

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

УТВЕРЖДАЮ



И.о. директора

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

августа 2019 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Экспресс-анализаторы параметров крови портативные multiCare-in

Методика поверки

МП 242-1536-2019

Руководитель НИЛ государственных эталонов

и научных исследований в области

электрохимических измерений

В.И. Суворов

Научный сотрудник

В.Н. Кустова

г. Санкт-Петербург
2019 г.

Настоящая методика распространяется на экспресс-анализаторы параметров крови портативные multiCare-in, предназначенные для измерений молярной концентрации холестерина в крови.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке. Настоящей методикой не предусмотрена возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов и (или) отдельных автономных блоков из состава СИ.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта, в котором изложена методика поверки	Обязательность проведения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1. Внешний осмотр	п. 6.1	Да	Да
2. Опробование	п. 6.2	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 6.3	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик: 4.1. Определение погрешности анализатора при измерении молярной концентрации холестерина.	п. 6.4.1	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая поверка прекращается.

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяются рабочие эталоны, средства измерений, стандартные образцы и оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Характеристики
1. СО молярной концентрации холестерина в крови	ГСО 9913-2011, границы относительной погрешности аттестованного значения (при P=0,95) не превышают $\pm 7\%$
5. Термогигрометр ИВА-6 (рег. № 46434-11)	Погрешность измерений температуры в диапазоне от 0 до +60 °С не превышает $\pm 0,3$ °С Погрешность измерений относительной влажности в диапа. от 0 до 98 % не превышает абс. $\pm 2\%$; в диапа. св. 90 до 98 % абс. $\pm 3\%$ Погрешность измерений атмосферного давления в диапазоне от 700 до 1100 гПа не превышает $\pm 2,5$ гПа

2.2 Допускается применение средств поверки, не приведенных в перечне, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

2.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке, все ГСО должны иметь действующие паспорта.

3 Требования безопасности

3.1 К работе с приборами и стандартными образцами, используемыми при поверке, допускаются лица, прошедшие соответствующий инструктаж по технике безопасности.

- 3.2 Перед включением должен быть проведен внешний осмотр.
- 3.3 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

4 Условия поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С: (20 ± 5);
- относительная влажность воздуха, не более, %: от 30 до 99;
- атмосферное давление, кПа: от 84 до 107;

5 Подготовка к поверке

5.1 Перед проведением поверки необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на анализатор и выполнить следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие и срок годности реактивов и материалов;
- проверяют соответствие тестовых полосок однократного применения номеру, отраженному на дисплее прибора.

5.2 В соответствии с инструкцией по применению, подготовить ГСО 9913-2011 «Стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови».

5.3 Анализатор подготавливают к поверке в соответствии с руководством по эксплуатации фирмы-изготовителя.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

- наличие руководства по эксплуатации (на русском языке);
- соответствие комплектности прибора его спецификации;
- четкость маркировки;
- отсутствие механических повреждений корпуса;
- целостность показывающего узла.

Анализатор считается выдержавшим внешний осмотр удовлетворительно, если он соответствует перечисленным выше требованиям.

6.2 Опробование.

При опробовании проверяется функционирование составных частей анализатора согласно технической документации фирмы-изготовителя.

Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ по поверке, если все результаты тестирования положительные.

6.3 Подтверждение соответствия программного обеспечения.

При проведении поверки анализатора выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит в проверке целостности пломбы с указанием типа и заводского номера анализатора. При их целостности, версия программного обеспечения должна считаться соответствующей сведениям, указанным в описании типа.

6.4 Определение метрологических характеристик.

6.4.1. Определение погрешности анализатора при измерении молярной концентрации холестерина.

Погрешность анализатора определяют прямым методом, измеряя значение концентрации холестерина последовательно три раза с применением ГСО 9913-2011, для чего:

- на соответствующую тест-полоску наносят каплю ГСО 9913-2011;

- выполняют измерение концентрации холестерина.

Относительную погрешность анализатора вычисляют по формуле

$$\delta = \frac{C_{\text{изм}} - C_{\text{д}}}{C_{\text{д}}} \cdot 100, \% \quad (1)$$

где $C_{\text{изм}}$ – значение концентрации холестерина, измеренное анализатором;
 $C_{\text{д}}$ – аттестованное значение ГСО 9913-2011.

Анализатор считается прошедшим поверку, если максимальное полученное значение относительной погрешности не превышает 20 %.

7 Оформление результатов поверки

7.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения А, в котором указывается о соответствии анализатора предъявляемым требованиям.

7.2. Результаты поверки оформляют в виде свидетельства о поверке или извещения о непригодности установленной формы.

7.3. Результаты поверки считаются положительными, если анализатор удовлетворяет всем требованиям настоящей методики. Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке. Знак поверки рекомендуется наносить на свидетельство о поверке.

7.4. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора, хотя бы одному из требований настоящей методики. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещений о непригодности с указанием причин непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____
 Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер, номер паспорта на ГСО	Метрологические характеристики

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающей среды, °С	(20 ± 5)	
Относительная влажность воздуха, %	от 30 до 99	
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 107	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик (в соответствии с требованиями НД на методы и средства поверки)

С _д , ммоль/л	С _{изм} , ммоль/л	Пределы допускаемой погрешности δ, %	Значения относительной погрешности, полученные при поверке δ, %
		± 20	

5. Дополнительная информация (состояние объекта поверки, сведения о ремонте, юстировке) _____

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке (извещение о непригодности к применению) № _____ от _____
 Поверитель _____ от _____
 ФИО Подпись Дата