

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора  
ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.П. Муравская

22 » декабря 2013 г.



**ГСИ. Нефелометры медицинские (нефелометры нефелометрические иммунологические) модель Nephstar и модель Nephstar Plus**

Методика поверки  
**№ МП 104.Д4-13**

н.р. 60478-15

Разработал:  
Начальник сектора  
ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.Ю. Грязских

Москва  
2013 г

## **Введение**

Настоящая методика поверки распространяется на Нефелометры медицинские (нефелометры нефелометрические иммунологические) модель Nephstar и модель Nephstar Plus (далее по тексту – нефелометры), производства компании Goldsite Diagnostics Inc., КНР, предназначенных для измерения степени мутности при определении концентрации белков в биологических жидкостях, 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 нефелометров   | 5.2                        | Да                                 | Да                    |
| Определение диапазона измерения степени мутности   | 5.3                        | Да                                 | Да                    |
| Определение относительного среднего квадратического отклонения результата измерения степени мутности | 5.4                        | Да                                 | Да                    |

1.2 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                     | Стандартный образец мутности ГСО 7271-96, границы относительной погрешности аттестованного значения СО ±1,1%                             |

2.2 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены и аттестованы 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 нефелометры;
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;

- соблюдающие требования, установленные правилами по охране труда ПОТ РМ-016-2001, 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 нефелометра.

#### **4 Условия поверки**

4.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура окружающей среды от 18 до 25 °C;
- относительная влажность воздуха не более 80 %;
- атмосферное давление от 94 до 106 кПа.

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

#### **5 Проведение поверки**

##### **5.1 Внешний осмотр**

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

##### **5.2 Опробование**

5.2.1 Опробование нефелометра проводится путём включения нефелометра в соответствии с указаниями, приведёнными в руководстве по эксплуатации.

5.2.1.1 Выполнить вход в операционную систему и в программу управляющего программного обеспечения.

5.2.2 Нефелометр считают прошёдшим поверку, если на мониторе компьютера отображается главный экран управляющего программного обеспечения.

##### **5.2.3 Идентификация программного обеспечения**

Программное обеспечение (далее, ПО) разделено на две части. Метрологически значимая часть ПО прошита в память микроконтроллера. Интерфейсная часть ПО запускается на персональном компьютере и служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для нефелометров модель Nephstar соответствуют данным, приведенным в таблице 3.

Таблица 3

| Идентификационные данные (признаки)       | Значение   |
|---|--|
| 1   | 2  |
| Идентификационное наименование ПО         | NEPHSTAR   |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | 10.10.20 и выше  |
| Цифровой идентификатор ПО                 | Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей |

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для нефелометров модель Nephstar Plus соответствуют данным, приведенным указанны в таблице 4.

Таблица 4

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|-------------------------------------|----------|
| 1                                   | 2        |

|   |  |
|---|--|
| Идентификационное наименование ПО         | NEPHSTAR PLUS  |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | 10.10.21 и выше  |
| Цифровой идентификатор ПО                 | Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей |

### **5.3 Определение диапазона измерения степени мутности**

5.3.1 Перед проведением испытаний необходимо подготовить нефелометры к работе. Подробные инструкции по подготовке указаны в руководстве по эксплуатации в соответствующем разделе.

5.3.2 Определение диапазона измерения степени мутности совмещают с операцией определения относительного среднего квадратического отклонения результата измерения степени мутности.

5.3.3 Нефелометр считают прошёдшим проверку, если диапазон измерений степени мутности составляет от 20 до 100 ЕМФ

### **5.4 Определение относительного среднего квадратического отклонения результата измерения степени мутности**

5.4.1 Подготовить растворы стандартного образца мутности ГСО 7271-96 со значением степени мутности 20, 40 и 100 ЕМФ следуя указаниям, приведенным в паспорте на стандартный образец.

5.4.2 Перейти в режим измерения степени мутности, следуя указаниям, приведённым в руководстве по эксплуатации на нефелометры.

5.4.3 В специальные кюветы разлить растворы стандартного образца мутности ГСО 7271-96 со значением степени мутности 20, 40 и 100 ЕМФ.

5.4.4 В каждую кювету поместить специальный стержень, обеспечивающий перемешивание растворов в процессе измерения.

5.4.5 Произвести 10-ти кратное считывание значений степени мутности для каждого из растворов. (для Нефелометров модели Nephstar Plus измерения проводятся для каждого из трех каналов измерения). Нефелометры на дисплей выводят значения степени мутности в относительных единицах мутности.

5.4.6 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение результатов измерения степени мутности  $\bar{A}$ , выраженное в относительных единицах мутности (OEM) (1):

$$\bar{A} = \frac{\sum_{i=1}^{10} A_i}{10}, \text{ OEM} \quad (1)$$

Где  $A_i$ , текущее значение степени мутности, OEM

5.4.7 Перевести каждое значение степени мутности  $A_i$ , выраженное в OEM в значение степени мутности,  $M_i$ , выраженное в ЕМФ по формуле (2):

$$M_i = \frac{A_i \cdot M_{am}}{\bar{A}}, \text{ ЕМФ} \quad (2)$$

Где  $M_{am}$  - аттестованное значение раствора стандартного образца мутности ГСО 7271-96 со значением степени мутности 20, 40 и 100, ЕМФ

5.4.8 Рассчитать среднее арифметическое значение результатов измерения степени мутности  $\bar{M}$ , (ЕМФ) (3):

$$\bar{M} = \frac{\sum_{i=1}^{10} M_i}{10}, \text{ ЕМФ} \quad (3)$$

5.4.9 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение результата измерения степени мутности  $M_0$  по формуле (3):

$$S_0 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (M_i - \bar{M})^2}{(n-1)}} \cdot \frac{100}{\bar{M}}, \% \quad (3)$$

5.4.10 Нефелометр считается прошедшим проверку, если полученные значения относительного среднего квадратичного отклонения результата измерения степени мутности в диапазоне измерения степени мутности от 20 до 100 ЕМФ не превышают 5,0 %.

## 6 Оформление результатов поверки

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

6.2 Нефелометры медицинские (анализаторы нефелометрические иммунологические) модель Nephstar и модель Nephstar Plus, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.3 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами ПР 50.2.006-94 «ГСИ. Порядок проведения поверки средств измерений».

6.4 Нефелометры медицинские (анализаторы нефелометрические иммунологические) модель Nephstar и модель Nephstar Plus, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдаётся извещение о непригодности с указанием причин.

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

к Методике поверки №МП 104.Д4-13  
«ГСИ. Нефелометры медицинские (анализаторы нефелометрические иммунологические) модель Nephstar и модель Nephstar Plus»

### ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « \_\_\_\_\_ » 20 года

**Средство измерений:** Нефелометр медицинский (анализатор нефелометрический иммунологический) модель Nephstar (или модель Nephstar Plus)

Наименование СИ, тип

**Заводской №** \_\_\_\_\_ №/№ \_\_\_\_\_ Заводские номера бланков

**Принадлежащее** \_\_\_\_\_ Наименование юридического лица, ИНН, КПП

**Поверено в соответствии с** Методикой поверки №МП 104.Д4-13

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

«ГСИ. Нефелометры медицинские (анализаторы нефелометрические иммунологические) модель Nephstar и модель Nephstar Plus», утвержденной ФГУП «ВНИИОФИ» 23 декабря 2013 г.

**С применением эталонов:** \_\_\_\_\_ (наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

**При следующих значениях влияющих факторов:** Температура, °C

Влажность, %

Давление, кПа

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

**Получены результаты поверки метрологических характеристик:**

|                 | Степень мутности, ЕМФ |    |     |
|-----------------|-----------------------|----|-----|
|                 | 20                    | 40 | 100 |
| 1               |                       |    |     |
| 2               |                       |    |     |
| 3               |                       |    |     |
| 4               |                       |    |     |
| 5               |                       |    |     |
| 6               |                       |    |     |
| 7               |                       |    |     |
| 8               |                       |    |     |
| 9               |                       |    |     |
| 10              |                       |    |     |
| $\bar{M}$ , ЕМФ |                       |    |     |
| $S_0$ , %       |                       |    |     |

**Рекомендации:** \_\_\_\_\_ Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

**Поверитель:** \_\_\_\_\_ Ф.И.О. \_\_\_\_\_