

Научно-производственное предприятие «Техномедика»

СОГЛАСОВАНО

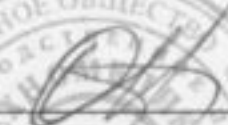
Зам. директора ВНИИОФИ
Руководитель ГЦН СИ



Н. П. Муравская
« 12 » 04 2004 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПП «Техномедика»



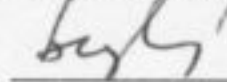
Е. Н. Ованесов
« 14 » 04 2004 г.

АНАЛИЗАТОР БИЛИРУБИНА У НОВОРОЖДЕННЫХ
ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ КАПИЛЛЯРНЫЙ
АБФн-04-«НПП-ТМ»

Руководство по эксплуатации
ДГВИ.941416.010 РЭ

Согласовано

Главный метролог ВНИИОФИ



В. П. Кузнецов

« 9 » 04 2004 г.

Москва

9 МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на «Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» ТУ 9443-019-11254896-2004, который предназначен для измерения оптической плотности анализируемой микродозы сыворотки крови на двух длинах волн с последующим пересчетом в концентрацию билирубина в крови по заданному алгоритму.

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

Периодичность поверки -1 год.

9.1 Операции поверки

9.1.1 При проведении первичной и периодической поверок должны быть выполнены операции, указанные в таблице 3.

Таблица 3

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
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 4.

Таблица 4

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	Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9, ТУ 9443-017-11254896-2002, погрешность: ±0,006Б в диапазоне 0,00....0,400Б ±0,010Б в диапазоне 0,40....2,00Б

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

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 среды15-25°C.

Относительная влажность не более80% при t°=25°C.

Атмосферное давлениеот 84 до 106 кПа (760±30 мм рт. ст.)

9.5 Подготовка к поверке

Перед проведением поверочных работ прибор и набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9 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 состава комплекта мер перечню, указанному в разделе 3 руководства по эксплуатации ДГВИ.203329.007 РЭ на НОСМОП-9 (далее – руководство НОСМОП –9) и маркировки (п. 6.2 руководства НОСМОП –9).

9.6.1.2 Убедиться путем визуального осмотра 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.

9.6.1.3 Проверить соответствие маркировки и состава комплекта прибора п.3.1 настоящего руководства.

9.6.2 Опробование

9.6.2.1 Подготовка к работе и опробование прибора проводится в соответствии с разделом 6 настоящего руководства.

Изн. №	Подпись и дата
	Изн. №
Изн. №	Взамен инв.
	Подпись и дата

Изн. №	Лист	№ документа	Подпись	Дата
--------	------	-------------	---------	------

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

9.6.3.1 Проверить оптические поверхности мер из набора НОСМОП-9.

9.6.3.2 Включить прибор в соответствии с п.6.2.2. Перевести прибор в режим измерения оптической плотности в соответствии с п. 8.4.2.

Для перевода прибора в этот режим нажмите и удерживайте кнопку Р. Одновременно кратковременным нажатием на кнопку L переключайте режимы до появления на дисплее индикации "Foto".

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

9.6.3.4 Произвести 5 запусков измерительного цикла, фиксируя пары результатов измерений оптической плотности D_{1Grn} и D_{1bLUE} для меры 1

9.6.3.5 Вычислить среднее значение измеряемой прибором оптической плотности D_{1CP} для каждой длины волны по формуле:

$$D_{1CP} = \frac{\sum_{n=1}^5 D_{1n}}{5}$$

где D_n - значения оптической плотности D в серии из 5 измерений.

9.6.3.6 Измерить оптическую плотность мер №2, №3, №4 и №5 в соответствии с п. 9.6.3.3 Произвести 5 запусков измерительного цикла, фиксируя пары результатов измерений оптической плотности $D_i Grn$ и $D_i bLUE$ для каждой меры.

Вычислить среднее значение D_{iCP} для каждой длины волны по формуле:

$$D_{iCP} = \frac{\sum_{n=1}^5 D_{in}}{5}$$

9.6.3.7 Вычислить систематическую погрешность прибора ΔSi в проверяемой точке диапазона измерений по формуле:

$$\Delta Si = (D_{iCP} - D_{1CP}) - D_{0i}$$

Ив. №	Подпись и дата
Ив. №	Подпись и дата
Взамен ив.	Ив. №
Подпись и дата	Ив. №
Ив. №	Ив. №

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

где $D_{i\text{ср}}$ – среднее значение измеряемой прибором оптической плотности D для меры с номером i . $D_{1\text{ср}}$ - среднее значение измеряемой прибором оптической плотности D для меры с номером 1. D_{0i} - значение оптической плотности D для меры с номером i указанное в "Свидетельстве о метрологической поверке" на используемый в испытаниях набор НОСМОП-9.

9.6.3.8 Для точек диапазона от 0 до 0,3 Б (меры №2 и №3) вычислить абсолютную погрешность прибора $\Delta_{\text{абс}}$ по формуле

$$\Delta_{\text{абс}} = 1,1 * \sqrt{\Delta S_i^2 + \Delta_{i\text{Меры}}^2},$$

где ΔS_i – систематическая погрешность прибора в данной точке, $\Delta_{i\text{Меры}}$ – значение погрешности меры (ΔD), указанное в "Свидетельстве о метрологической поверке" набора НОСМОП-9 для меры с номером i .

Для точек диапазона от 0,301 до 1,5 Б (меры № 4 и №5) вычислить относительную погрешность прибора $\Delta_{\text{отн}}$ по формуле:

$$\Delta_{\text{отн}} = 1,1 * \sqrt{\delta S_i^2 + \delta_{i\text{Меры}}^2},$$

где δS_i – относительная систематическая погрешность прибора в данной точке, рассчитанная по формуле:

$$\delta S_i = \frac{\Delta S_i}{D_{0i}} * 100\%$$

$\delta_{i\text{Меры}}$ – относительная погрешность меры, рассчитанная по формуле:

$$\delta_{i\text{Меры}} = \frac{\Delta_{i\text{Меры}}}{D_{0i}} * 100\%$$

9.6.3.9 Абсолютная погрешность прибора считается допустимой, если её значение не превышает 0,01 Б, а относительная – если её значение не превышает 3%.

9.7 Оформление результатов поверки

9.7.1 При положительных результатах поверки прибора выдается «Свидетельство о поверке» установленной формы 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.

Изн. №	Подпись и дата
	Изн. №
Изн. №	Взамен изн.
	Подпись и дата

Изн. №	Лист	№ документа	Подпись	Дата
--------	------	-------------	---------	------