

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

з.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 $CO \pm 1,1\%$

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 °С;
- 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 прошедшим 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 памяти 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 указанным 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 прошедшим 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 проводится 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 (ОЕМ) (1):

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

Где A_i , текущее значение степени мутности, ОЕМ

5.4.7 Перевести каждое значение степени мутности A_i , выраженное в ОЕМ 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.