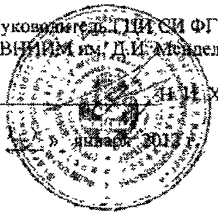
УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



_____ Н.И. Ханов

«___» января 2012 г.

Анализаторы мочи UriLit модели UriLit 150, UriLit 500C.

Методика поверки

№ МП -242-1292-2012

Руководитель отдела
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

_____ Л.А. Конопелько

Санкт-Петербург
2012 г.

gost.e-ecolog.ru

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки анализаторов мочи UriLit моделей UriLit 150, UriLit 500C (далее – анализаторы)

Интервал между поверками – 1 год.

1. Операции поверки

1.1. При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в табл. 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); - pH; - 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 Urit Medical Electronic (Group) 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 кдет/мкл, плотность от 1,005 до 1,020 г/мл.) с относительной погрешностью определения ±10% , pH от 5 до 6 с абсолютной погрешность определения ±0,05.

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 выводиться на экран анализатора через несколько секунд после включения. Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером, 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 фирмы производителя.

А) В соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора выбрать режим автоматической калибровки и выполнить калибровку по калибровочным тест-полоскам. Сохранить новую калибровку в памяти анализатора.

В) Проверка по контрольным материалам.

В соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации запустить процедуру измерения контрольных материалов. Результаты опробования анализатора считаются положительными, если значения контрольных параметров, полученных на приборе, находятся в границах, указанных в паспорте контрольного материала.

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 нажатия клавиши "Start" 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 pH, рассчитывается по формуле:

$$\Delta_i = X_i - X_0,$$

где X_i – измеренное значение pH;

X_0 – значение pH 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 ± 20 %, а при измерении pH абсолютная погрешность не превышает ± 0,2.

6. Оформление результатов поверки

6.1 Анализатор мочи UriLit моделей UriLit 150, UriLit 500C, поверенный по настоящей методике признается годным к применению и на него выдается свидетельство о поверке установленной формы.

6.2 Анализатор мочи UriLit моделей UriLit 150, UriLit 500C, не соответствующий требованиям описания типа, к применению не допускается и на него выдается документ с указанием причин непригодности.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Наименование прибора: анализатор мочи UriLit моделей UriLit 150, UriLit 500C
Изготовитель: Фирма Urit Medical Electronic (Group) Co., Ltd., Китай.

Зав. номер _____
Дата поверки _____

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

Поверка осуществляется по МП-242-1292-2012 «Анализаторы мочи UriLit моделей UriLit 150, UriLit 500C. Методика поверки».

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)				
pH				
плотность				

4. Заключение _____

Поверитель _____

gost.e-ecolog.ru