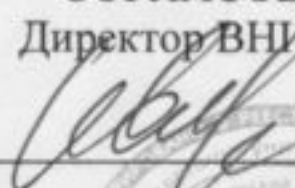


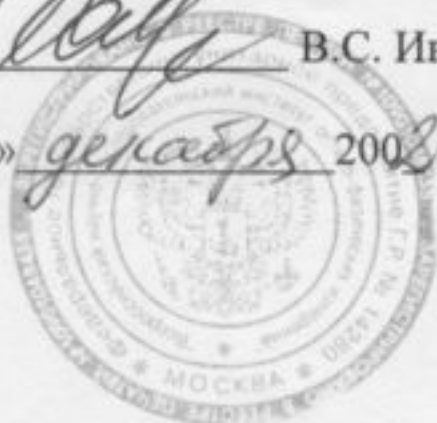
Раздел 9 (Методика поверки) согласован с директором ВНИИОФИ В.С. Ивановым

Научно-производственное предприятие «Техномедика»

СОГЛАСОВАНО  
Директор ВНИИОФИ

  
В.С. Иванов

«3» декабря 2002 г.



УТВЕРЖДАЮ  
Директор НПП «Техномедика»

  
Е.Н. Ованесов

«4» декабря 2002 г.



АНАЛИЗАТОР БИОХИМИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ КИНЕТИЧЕСКИЙ

АБхФк-02 – «НПП-ТМ»


Руководство по эксплуатации

ДГВИ.941416.006 РЭ



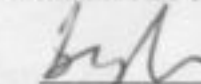
Согласовано

Зам. Директора ВНИИОФИ

  
Н.П. Муравская

«3» декабря 2002 г.

Главный метролог ВНИИОФИ

  
В.П. Кузнецов

«3» декабря 2002 г.

Москва

## 9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на анализатор биохимический фотометрический кинетический АБхФк-02-«НПП-ТМ» технические условия ТУ 9443-010-11254896-2002 (далее прибор), предназначенный для использования в качестве средства измерений при медицинских лабораторных исследованиях.

Методика устанавливает методы и средства поверки прибора при выпуске из производства и в процессе эксплуатации.

Периодичность поверки -1 год.

Поверка производится органами Госстандарта и лицами, имеющими лицензию и средства поверки для проведения первичной и последующих поверок.

### 9.1. Операции поверки

9.1.1. При проведении поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 4.

Таблица 4

Наименование операции	Номер пункта методики поверки
Внешний осмотр	9.6.1
Опробование	9.6.2
Проверка диапазона измерений оптической плотности	9.6.3
Определение погрешности прибора при измерении оптической плотности	9.6.3
Проверка значений оптической плотности контрольной меры КМ	9.6.4
Оформление результатов поверки	9.7

9.1.2. При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

### 9.2. Средства поверки

При проведении поверки должны быть использованы средства, указанные в таблице 5.

Изн. №	Подпись и дата	Изн. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Изн. №	Подпись и дата	Изн. №	Подпись и дата	ДГВИ 941416.006 РЭ	Лист
019/03										19
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата						

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
9.6.3	Для поверки используется Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7, ТУ 9443-015-11254896-00. Погрешность измерений оптической плотности, $\Delta D$ , Б, не более: $\pm 0,006B$ в диапазоне от 0,000 до 0,400Б; $\pm 1,5\%$ в диапазоне от 0,400 до 2,00Б (в соответствии с ГОСТ 8.588).

Средства измерений, указанные в таблице, должны быть поверены в установленном порядке.

Допускается использовать средства поверки других типов, обеспечивающие поверку заданных метрологических характеристик прибора.

### 9.3. Требования к квалификации поверителя

Поверка осуществляется физическими лицами, аттестованными в качестве поверителей, в порядке, установленном Ростехрегулированием.

### 9.4. Условия поверки

Температура окружающей среды ..... 15-25°C.

Относительная влажность не более ..... 80% при  $t^\circ=25^\circ\text{C}$ .

Атмосферное давление ..... от 84 до 106 кПа.

### 9.5. Подготовка к поверке

Перед проведением поверочных работ прибор, набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7 и КМ должны быть подготовлены к работе в соответствии с НД на них.

### 9.6. Проведение поверки

#### 9.6.1. Внешний осмотр.

9.6.1.1. Проверить соответствие маркировки и состава комплекта мер перечню, указанному в п.п. 5.4 - 5.6 Руководства по эксплуатации ДГВИ.203329.004 РЭ на НОСМОП-7 (далее – Руководство НОСМОП –7).

9.6.1.2. Убедиться путем визуального осмотра мер в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность.

9.6.1.3. Результат осмотра считать положительным, если комплект удовлетворяет требованиям п.п. 5.4 - 5.6 Руководства НОСМОП –7.

Изн. №	019/03
Подпись и дата	
Взамен инв.	
Изн. №	
Подпись и дата	

Изн.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ 941416.006 РЭ	Лист
						20



9.6.1.4. Проверить соответствие маркировки и состава комплекта прибора п.3.1 Руководства.

9.6.1.5. Убедиться путем визуального осмотра контрольной меры и кварцевой кюветы, входящих в состав комплекта поставки прибора, в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность.

9.6.1.6. Результат осмотра считать положительным, если контрольная мера и кварцевая кювета не имеют повреждений и загрязнений.

#### 9.6.2. Опробование

Подготовка к работе и проверка функционирования прибора проводится в соответствии с разделом 6 настоящего Руководства.

Меры (пробирки, кюветы), следует вставлять в фотометрическую ячейку до упора, преодолев сопротивление датчика положения кюветы.

9.6.3. Проверка диапазона измерения оптической плотности и определение погрешности прибора при измерении оптической плотности

9.6.3.1. Проверить оптические поверхности мер 0, 7, 8, 9, 10 из набора НОСМОП-7. При наличии любых загрязнений и пыли очистить поверхности в соответствии с приложением А.

9.6.3.2. Включите прибор в соответствии с п. 6.2.2 и подождите не менее 30 минут для стабилизации рабочего режима.

9.6.3.3. Проведите процедуру установки оптического нуля прибора по мере 0 в соответствии с п. 6.2.4.

9.6.3.4. Извлеките из измерительной ячейки меру 0.

Нажмите кнопку «МЕНЮ» на панели управления. На дисплее индицируется «Измерить абсорбцию?»

9.6.3.5. Нажмите кнопку «ВВОД». Дисплей: «Основной фильтр: XXX»

Выберите длину волны 405 нм, нажимая кнопки «ВЫБОР+» или «ВЫБОР-». Подтвердите выбор нажатием кнопки «ВВОД».

9.6.3.6. На дисплее - «Дифференциальный фильтр: 0». Нажмите «ВВОД».

9.6.3.7. На дисплее индицируется: «Жду пробу».

9.6.3.8. Установите в измерительную ячейку меру 7. Не вынимая ее из ячейки, произведите 14 измерений с интервалом времени не менее 5 секунд и зафиксируйте результаты измерений  $D_i$  ( $i=1...14$ ).

9.6.3.9. Вычислите среднее значение оптической плотности  $D_{ср}$  по формуле:

Ив. № 019/03	Подпись и дата	Взамен инв.	Ив. №	Подпись и дата	ДГВИ 941416.006 РЭ					Лист
										21
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата						

$$D_{\text{ср}} = \frac{\sum_{i=1}^{14} D_i}{14}, \quad (1)$$

где  $D_i$  - значения оптической плотности  $D$  в серии из 14 измерений.

9.6.3.10. Вычислите систематическую составляющую  $\{\Delta S\}$  погрешности прибора в проверяемой точке диапазона измерений по формуле:

$$\{\Delta S\} = D_{\text{ср}} - D_0, \quad (2)$$

где  $D_0$  - значение оптической плотности для меры 7 на данной длине волны, взятое из «Свидетельства о поверке» на используемый в испытаниях набор НОСМОП-7.

9.6.3.11. Вычислите СКО случайной составляющей погрешности  $S[\Delta]$  в проверяемой точке диапазона по формуле:

$$S[\Delta] = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{14} (D_i - D_{\text{н0}})^2}{13}} \quad (3)$$

9.6.3.12. Повторите процедуры 9.6.3.8 - 9.6.3.11 для мер 8, 9, 10. Значения  $D_0$  для указанных мер приведены в «Свидетельстве о поверке» на НОСМОП 7.

9.6.3.13. Извлеките меру из ячейки и нажмите кнопку **«ОТМЕНА»**. На дисплее появится сообщение «Основной фильтр: 405». Выберите длину волны 540 нм, нажимая кнопки **«ВЫБОР+»** или **«ВЫБОР-»**. Подтвердите выбор нажатием кнопки **«ВВОД»**.

9.6.3.14. Повторите п.п. 9.6.3.6 - 9.6.3.12.

9.6.3.15. Прибор считается прошедшим поверку, если рассчитанные по формуле (2) значения систематической составляющей абсолютной погрешности не превышают:

для диапазона длин волн 400 - 700 нм

$\pm 0,02$  Б - в диапазоне от 0,1 до 0,9 Б,

$\pm (0,02 + 0,03 \cdot (D - 0,9))$  Б - в диапазоне от 0,9 до 2,0 Б.

Среднее квадратическое отклонение (СКО) случайной составляющей абсолютной погрешности прибора во всех проверенных точках не должно превышать:

0,001 Б - в диапазоне от 0,1 до 1 Б.

$(0,001 + 0,01 \cdot (D - 1))$  в диапазоне от 1 до 2,0 Б.

Инд. № 019/03	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ 941416.006 РЭ	Лист
								22
	Подпись и дата							
	Инд. №							
	Взамен инв.							



#### 9.6.4. Определение значений оптической плотности контрольной меры КМ

9.6.4.1. Определение оптической плотности (паспортизация) контрольной меры КМ производится только при первичной поверке. Перед измерением проведите процедуру установки оптического нуля прибора по контрольной мере КМ1 БЛАНК (см. п. 6.2.4).

9.6.4.2. Приведите прибор в начальное состояние, для чего нажмите кнопку «ОТМЕНА». На дисплее индицируется: название текущей методики. Нажмите кнопку «МЕНЮ». На дисплее индицируется «Измерить абсорбцию?». Нажмите кнопку «ВВОД». На дисплее индицируется: «Основной фильтр: ХХХ» (ХХХ – одна из рабочих длин волн фотометра в нм). Для смены длины волны нажмите кнопки «ВЫБОР+» или «ВЫБОР-». Подтвердите выбор нажатием кнопки «ВВОД».

9.6.4.3. На дисплее индицируется «Дифференциальный фильтр: 0». Нажмите «ВВОД». На дисплее индицируется: «Жду пробу».

9.6.4.4. Произведите 5 измерений значения оптической плотности для контрольной меры КМ на установленной длине волны ХХХ нм. Определите среднее значение показаний оптической плотности и запишите значение выбранной длины волны и результат измерения в таблицу 7 раздела 13 Руководства.

9.6.4.5. Измерьте и определите среднее значение оптической плотности КМ для остальных длин волн и запишите результат в таблице 7 раздела 13 Руководства.

#### 9.7. Оформление результатов поверки

9.7.1. Результаты поверки оформляются в соответствии с ПР 50.2.006-94 (при первичной поверке делается запись и ставится клеймо поверителя в разделе «Сведения о поверке» руководства по эксплуатации, при периодической поверке выписывается свидетельство о поверке).

9.7.2. При отрицательных результатах поверки - прибор к дальнейшей эксплуатации не допускается, а на него выдается извещение о непригодности.

Инд. №	019/03	Подпись и дата	Взамен инв.	Инд. №	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	Лист	23