

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

Н.И. Ханов
" 09.09.2015 г.



АНАЛИЗАТОРЫ МОЧИ Н-500

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП-209-09-2015

г.р.61366-15

Руководитель лаборатории госэталонов и
научных исследований в
области электрохимических измерений
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

В.И.Суворов
Разработал:
Научный сотрудник
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

В.Н. Кустова



Санкт-Петербург
2015 г.

Настоящая методика распространяется на анализаторы мочи Н-500 (далее - анализаторы) предназначенные для измерения содержания белка, глюкозы, эритроцитов в моче, а также рН и плотности биологических жидкостей, изготавливаемые по технической документации фирмы «Dirui Industrial Co.,Ltd.», Китай, и устанавливает методы и средства их поверки.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

Интервал между поверками –1 год.

1. Операции поверки

1.1. При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта инструкции	Обязательность проведения при:	
		первичной поверке	периодической поверке
Проверка комплектности и внешнего вида	5.1	Да	Да
Подтверждение соответствия ПО	5.2	Да	Да
Опробование	5.3	Да	Да
Определение метрологических характеристик: определение относительной погрешности анализатора при измерении - массовой концентрации белка; -молярной концентрации глюкозы; - счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину); - рН; - плотности	5.4	Да	Да

2. Средства поверки

При проведении поверки должны применяться средства измерений и оборудование, приведенные в табл.2.

Таблица 2

Номер п.п. методики поверки	Номер нормативного документа, регламентирующего технические требования к средству поверки и (или) основные технические характеристики средств поверки
п.5.3	Контрольные материалы фирмы «Dirui Industrial Co.,Ltd.» Китай. Калибровочные тест-полоски.
п.5.4	ГСО 10023 -2011 Стандартный образец состава искусственной мочи (массовая концентрация белка от 0,3 до 1,0 г/л, молярная концентрация глюкозы от 5,5 до 17 ммоль/л, счетная концентрация эритроцитов от 50 до 250 клет/мкл, рН от 5 до 6, плотность от 1,005 до 1,020 г/мл.)

Примечание - Допускается применять другие средства поверки, не уступающие по своим метрологическим и техническим характеристикам, указанным в табл.2.

3. Требования безопасности

3.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

3.2. К работе с приборами, используемыми при поверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.

3.3. Перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

4. Условия поверки и подготовка к ней

4.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- ◆ температура окружающего воздуха от 15 до 30 °С
- ◆ относительная влажность от 30 до 80 %
- ◆ отклонение напряжения питания от номинального значения (220 ± 22) В
- ◆ атмосферное давление от 630 до 795 мм рт. ст.

4.2. Перед проведением поверки необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации и выполнить следующие подготовительные работы:

- ◆ проверить наличие и срок годности стандартных образцов, реактивов и материалов;

5. Проведение поверки

5.1. Внешний осмотр.

5.1.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений влияющих на точность показаний комплекса;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации.

5.1.2. Анализаторы, забракованные при внешнем осмотре, дальнейшей поверке не подлежат.

5.2. Подтверждение соответствия ПО

При проведении поверки выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит из определения номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения. Номер версии программного обеспечения выводится на экран анализатора через несколько секунд после включения в «Главном меню». Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером (или не ниже), указанным в руководстве по эксплуатации.

5.3. Опробование.

5.3.1 Проверка общей работоспособности.

Включить питание анализатора. Согласно Руководству по эксплуатации выполнить процедуру Запуска. Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе.

5.3.2 Проверка работы систем анализатора проводится с помощью контрольных материалов производителя.

5.4. Определение метрологических характеристик.

5.4.1. Определение относительной погрешности анализатора производится с использованием поверочных растворов, приготовленных на основе ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи.

5.4.2. Подготовьте ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи согласно инструкции на ГСО к работе.

5.4.3. Возьмите тест полоску, окуните на несколько секунд в раствор «норма» ГСО 10023-2011, вставьте, тест-полоску в гнездо анализатора (правила забора пробы выполняйте согласно указаниям Руководства по эксплуатации).

5.4.4. После запуска начинается автоматический анализ образца.

Результаты определения выводятся на экран анализатора и сохраняются в памяти анализатора.

5.4.5 Повторите манипуляции описанные в п.5.4.3-5.4.4 с раствором «патология» ГСО 10023-2011.

5.4.6. Значения погрешности при измерении массовой концентрации белка; молярной концентрации глюкозы; счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину); удельной плотности рассчитываются по формуле:

$$\delta_i = \frac{X_i - X_{i0}}{X_{i0}} \cdot 100 \%,$$

где - X_i – результат измерения для i -го поверочного раствора;

- X_{i0} – значение в соответствующем поверочном растворе.

Значение абсолютной погрешности при измерении рН, рассчитывается по формуле:

$$\Delta_i = X_i - X_0,$$

где X_i – измеренное значение рН;

X_0 – значение рН в ГСО.

Результаты считаются положительными, если значение Δ_i при измерении массовой концентрации белка; молярной концентрации глюкозы; счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), плотности не превышает $\pm 20 \%$, а при измерении рН абсолютная погрешность не превышает $\pm 0,5$.

6. Оформление результатов поверки

6.1 Анализатор мочи Н-500, поверенный по настоящей методике признается годным к применению и на него выдается свидетельство о поверке установленной формы.

6.2 Анализатор мочи Н-500, не соответствующий требованиям описания типа, к применению не допускается и на него выдается документ с указаниями причин непригодности.

6.3 Результаты поверки оформляются в виде протокола (ПРИЛОЖЕНИЕ А).

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Наименование прибора: анализатор мочи Н-500

Изготовитель: Фирма «Dirui Industrial Co.,Ltd.» Китай.

Зав. номер _____

Дата поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____ °С;
 атмосферное давление _____ кПа;
 относительная влажность _____ %.

Поверка осуществляется по документу «Анализаторы мочи Н-500» Методика поверки. МП-209-09-2015».

Средства поверки:

- ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи.

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____
2. Результаты подтверждения ПО _____
3. Результаты опробования _____
4. Результаты определения погрешности в рабочих диапазонах измерений:

Наименование характеристики	Единица измерений	Измеренное значение	Предел допускаемой погрешности	Максимальное значение погрешности, полученной при поверке
массовая концентрация белка				
молярная концентрация глюкозы				
счетная концентрация эритроцитов (по гемоглобину)				
рН				
плотность				

Результаты подтверждения соответствия ПО _____

Заключение _____

Поверитель _____

Дата _____