

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»



Е.А. Гаврилова

«28» 08 2023 г.

«ГСИ. Анализаторы мочи автоматические LabUMat 2 PRO.

Методика поверки»

МП 032.Д4-23

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

«28» 08 2023 г.

Москва
2023 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы мочи автоматические LabUMat 2 PRO (далее – анализаторы), предназначенные для измерений массовой концентрации белка, водородного показателя (рН) и плотности биологических жидкостей и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок.

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 208-2019, согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10.06.2021 № 988 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических и элементоорганических 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»

Поверка анализаторов выполняется методом прямых измерений.

Метрологические характеристики анализаторов указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 1,0 до 1,2
Диапазон измерений водородного показателя (рН)	от 5,0 до 9,0
Диапазон измерений плотности, г/мл	от 1,005 до 1,03
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений водородного показателя (рН)	± 1,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений, %: - плотности; - массовой концентрации белка	± 15 ± 30

2 Перечень операций поверки средства измерений

2.1 При проведении первичной и периодической поверок должны быть выполнены операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Операции 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 средства измерений	Да	Да	7
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8

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 средства измерений	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик средства измерений	Да	Да	10
Проверка диапазона измерений массовой концентрации белка, водородного показателя (рН), плотности, определение абсолютной погрешности измерений водородного показателя (рН), определение относительной погрешности измерений плотности, массовой концентрации белка	Да	Да	10.1
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11

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

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха, °С от 18 до 24;
- относительная влажность воздуха, %, от 30 до 80;
- атмосферное давление, кПа от 84,0 до 106,0.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускаются лица:

- прошедшие обучение на право проведения поверки по требуемому виду измерений и знающие основы метрологического обеспечения средств измерений;
- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализатор.

4.2 Поверку средства измерений осуществляют аккредитованные в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении первичной и периодической поверок применяются средства поверки, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Средства поверки

Операция поверки, требующая применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
<p>п.8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений</p>	<p>Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне от 15 °С до 25 °С с абсолютной погрешностью не более 0,2 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 5 % до 97 % с абсолютной погрешностью не более 3,0 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 84 до 110 кПа с абсолютной погрешностью не более 0,13 кПа</p>	<p>Измеритель параметров микроклимата «Метеоскоп-М», рег. № 32014-11</p>
<p>п. 10 Определение метрологических характеристик</p>	<p>Стандартные образцы, в ранге рабочего эталона по государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10.06.2021 № 988 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах»; по 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»; Стандартные образцы, в ранге рабочего эталона 3 разряда по 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».</p> <p>Диапазон измерений массовой концентрации белка от 0,3 до 1,0 г/л, водородного показателя (рН) от 5,0 до 9,0, плотности от 1,00 до 1,05 г/мл, пределы границы относительной погрешности измерений массовой концентрации белка и плотности $\pm 10 \%$, границы абсолютной погрешности измерений водородного показателя (рН) $\pm 0,05$.</p>	<p>Стандартный образец состава искусственной мочи ГСО 10023-2011¹⁾</p>

¹⁾ далее по тексту – стандартный образец.

5.2 Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого средства измерений с требуемой точностью.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки следует соблюдать требования, установленные ГОСТ 12.1.040-83, правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, указанных в приложении к приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 15.12.2020 № 903н. Воздух рабочей зоны должен соответствовать ГОСТ 12.1.005-88 при температуре помещения, соответствующей условиям испытаний для легких физических работ.

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.

6.3 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации на анализаторы.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 Проверку внешнего вида анализатора проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографических изображений, приведенных в описании типа на данный анализатор и образца, представленного на поверку.

7.2 Провести визуальный осмотр анализатора на отсутствие видимых повреждений, влияющих на его работоспособность. Убедиться в наличии маркировки с ясным указанием типа и серийного номера анализатора.

7.3 Проверить комплектность анализатора (без запасных частей и расходных материалов) на соответствие требованиям описания типа на данный анализатор.

7.4 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- внешний вид анализатора соответствует фотографическим изображениям из описания типа на данный анализатор;
- корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены;
- комплектность соответствует разделу «Комплектность» описания типа на данный анализатор;
- маркировка анализатора содержит сведения о типе и серийном номере прибора.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Подготовить поверяемый анализатор к работе согласно его РЭ.

8.2 Опробование анализатора включает в себя следующие операции:

- проверка выхода на рабочий режим.

8.2.1 Проверка выхода на рабочий режим анализатора проводится путём включения анализатора в соответствии с указаниями, приведёнными в руководстве по эксплуатации.

8.2.2 После выхода анализатора на рабочий режим на экране анализатора отображается главное меню и надпись «Прибор готов» в нижнем левом углу (рисунок 1).

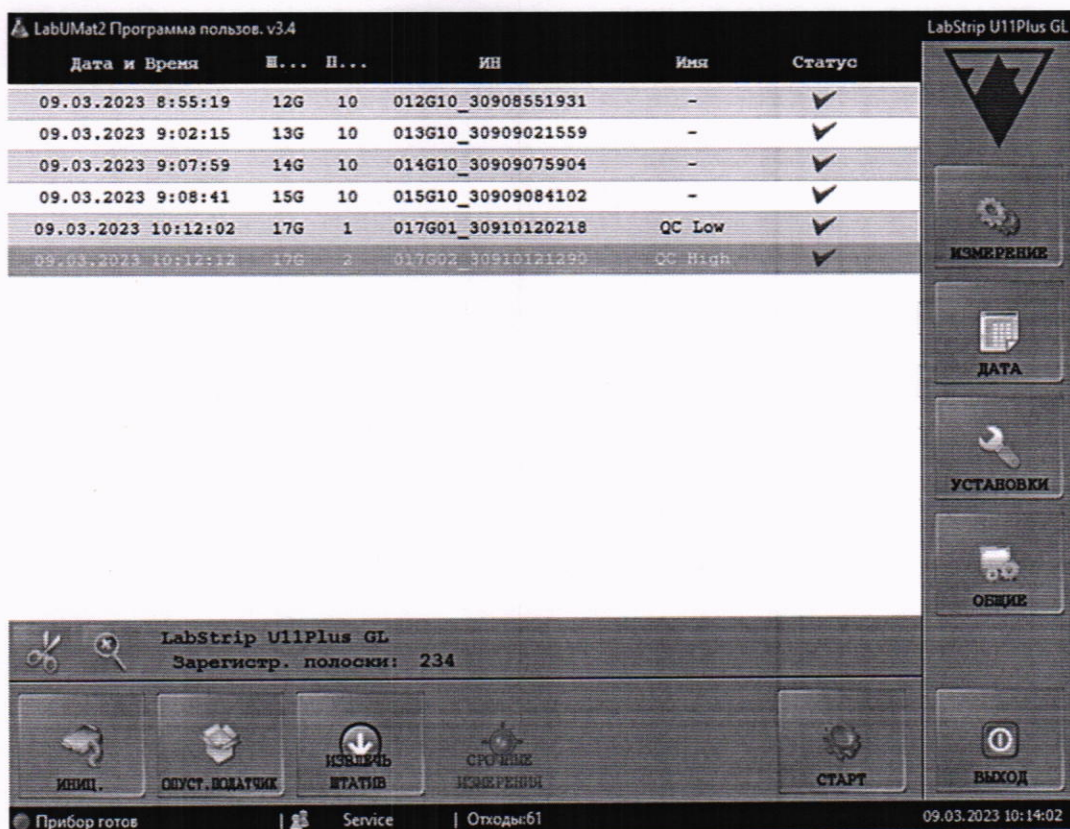


Рисунок 1 – Главное меню анализаторов

8.3 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

– анализатор вышел на рабочий режим в полном соответствии с руководством по эксплуатации, на экране анализатора отображается главное меню и надпись «Прибор готов».

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Анализатор имеет встроенное программное обеспечение (далее – ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса анализатора. Для просмотра идентификационных данных программного обеспечения анализаторов в главном меню ПО (рисунок 1) зайти во вкладку «ОБЩИЕ» и затем нажать кнопку «ИНФО». В рабочем окне ПО отобразится наименование и номер версии программного обеспечения (рисунок 2).

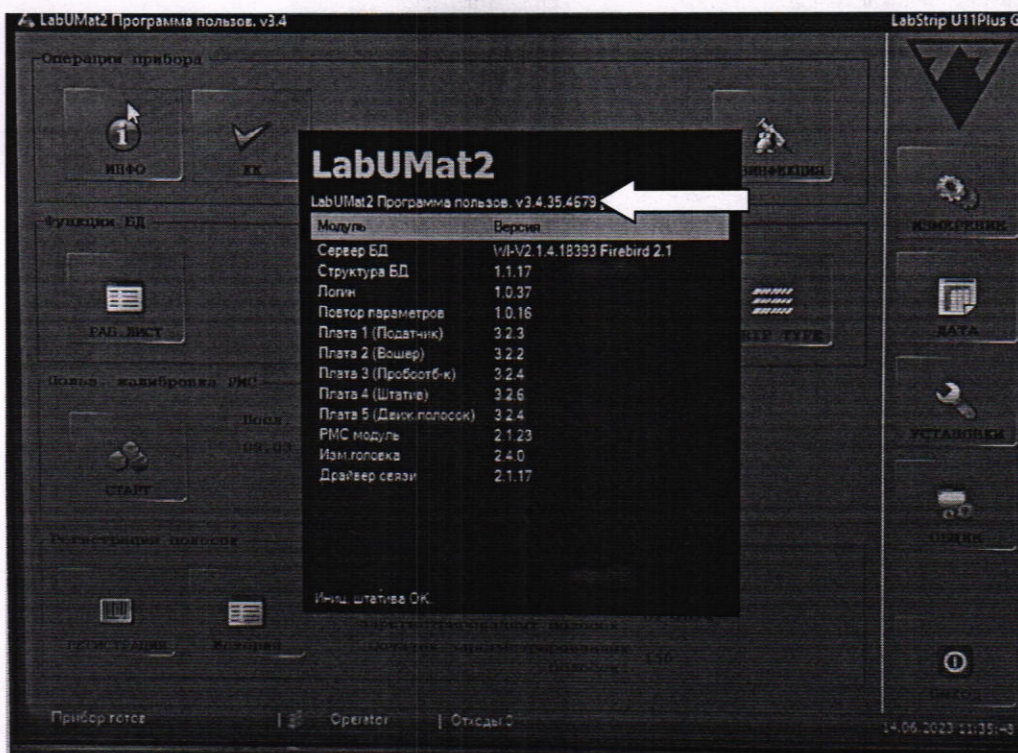


Рисунок 2 - Идентификационные данные программного обеспечения

9.2 Анализатор считает прошедшим операцию поверки, если версия ПО соответствует значениям, приведенным в таблице 4 настоящей методики поверки.

Таблица 4 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	LabUMat2 Программа пользов.
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	3.4.35.4679
Цифровой идентификатор ПО	-

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Проверка диапазона измерений массовой концентрации белка, водородного показателя (рН) и плотности, определение абсолютной погрешности измерений водородного показателя (рН) и относительной погрешности измерений плотности, массовой концентрации белка

10.1.1 Перед проведением измерений анализатор должен быть настроен в соответствии с руководством по эксплуатации.

10.1.2 Убедиться, что условия поверки соответствуют требованиям, установленным в п. 3 настоящей методики поверки с помощью средств измерений температуры, влажности и атмосферного давления, указанных в таблице 3 или аналогичных.

10.1.3 Подготовить стандартный образец к проведению измерений согласно инструкции по применению, указанной в его паспорте.

10.1.4 Разместить не менее 5 мл стандартного образца и контрольного раствора, входящего в комплект поставки стандартного образца, в пробирки, установить пробирки в штатив.

10.1.5 Установить штатив с пробирками справа от маленьких черных штифтов с правой стороны отверстия для пробирки (рисунок 3). Штатив устанавливается на движителе штативов таким образом, чтобы его открытая сторона была направлена вправо.

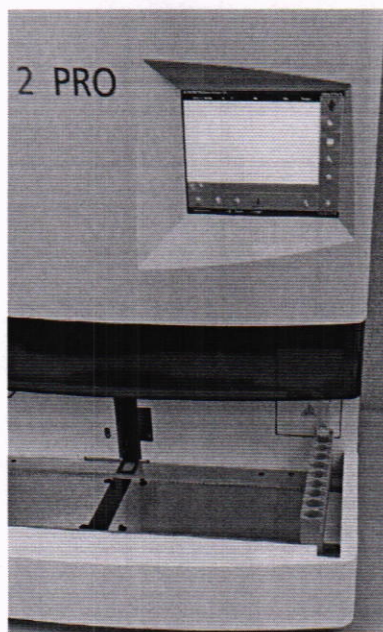


Рисунок 3 – Визуализация п. 10.1.5

10.1.6 В главном меню ПО анализатора нажать кнопку «Старт» (рисунок 4).

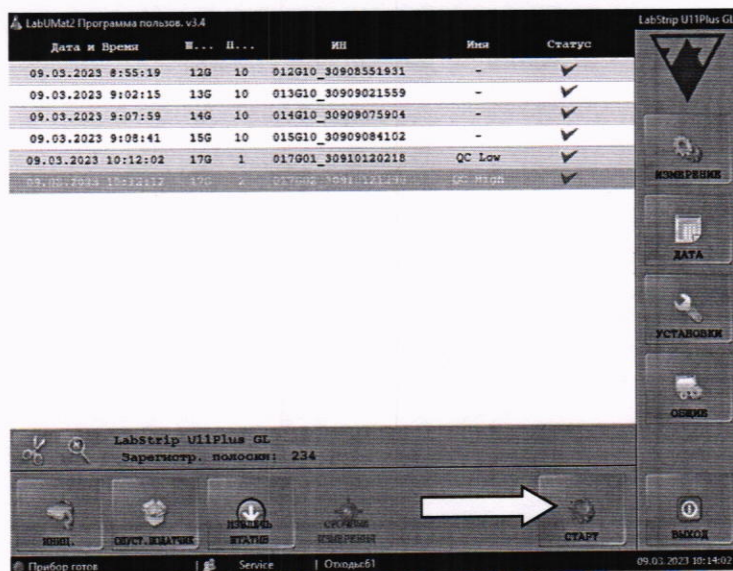


Рисунок 4 – Визуализация п. 10.1.6

10.1.7 По окончании измерений анализатором в главном меню ПО анализаторов нажать кнопку «ДАТА», в открывшемся окне выбрать результаты измерений стандартного образца и записать результаты измерений массовой концентрации белка, водородного показателя (рН) и плотности (рисунок 5).

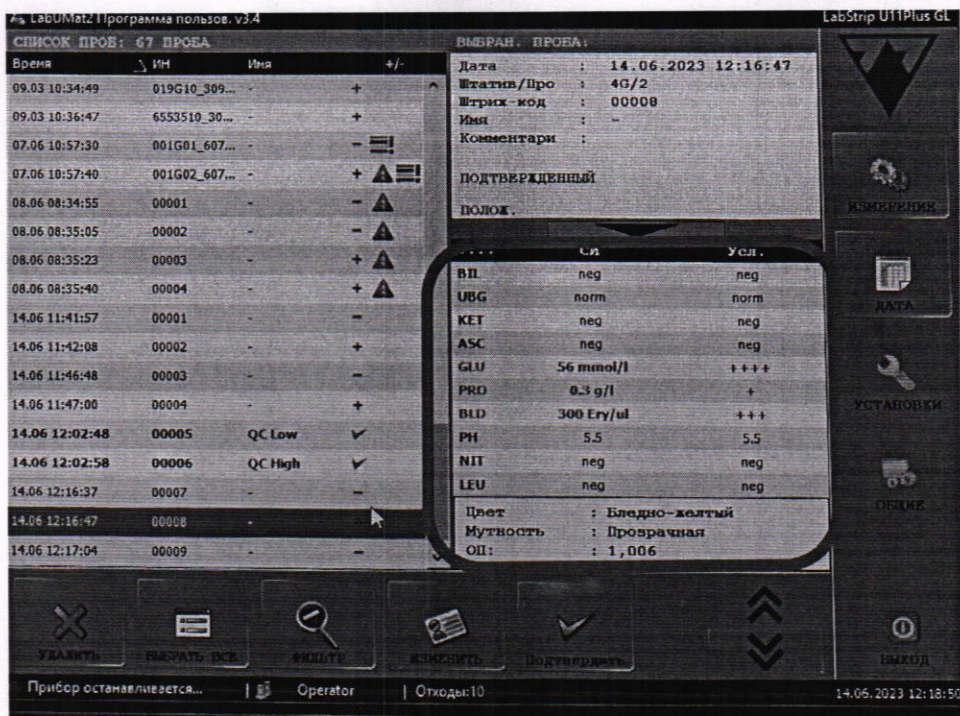


Рисунок 5 – Визуализация п. 10.1.7

10.1.8 Повторить ещё 3 раза действия пп. с 10.1.5 по 10.1.7.

10.1.9 Провести обработку результатов измерений в соответствии с п. 11.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 Рассчитать среднее арифметическое значение измерений массовой концентрации белка, водородного показателя (рН) и плотности, \bar{X}_i , по формуле

$$\bar{X}_i = \frac{\sum_{j=1}^n X_j}{n} \quad (1)$$

где X_j – значение измерений массовой концентрации белка, водородного показателя (рН) и плотности, полученное на анализаторе;

n – число измерений, равное 4.

11.2 Рассчитать значение абсолютной погрешности измерений водородного показателя (рН) по формуле

$$\Delta_{X_i} = \bar{X}_i - X_{i0} \quad (2)$$

где X_{i0} – аттестованное значение водородного показателя (рН), взятое из паспорта стандартного образца.

11.3 Рассчитать значение относительной погрешности измерений плотности, массовой концентрации белка по формуле

$$\delta_{X_i} = \frac{\bar{X}_i - X_{i0}}{X_{i0}} \cdot 100 \quad (3)$$

где X_{i0} – аттестованное значение плотности, массовой концентрации белка, взятое из паспорта стандартного образца.

11.4 Анализатор считается прошедшим операцию поверки, если диапазон измерений массовой концентрации белка составляет от 1,0 до 1,2 г/л, водородного показателя (рН) составляет от 5,0 до 9,0, плотности от 1,005 до 1,03 г/мл, значение абсолютной погрешности измерений

водородного показателя (рН) не превышает ± 1 , значение относительной погрешности измерений плотности не превышает $\pm 15\%$, массовой концентрации белка не превышает $\pm 30\%$.

12 Оформление результатов поверки

12.1 Результаты поверки оформляются протоколом поверки. Рекомендуемая форма протокола поверки приведена в приложении А. Протокол может храниться на электронных носителях.

12.2 Анализаторы считаются прошедшими поверку с положительным результатом и допускаются к применению, если все операции поверки пройдены с положительным результатом, а также соблюдены требования по защите средства измерений от несанкционированного вмешательства. В ином случае анализаторы считаются прошедшими поверку с отрицательным результатом и не допускаются к применению.

12.3 По заявлению владельца средств измерений или лица, представивших их на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средств измерений метрологическим требованиям) выдает свидетельства о поверке, оформленные в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке, утвержденными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31.07.2020 № 2510. Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.

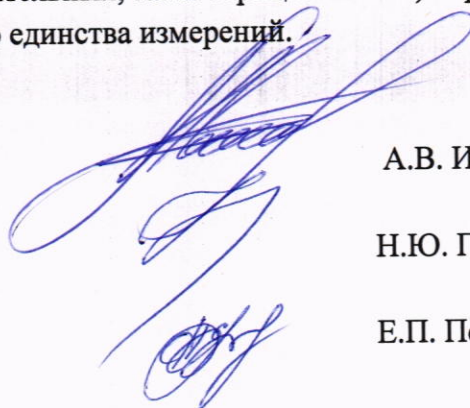
12.4 По заявлению владельца средств измерений или лица, представивших их на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае отрицательных результатов поверки (не подтверждено соответствие средств измерений метрологическим требованиям) выдает извещения о непригодности к применению средств измерений.

12.5 Сведения о результатах поверки (как положительных, так и отрицательных) передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник отдела Д-4

Начальник сектора отдела Д-4

Ведущий инженер отдела Д-4



А.В. Иванов

Н.Ю. Грязских

Е.П. Полунина

Таблица А.2 – Определение метрологических характеристик

Метрологическая характеристика	Требования технической документации	Результат (соответствие)
Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 1,0 до 1,2	
Диапазон измерений водородного показателя (рН)	от 5,0 до 9,0	
Диапазон измерений плотности, г/мл	от 1,005 до 1,03	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений водородного показателя (рН)	$\pm 1,0$	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений, %: - плотности; - массовой концентрации белка	± 15 ± 30	

5 Заключение по результатам поверки:

Начальник отдела:

Подпись

Фамилия И.О.

Дата поверки:

Поверитель:

Подпись

Фамилия И.О.