

Раздел 9 Руководства по эксплуатации  
ДГВИ.941416.010 РЭ

СОГЛАСОВАНО



Заместитель директора  
ФГУП «ВНИОФИ»

И.С. Филимонов  
2021 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы билирубина у новорожденных фотометрические  
капиллярные со встроенной автокалибровкой и безреагентной  
пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ»**

**МЕТОДИКА ПОВЕРКИ  
МП 009.Д4-21**

Главный метролог  
ФГУП «ВНИОФИ»

«      »        С.Н. Негода  
2021 г.

Главный научный сотрудник  
ФГУП «ВНИОФИ»

«      »        В.Н. Крутиков  
2021 г.

Москва  
2021 г.

ДГВИ.941416.010 РЭ

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инв. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

Лист  
20

## СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Общие положения	3
2 Перечень операций поверки средства измерений	3
3 Требования к условиям проведения поверки	3
4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку	3
5 Метрологические и технические требования к средствам поверки	4
6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки	4
7 Внешний осмотр средства измерений	4
8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	4
9 Проверка программного обеспечения средства измерений	5
10 Определение метрологических характеристик средства измерений	5
11 Оформление результатов поверки	7
ПРИЛОЖЕНИЕ А Протокол	8

И.в. №	Подпись и дата	Взамен и.в.	И.в. №	Подпись и дата

### 1 Общие положения

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы билирубина у новорожденных фотометрические капиллярные со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФи-04-«НПП-ТМ» (далее – анализаторы), предназначенные для измерений оптической плотности анализируемой микродозы сыворотки крови на двух длинах волн с последующим пересчетом в концентрацию билирубина в крови по заданному алгоритму, и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок.

1.2 По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость к ГЭТ 206-2016. Поверка анализаторов осуществляется методом прямых измерений.

1.3 Интервал между поверками – 1 год.

### 2 Перечень операций поверки средства измерений

2.1 Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в установленном порядке в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

2.2 При проведении первичной и периодической поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Обязательность выполнения операции	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр средства измерений	7	Да	Да
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	8	Да	Да
Проверка программного обеспечения средства измерений	9	Да	Да
Определение метрологических характеристик средства измерений	10	-	-
Определение диапазона, абсолютной и относительной погрешности измерений оптической плотности	10.1	Да	Да

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

### 3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от 21 до 25
- относительная влажность воздуха, %, не более 60
- атмосферное давление, кПа от 90 до 110
- напряжение питания, В (220 ± 22)
- частота сети, Гц (50,0 ± 0,5)

### 4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускаются лица, прошедшие обучение на право проведения поверки по требуемому виду измерений.

И.в. №	Подпись и дата	Взамен и.в.	И.в. №	Подпись и дата

## 5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Операция поверки	Средство поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Рекомендуемые типы средств поверки
пп. 10.1, 10.2	Рабочие эталоны 1-го разряда наборы мер оптической плотности, денситометры и денситометрические установки (в проходящем свете)	Диапазон зональной диффузной оптической плотности в проходящем свете от 0,01 до 4,20 Б; Пределы допускаемых абсолютных погрешностей оптической плотности: $\pm 0,006$ Б в диапазоне от 0,010 до 0,400 Б; $\pm 0,030$ Б в диапазоне от 0,410 до 2,000 Б.	Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9 (рег. № 23929-08)

5.2 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть аттестованы (проверены) в установленном порядке.

5.3 Допускается применение других средств, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых анализаторов с требуемой точностью.

## 6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки должны соблюдаться меры безопасности, указанные в руководстве по эксплуатации на анализаторы. Не допускается применение принадлежностей (источников питания, микрокапилляров, гильз), не являющихся изделием ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА».

6.2 При работе с анализатором не допускается:

- подвергать его ударам;
- самостоятельно разбирать.

## 7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 Проверить соответствие маркировки и состава комплекта анализатора его руководству по эксплуатации.

7.2 Анализатор считается прошедшим операцию поверки с положительным результатом, если маркировка и состав комплекта соответствуют руководству по эксплуатации.

## 8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Проверить соответствие маркировки и состава набора стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9 его руководству по эксплуатации.

8.2 Убедиться при визуальном осмотре мер в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность. При наличии любых загрязнений и пыли очистите поверхности в соответствии с приложением А к руководству по эксплуатации анализатора.

И.в. №	Подпись и дата	Взамен ив.	И.в. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
------	------	-------------	---------	------

8.3 Установить анализатор на стол, при этом на него не должны падать прямые солнечные лучи и в непосредственной близости не должны находиться источники тепла и сильного электромагнитного излучения.

8.4 Подключить анализатор к электропитанию. Анализатор готов к работе через 5 секунд после подачи на него напряжения питания.

8.5 Открыть каретку анализатора нажатием кнопки «L». Запустить цикл измерения повторным нажатием кнопки «L». Признаком работоспособности анализатора является индикация любого числа на его дисплее.

8.6 Анализатор считается прошедшим операцию поверки с положительным результатом, если загрузка и самотестирование прошли успешно и на экране отображается версия программного обеспечения.

### **9 Проверка программного обеспечения средства измерений**

9.1 Для считывания номера версии ПО нужно:

- вставить разъём питания в гнездо на задней панели анализатора;
- вставить вилку источника питания в сеть.

На дисплее анализатора отобразится номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения. Отображение номера версии происходит в течение 2 с, после чего анализатор переходит в рабочий режим.

9.2 Анализатор считается прошедшим операцию поверки с положительным результатом, если идентификационные данные программного обеспечения анализатора соответствует таблице 3.

Таблица 3 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационное наименование программного обеспечения	BMK-Firmware
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	не ниже 2G8
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей

### **10 Определение метрологических характеристик средства измерений**

10.1 Определение диапазона, абсолютной и относительной погрешности измерений оптической плотности

10.1.1 Включить анализатор и перевести в режим измерения оптической плотности нажатием и удержанием кнопки «P», а также одновременным кратковременным нажатием на кнопку «L» переключать режимы до появления на дисплее индикации «Foto».

10.1.2 Нажатием на кнопку «L» открыть каретку (если она закрыта). Установить в анализатор меру №1 из набора стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9. Нажатием на кнопку «L» произвести измерение. После проведения измерения на дисплее появятся два числа, чередующиеся с обозначениями «Gtn» и «bLUE». Число, отображаемое после обозначения «Gtn», является измеренным значением оптической плотности меры на длине волны 523 нм, после «bLUE» - на длине волны 492 нм.

10.1.3 Произвести 5 запусков измерительного цикла, фиксируя пары результатов измерений оптической плотности для меры 1.

10.1.4 Повторить 10.1.2-10.1.3 с мерами №2, №3, №4 и №5 из набора стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9.

10.1.5 Произвести обработку результатов измерений оптической плотности в соответствии с 10.2.1.

И.в. №	Подпись и дата	Взамен ив.	И.в. №	Подпись и дата

10.2 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.2.1 Обработка результатов измерений оптической плотности

10.2.1.1 Вычислить среднее арифметическое значение результатов измерений оптической плотности для каждой меры по формуле (1):

$$D_{cpk} = \frac{\sum_{k=1}^n D_{ik}}{n} \quad (1)$$

где  $D_i$  – измеренное значения оптической плотности, Б;

$n$  – количество измерений;

$k$  – номер меры.

10.2.1.2 Вычислить систематическую погрешность анализатора по формуле (2):

$$\Delta S_k = (D_{cpk} - D_{cp1}) - D_{ok}, \quad (2)$$

где  $D_{cpk}$  – среднее арифметическое измеренное значение оптической плотности  $k$ -ой меры, Б;

$D_{cp1}$  – среднее арифметическое измеренное значение оптической плотности меры №1, Б;

$D_{ok}$  – значение оптической плотности  $k$ -ой меры, указанное в свидетельстве о поверке набора стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9, Б.

10.2.1.3 Вычислить абсолютную погрешность измерений оптической плотности для мер №2 и №3 по формуле (3):

$$\Delta_k = \Delta S_k \quad (3)$$

10.2.1.4 Вычислить относительную погрешность измерений оптической плотности для мер №4 и №5 по формуле (4):

$$\delta S_k = \frac{|\Delta S_k|}{D_{ok}} \cdot 100\% \quad (4)$$

10.2.1.5 Анализатор считается прошедшим операцию поверки по 10.1 с положительным результатом, если диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,011 до 1,500 Б, абсолютная погрешность измерений оптической плотности в диапазоне от 0,011 до 0,300 Б включительно не более  $\pm 0,010$  Б и относительная погрешность измерений оптической плотности в диапазоне свыше 0,300 до 1,500 Б не более  $\pm 3\%$ .

10.3 Анализатор считается прошедшим поверку с положительным результатом и допускается к применению, если все операции поверки выполнены с положительным результатом. В ином случае анализатор считается прошедшим поверку с отрицательным результатом и не допускается к применению.

И.в. №	Подпись и дата	Взамен ив.	И.в. №	Подпись и дата
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

**11 Оформление результатов поверки**

11.1 Результаты измерений при поверке заносят в протокол (рекомендуемая форма протокола приведена в приложении А).

11.2 Сведения о результатах поверки передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник отдела Д-4 ФГУП «ВНИИОФИ»

А.В. Иванов

Начальник сектора Д-4 ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.Ю. Грязских

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инв. №	Подпись и дата

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инв. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.010 РЭ

Лист  
27

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
 (рекомендуемое)  
 к методике поверки МП 009.Д4-21  
 Форма протокола поверки

**ПРОТОКОЛ**

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

Средство измерений:

Заводской №	Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков №/№	Заводские номера блоков
-------------	--	-------------------------

№/№	Принадлежащее	Наименование юридического лица, ИНН, КПП
-----	---------------	--

Поверено в соответствии с методикой поверки	МП 009.Д4-21 «Анализаторы билирубина у новорожденных фотометрические капиллярные со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ»
--	--

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

С применением эталонов:	(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)
-------------------------	---

При следующих значениях влияющих факторов	
--	--

Температура, °C	
-----------------	--

Влажность, %	
--------------	--

Давление, кПа	
---------------	--

Напряжение питания, В	
-----------------------	--

Частота сети, Гц	
------------------	--

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

Внешний осмотр:	
-----------------	--

Опробование:	
--------------	--

Получены результаты поверки метрологических характеристик:	
--	--

Диапазон измерений, Б	
-----------------------	--

Абсолютная погрешность измерений оптической плотности, Б	
--	--

Относительная погрешность измерений оптической плотности, %	
---	--

№ меры	Номинальное значение оптической плотности, Б на длине волны		Среднее значение измеренной оптической плотности меры, D <sub>ср</sub> , Б		Абсолютная погрешность, Б/ Относительная погрешность, %	
	492 нм	523 нм	492 нм	523 нм	492 нм	523 нм
1						
2						
3						
4						
5						

Рекомендации:	Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения
---------------	--

Исполнители	Подпись, Ф.И.О., должность
-------------	----------------------------

И.в. №	Подпись и дата	Взамен ив.	И.в. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата