

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на анализатор общего белка в моче фотометрический портативный АОБМФ-01 – «НПП-ТМ» ТУ 9443-020-11254896-2009 (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.

9.1. Операции поверки

9.1.1. При проведении первичной и периодической поверки должны быть выполнены операции, указанные в табл. 2.

Таблица 2

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
Определение значений оптической плотности контрольной меры КМ2	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 табл. 3.

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

Изм. № 038/04

Подпись и дата

Изм. №

Взамен инв.

Подпись и дата

Изм. № 038/04

ДГВИ.941416.011 РЭ

Лист

25

Таблица 3

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-7, ТУ 9443-015-11254896-00, погрешность - не более $\pm 0,5\%$ (абс.) по пропусканию (в соответствии с ГОСТ 8.557).

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 окружающего воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;

относительная влажность $(60 \pm 15)\%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;

атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0)$ кПА (760 ± 30 мм рт.ст.).

9.5. Подготовка к поверке

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

Инв. № 038/04	Подпись и дата	Инв. №	Взамен инв.	Подпись и дата	Лист 26
	Изм.	Лист	№ документа	Подпись	

ДГВИ.941416.011 РЭ

9.6. Проведение поверки

9.6.1. Внешний осмотр.

9.6.1.1. Убедитесь путем визуального осмотра мер в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность. В случае необходимости очистите загрязненные поверхности в соответствии с приложением А.

9.6.1.2. Проверьте соответствие номера набора мер номеру, приведенному в «Свидетельстве о поверке» на используемый набор мер.

9.6.1.3. Проверьте соответствие маркировки и состава комплекта прибора п.3 настоящего руководства.

9.6.1.4. Убедитесь путем визуального осмотра контрольных мер КМ1 БЛАНК и КМ2, входящих в состав комплекта поставки прибора, в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность.

9.6.1.5. Результат осмотра считать положительным, если контрольные меры не имеют повреждения и загрязнения.

9.6.2. Опробование

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

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

9.6.3.1. Измерение оптической плотности проводится в режиме кратковременной индикации оптической плотности.

9.6.3.2. Установите оптический ноль, для чего вставьте в фотометрическую ячейку прибора меру № 0 (нулевая мера) из набора НОСМОП-7.

Меры из набора НОСМОП-7 следует устанавливать в фотометрическую ячейку так, чтобы точка, изображённая на этикетке меры, совпадала с нижним правым углом фотометрической ячейки, если смотреть на прибор сверху (см. рис. 5).

Изн. №	038/04
Подпись и дата	
Взамен инв.	
Изн. №	
Подпись и дата	

Изн. №					
038/04					
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	

ДГВИ.941416.011 РЭ

Лист
27

9.6.3.4. Для каждого измерения вычислить значение ΔSi абсолютной погрешности измеряемой прибором оптической плотности по формуле:

$$\Delta Si = |Di - D7|$$

где Di - значения оптической плотности D в серии из 5 измерений, $D7$ - значение оптической плотности D для меры 7, значение $D7$ следует взять из «Свидетельства о поверке» на используемый в испытаниях набор НОСМОП-7 для значения длины волны 600 нм.

9.6.3.5. Найти максимальную абсолютную погрешность прибора $\Delta S_{\text{макс}}$ в проверяемой точке диапазона измерений, как максимальное значение из ряда ΔSi .

9.6.3.6. Повторить операции по п.п. 3.4.3 - 3.4.5 для мер 8, 9 из набора НОСМОП-7.

9.6.3.7. Максимальная абсолютная погрешность прибора считается допустимой, если ее значение не превышает 0,04 Б.

9.6.4. Определение оптической плотности контрольной меры КМ2.

9.6.4.1. Определение оптической плотности (паспортизация) контрольной меры КМ2 производится только при первичной поверке.

Установите оптический ноль по мере КМ1 БЛАНК из комплекта поставки. Произведите 5 измерений значений оптической плотности контрольной меры КМ2 из комплекта поставки. Измерение следует проводить в режиме кратковременной индикации значения оптической плотности, если фактор не равен единице. Определите среднее значение показаний оптической плотности, и результат запишите в раздел 13 Руководства «Свидетельство о приемке».

Инд. № 038/04	Подпись и дата	Инд. №	Подпись и дата				Лист 29
	Взамен инв.			Изм.	Лист	№ документа	
ДГВИ.941416.011 РЭ							

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 (при первичной поверке делается запись и ставится клеймо поверителя в разделе «Сведения о поверке» руководства по эксплуатации, при периодической поверке выписывается свидетельство о поверке). Значение оптической плотности контрольной меры КМ2, измеренное в при первичной поверке, записывается в раздел 13 Руководства «Свидетельство о приемке».

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

Инв. № 038/04	Подпись и дата	Изн. №	Подпись и дата				Лист 30
	Взамен инв.	Инв. №	Подпись и дата	Изн. №	Подпись и дата	Лист	
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ.941416.011 РЭ		30

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности прибора и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способы устранения. Кто выполняет
Отсутствие показаний на индикаторе и звукового сигнала при измерении	Разрядились элементы питания Отсутствие контакта	Замените элементы питания новыми Очистите контакты элементов питания. Пользователь
Индикация на табло символов «UUU»	Разрядились элементы питания	Замените элементы питания новыми. Пользователь
Индикация на табло символов «EEE»	Произошел сбой при записи в устройство хранения данных	1) Провести повторное обнуление и калибровку прибора. 2) Установить режим отображения (см. Примечание) Пользователь.
Несоответствие индицируемых показаний допускаемым значениям при проверке по контрольной мере	Загрязнено стекло контрольной меры Загрязнено кюветное окно прибора	Протрите стекло салфеткой, смоченной в 96% этиловом спирте, и просушите. При помощи пинцета протрите стекла кюветного окна салфеткой, смоченной в 96% этиловом спирте, и просушите. Пользователь
Индикация на табло символа «EF» во время калибровки	Вычисленный фактор отрицательный или больше 8 Испорчен калибратор (низкая оптическая плотность)	Проверить и ввести правильную концентрацию калибратора. Заменить калибратор. Пользователь
На табло выводятся числа или черточки	При одновременном нажатии кнопок «С» и «В» прибор перешел в тестовый режим, используемый при регулировке прибора	Нажимайте кратковременно и многократно кнопку «С» - до появления звукового сигнала, табло погаснет – прибор готов к работе. Пользователь

В остальных случаях требуется текущий ремонт прибора.

Примечание. Для установки режима отображения при извлеченной кювете нажмите кнопку «С» и удерживайте ее до появления на дисплее символов «Fct». Затем, не отжимая кнопку «С», кратковременно нажмите кнопку «В», после чего отожмите кнопку «С».

• Последовательным нажатием кнопки «В» добейтесь появления на дисплее режима «-1-». Для запоминания выбранного режима установите кювету в измерительную ячейку.

Инд. №	Взамен инв.	Инд. №	Подпись и дата
038/04			

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.011 РЭ

Лист

31