрольные материалы могут быть использованы другие;

** - средства приобретаются по отдельному заказу;

*** - средства должны быть поверены и аттестованы в установленном порядке.

2.2 Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы;
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- соблюдающие требования, установленные правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок; получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории.

3.2 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации анализатора.

4 Условия поверки

4.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура окружающей среды от 15 до 25 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 %;
- атмосферное давление от 94 до 106 кПа.

4.2 Не допускается попадание на анализатор прямых солнечных лучей, влаги, пыли или сильных магнитных полей.

5 Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр

Проверку внешнего вида анализатора проводят путём визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца анализатора, представленного на поверку; проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике анализатора, запись серийного номера и модели анализатора в протокол поверки.

5.2 Опробование

5.2.1 Приготовить контрольные растворы и упаковку тест-полосок.

5.2.2 Подготовить анализатор к измерению:

- включить анализатор в сеть;
- войти в режим «Главное меню».

5.2.3 Подготовить тест-полоску к измерению на анализаторе:

- произвести регистрацию партии тест-полосок в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации на анализатор (произвести считывание штрих-кода автоматически или вбить номер партии вручную);
- вынуть тест-полоску и закрыть крышку флакона;

- нанести дозатором контрольный раствор на поверхность тест-полоски со стороны цветных зон;

- промокнуть тест-полоску о салфетку, чтобы убрать излишки раствора.

5.2.4 Поместить тест-полоску в анализатор:

- для модели DocUReader: перед размещением тест-полоски предварительно следует нажать кнопку «START»; на анализаторе произойдет обратный отсчет времени, в течение которого необходимо будет поместить тест-полоску на черный держатель тест-полосок, сдвинув до упора в канале;

- для моделей DocUReader 2, DocUReader 2 Pro: в штатив для тест-полосок;

- для модели LabUReader Plus: на ремни конвейера между двумя ведущими цилиндрами, сдвинув до упора в специальный фиксатор для тест-полосок (полоска должна быть размещена под прямым углом к фиксатору);

- для модели LabUReader Plus 2: в штатив для тест-полосок (при наличии зеленого света на корпусе прибора).

Анализатор распознает тест-полоску автоматически и произведет измерения.

5.2.5 Печать результатов измерений:

- для моделей DocUReader и LabUReader Plus: производится автоматически;

- для моделей DocUReader 2, DocUReader 2 Pro и LabUReader Plus 2: при нажатии соответствующей кнопки на мониторе анализатора.

5.2.6 Идентификация программного обеспечения

Идентификация программного обеспечения состоит из определения номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения анализатора:

- для модели DocUReader: номер версии (идентификационного номера) соответствует 1.х.*;

- для остальных моделей: выводится на мониторе анализатора.

*где 1 – версия метрологически значимой части ПО; х – версия сборки ПО.

5.2.7 Анализатор считает прошедшим операцию поверки:

- если результаты измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, плотности и водородного показателя соответствуют значениям, указанным в паспорте на контрольный раствор;

- если номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения анализатора соответствует указанному в технической документации.

5.3 Определение диапазона измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, плотности и водородного показателя

5.3.1 Проверку диапазона измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, плотности и водородного показателя совмещают:

- с операцией опробования анализатора;

- с операцией определения пределов допускаемых погрешностей анализатора.

5.3.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если значения диапазонов измерений:

- молярной концентрации глюкозы от 5,5 до 50 ммоль/л;

- массовой концентрации белка от 1,0 до 5,0 г/л;

- плотности от 1,005 до 1,030 г/мл;

- водородного показателя (pH) от 5 до 8.

5.4 Определение допускаемых значений погрешности при измерении молярной концентрации глюкозы, массовой концентрации белка, плотности, водородного показателя (pH)

5.4.1 Подготовить ГСО 10023-2011 к работе в соответствии с инструкцией по применению на образец.

5.4.2 Подготовить тест-полоску к измерению на анализаторе:

- вынуть тест-полоску и закрыть крышку флакона;

- нанести стандартный образец на поверхность тест-полоски со стороны цветных зон;

- убрать излишки раствора с помощью салфетки.
- поместить тест-полоску на чёрный держатель тест-полосок, сдвинув до упора в канале держателя.

5.4.3 Произвести измерения тест-полоски с нанесёнными СО согласно руководству по эксплуатации на анализатор.

5.4.4 Рассчитать значения погрешности при измерении молярной концентрации глюкозы, массовой концентрации белка, плотности, $\Delta_{отн}$, %, по формуле

$$\Delta_{отн} = \frac{C - C_o}{C_o} \cdot 100 \quad (1)$$

где C – результат измерения молярной концентрации глюкозы (ммоль/ л), массовой концентрации белка (г/ л), плотности (г/ л);

C_o - значения молярной концентрации глюкозы (ммоль/ л), массовой концентрации белка (г/ л), плотности (г/ л) в паспорте на ГСО.

5.4.5 Рассчитать значения погрешности при измерении водородного показателя (рН), $\Delta_{абс}$, по формуле

$$\Delta_{абс} = C_{рН} - C_{орН} \quad (2)$$

где $C_{рН}$ – результат измерения водородного показателя (рН);

C_o - значение водородного показателя (рН) в паспорте на ГСО.

5.4.6 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если полученные значения погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, массовой концентрации белка, плотности не превышают ± 20 %; полученное значение погрешности измерения водородного показателя не превышает $\pm 0,5$.

6 Оформление результатов поверки

6.1 Результаты поверки заносятся в протокол, который хранится в организации, проводившей поверку.

6.2 Анализаторы мочи DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro и анализаторы мочи LabUReader исполнения LabUReader Plus, LabUReader Plus 2, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.3 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 г № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

6.4 Анализаторы мочи DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro и анализаторы мочи LabUReader исполнения LabUReader Plus, LabUReader Plus 2, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдаётся извещение о непригодности в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 г № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

ПРИЛОЖЕНИЕ А
к методике поверки № МП 059.Д4-15
«ГСИ. Анализаторы мочи DocUReader,
DocUReader 2, DocUReader 2 Pro.
Анализаторы мочи LabUReader исполнения
LabUReader Plus, LabUReader Plus 2»

ПРОТОКОЛ

первичной/ периодической поверки от « _____ » _____ 20 _____ года

Средство измерений: Анализатор мочи

Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков)

то приводят их перечень (наименования) и типы с разделением знаком «косая дробь» /

Заводской № _____ №/№ _____

Заводские номера бланков

№/№ _____

Принадлежащее _____

Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки № МП 059.Д4-15

Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата

«ГСИ. Анализаторы мочи DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro.

Анализаторы мочи LabUReader исполнения LabUReader Plus, LabUReader Plus 2»,

утвержденной ФГУП «ВНИИОФИ» 29.10.2015 г.

С применением эталонов: _____

(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов: Температура, °С

Влажность, %

Давление, кПа

(приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

Получены результаты поверки:

1 Внешний осмотр: _____

2 Опробование анализатора: _____

3 Проверка диапазона измерений проведена – успешно/ неуспешно (нужное - подчеркнуть).

4 Значения погрешности анализатора при измерении:

- молярной концентрации глюкозы _____

- массовой концентрации белка _____

- плотности _____

- водородного показателя (рН) _____

Рекомендации: _____

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О.