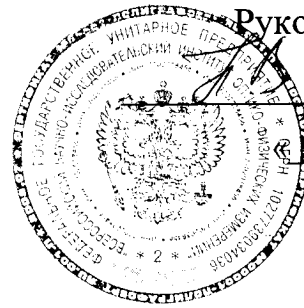


УТВЕРЖДАЮ
Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»



Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

« 10 » декабря 2012 г.

Государственная система обеспечения единства измерения

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 104.Д4-12

Анализаторы мочи «CL-50, CL-500»

Разработал:

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»

Швалева И.Н. Швалева

г. Москва
2012

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы мочи «CL-50, CL-500» (далее по тексту – анализаторы), производства фирмы «High Technology Inc.», США, предназначенных для измерения следующих параметров мочи:

- Массовая концентрация белка, г/л
- Молярная концентрация глюкозы, ммоль/л
- Водородный показатель (pH)
- Плотность, г/мл.
- Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции и средства поверки

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 анализаторов	5.2	Да	Да
Определение диапазона измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, водородного показателя (pH), плотности	5.3	Да	Да
Определение относительной случайной составляющей погрешности измерения массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, водородного показателя (pH), плотности	5.4	Да	Да

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.
5.3-5.4	ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи Границы относительной погрешности аттестованного значения при $P=0,95$ измерения массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, плотности $\pm 10\%$, границы абсолютной погрешности аттестованного значения при $P=0,95$ измерения водородного показателя (pH) $\pm 0,05$

2.2 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке.

2.3 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;
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-79 и имеющие квалификационную группу не ниже 1, Согласно правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором от 21.12.1984;
- 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

При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха 15-30 °С;
- относительная влажность не более 80%;
- атмосферное давление (101,3±4,0) кПа (760±30 мм рт. ст.).

В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля.

Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

5 Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр

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

5.2 Опробование

5.2.1 Опробование анализаторов проводится путем включения анализатора в соответствии с указаниями, приведенными в руководствах по эксплуатации.

После включения анализатора, на мониторе должно появиться главное меню анализатора.

5.2.2 Идентификация программного обеспечения

Встроенное программное обеспечение размещается в энергонезависимой памяти процессоров аппаратной части прибора, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к нему исключен конструкцией аппаратной части анализатора (установка интегральных схем пайкой, отсутствие внешних интерфейсов обновления программного обеспечения).

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
CL-50	CL-50	1.23	02	ISP/IAP, Algorithm is base on STC chip
CL-500	CL-500	2.01	02	ISP/IAP, Algorithm is base on STC chip

5.3 Определение диапазона измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, водородного показателя (рН), плотности

5.3.1 Проверку диапазона измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, водородного показателя (рН), плотности совмещают с операцией определения относительной случайной составляющей погрешности измерения массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, водородного показателя (рН), плотности.

5.3.2 Анализаторы считаются прошедшими поверку, если диапазон измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, водородного показателя (рН), плотности составляет:

Массовой концентрации белка, г/л	1,0-5,0
Молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	2,8-55,0
Водородного показателя (рН)	5,0-9,0
Плотности, г/мл	1,00-1,03

5.4 Определение значения относительной случайной составляющей погрешности измерения массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, водородного показателя (рН), плотности

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

5.4.2 Провести калибровку анализатора в соответствии с п. 8.3 Руководства пользователя.

5.4.3 Опустить тест-полоску в ГСО 10023-2011 на 2 секунды.

5.4.4 Просушить тест-полоску на фильтрованной бумаге и положить во вход держателя. После звукового сигнала начнется измерение.

5.4.5 Повторить п.5.4.3-5.4.4 еще 5 раз.

5.4.6 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, водородного показателя (рН), плотности C_{cp} , г/л, ммоль/л, по формуле

$$C_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^5 C_i}{5} \quad (1)$$

5.4.7 Рассчитать значение абсолютной случайной составляющей погрешности измерения массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, водородного показателя (рН), плотности, σ_j , г/л, ммоль/л, по формуле

$$\sigma_j = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n} (C_{ij} - C_{эj})^2}{(n-1)}} \quad (2)$$

где C_{ij} - значение массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, водородного показателя (рН), плотности в j-ой пробе, ммоль/л (г/л);

$C_{эj}$ - значения массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, водородного показателя (рН), плотности, приведенные в паспорте на ГСО, ммоль/л (г/л);

n – количество измерений концентраций параметров мочи.

5.4.8 Рассчитать относительной случайной составляющей погрешности измерения массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, водородного показателя (рН), плотности, $\sigma_{отнj}$, %, по формуле

$$\sigma_{отнj} = \frac{\sigma_j}{C_{эj}} \cdot 100 \quad (3)$$

где $C_э$ - значения массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, водородного показателя (рН), плотности, приведенные в паспорте на ГСО, ммоль/л (г/л).

5.4.9 Анализатор считается прошедшим испытание, если полученные значения относительной случайной составляющей погрешности измерения массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, водородного показателя (рН), плотности не превышают $\pm 10\%$ во всем диапазоне измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, водородного показателя (рН), плотности.

6 Оформление результатов поверки

6.1 Анализаторы мочи «CL-50, CL-500», прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.2 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

6.3 Анализаторы мочи «CL-50, CL-500», прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
к Методике поверки МП 104.Д4-12
«Анализаторы мочи «CL-50, CL-500»

ПРОТОКОЛ

Периодический период поверки от « _____ » _____ 20 _____ года

Средство измерений: Анализатор мочи «CL-50», «CL-500»

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 104.Д4-12**

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

«Анализаторы мочи «CL-50, CL-500»,

утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 10 декабря 2012 г.

С применением эталонов: _____

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

При следующих значениях влияющих факторов _____

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

Получены результаты поверки метрологических характери-
стик: _____

(приводят данные: требования методики поверки/ фактически получено при поверке)

Рекомендации: _____

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О., должность