

Научно-производственное предприятие «Техномедика»

СОГЛАСОВАНО

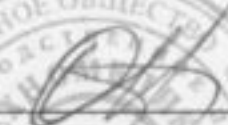
Зам. директора ВНИИОФИ
Руководитель ГЦН СИ



Н. П. Муравская
« 12 » 04 2004 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПП «Техномедика»



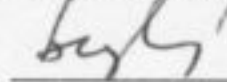
Е. Н. Ованесов
« 14 » 04 2004 г.

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 D1Grn и D1bLUE 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:

$$\Delta Si = (D_{icp} - D_{1cp}) - D_{0i}$$

| | |
|--------|------------------|
| Инд. № | Подпись и дата |
| | Инд. № |
| Инд. № | Взамен инв. |
| | Подпись и дата |
| Инд. № | 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 |
|--------|------|-------------|---------|------|