

ОКП 94 4310

УДК  
Группа Р27

СОГЛАСОВАНО  
Директор  
ВНИИИМТ МЗ РФ

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
НПП "Техномедика"

Б.И.Леонов  
"\_\_\_"\_\_\_\_\_ 199 г.

Е.Н.Ованесов  
"\_\_\_"\_\_\_\_\_ 199 г.

Заместитель директора  
ВНИИОФИ

В.С.Иванов  
"\_\_\_"\_\_\_\_\_ 199 г.

АНАЛИЗАТОР БИЛИРУБИНА ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ НЕОНАТАЛЬНЫЙ АВФ-01

Инструкция по поверке  
Лист утверждения  
ДГВИ.941416.002 И1-ЛУ

Лист утверждения ДГВИ.941416.002 И1-ЛУ

АНАЛИЗАТОР БИЛИРУБИНА ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ  
НЕОНАТАЛЬНЫЙ АБФ-01

Инструкция по поверке  
ДГВИ.941416.002 И1

Вырезать по пунктирной линии и наклеить на обложку.

ОКП 94 4312

УДК  
Группа Р27

АНАЛИЗАТОР БИЛИРУБИНА ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ НЕОНАТАЛЬНЫЙ АБФ-01

Инструкция по поверке  
ДГВИ.941416.002 И1

1993

## СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
1. Операции поверки . . . . .	3
2. Средства поверки . . . . .	3
3. Требования безопасности . . . . .	4
4. Условия поверки . . . . .	4
5. Подготовка к поверке . . . . .	4
6. Проведение поверки . . . . .	4
6.1. Внешний осмотр . . . . .	4
6.2. Опробование . . . . .	5
6.3. Определение значений систематической составляющей погрешности прибора . . . . .	5
6.4. Определение среднеквадратического отклонения случайной составляющей погрешности прибора . . . . .	6
7. Оформление результатов поверки . . . . .	7

Настоящая инструкция по поверке распространяется на анализатор билирубина фотометрический неонатальный АБФ-01 (далее по тексту - "прибор"), разработанный НПП "Техномедика" и предназначенный для фотометрирования биопроб при анализе крови новорожденных на содержание билирубина.

Инструкция устанавливает методы и средства его первичной и периодической поверок.

Рекомендуемый межповерочный интервал - 1 год.

## 1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны проводиться операции, указанные в табл. 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики
1. Внешний осмотр	6.1
2. Опробование	6.2
3. Определение значений систематической составляющей погрешности прибора	6.3
4. Определение значений среднеквадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности прибора	6.4

## 2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1. При проведении поверки должен применяться набор образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-5 ДГВИ.203329.001, прошедший государственную метрологическую аттестацию.

2.2. Набор образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-5 ДГВИ.203329.001 поставляется НПП "Техномедика" по отдельному заказу. Адрес предприятия: 127081, г. Москва И-81, а/я 1.

## 3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1. По электробезопасности прибор удовлетворяет требованиям ГОСТ 12.2.025-76 для изделий, выполненных по классу I со степенью защиты H. Во избежание несчастных случаев категорически запрещается самостоятельно разбирать прибор.

3.2. Прибор следует подключать к сети только с помощью шнура питания, входящего в комплект прибора и имеющего двухполюсную вилку с заземляющим контактом. Сетевая розетка также должна иметь заземляющие контакты.

## 4. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

4.1. При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды  $20 \pm 5$  С;
- относительная влажность воздуха  $65 \pm 15\%$ ;
- атмосферное давление  $101,3 \pm 4,0$  кПа ( $760 \pm 30$  мм рт.ст.);
- напряжение питающей сети  $220 \pm 5$  В.

4.2. Место проведения поверки должно быть защищено от воздействия прямых солнечных лучей.

## 5. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1. Перед проведением поверки прибор должен быть выдержан в помещении, где производится поверка, в течение 2-х часов.

5.2. Подготовить к работе набор образцовых мер оптической плотности НОСМОП-5. Проверить наличие действующего "Свидетельства о метрологической аттестации" на него.

5.3. Подготовить к работе прибор в соответствии с его инструкцией по эксплуатации.

## 6. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1. Внешний осмотр.

6.1.1. Проверить состав прибора на соответствие разделу "Комплектность" его формуляра.

6.1.2. Наружные поверхности прибора не должны иметь повреждений, дефектов лакокрасочных покрытий (царапины, отслоения, непрокрашенные места). Особое внимание обратить на стеклянное табло-индикатор прибора: не допускаются сколы, трещины, все надписи должны быть четко различимы.

6.1.3. Извлечь из прибора кветодержатель. Осмотреть его на отсутствие повреждений, следов ржавчины. Проверить работу фиксатора кюветы. Установить кветодержатель на место, при этом не должно быть его заклинивания, установка должна производиться легко и свободно.

6.1.4. Проверить крепление ручки переключателя позиций, сетевого тумблера, кнопки запуска измерительного цикла, а также плавность их действия и четкость фиксации.

6.1.5. Проверить исправность шнура питания, крепление сетевого разъема и держателей предохранителей.

6.2. Опробование.

Проверку общей работоспособности прибора, действия органов управления, цифровой, световой и звуковой сигнализации осуществлять в соответствии с его инструкцией по эксплуатации.

6.3. Определение значений систематической составляющей погрешности прибора.

6.3.1. Установить в прибор набор образцовых мер оптической плотности ДГВИ.203329.001. Поставить каретку прибора в такое положение, при котором в измерительном канале будет находиться мера N1.

Произвести 14 запусков измерительного цикла и зафиксировать результаты измерений  $C_i$  ( $i=1...14$ ). Пересчитать их в значения измеряемой фотометрической величины  $\Delta D_i = C_i/k$ . Значение коэффициента  $k$  взять из формуляра на данный прибор.

6.3.2. Вычислить среднее значение измеряемой прибором фотометрической величины  $D_{cp}$  по формуле:

$$\Delta D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{14} \Delta D_i}{14},$$

где  $\Delta D_i$  - значения фотометрической величины  $\Delta D$  в серии из 14 измерений.

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

$$\{\Delta S\} = \Delta D_{cp} - \Delta D_0$$

где  $\Delta D_0$  - значение фотометрической величины  $\Delta D$  для образцовой меры N1, указанное в "Свидетельстве о метрологической аттестации" на используемый в испытаниях набор НОСМОП-5.

6.3.4. Повторить операции по п.п. 6.3.1-6.3.3 для образцовых мер NN 2, 3, 4 и 5.

Систематическая составляющая погрешности прибора считается допустимой, если значения  $\Delta D$  для образцовых мер N1 и N2 не превышают  $\pm 0,016$  В, а для мер N3, N4 и N5 - не превышают  $\pm 8,3\%$  от аттестованного в данной точке значения фотометрической величины  $\Delta D$ .

6.4. Определение среднеквадратического отклонения случайной составляющей погрешности прибора.

6.4.1. Используя значения показаний прибора и величины  $\Delta D_{cp}$ , полученные при определении систематической составляющей погрешности,

вычислить оценку СКО случайной составляющей погрешности  $S[\overset{\circ}{\Delta}]$  в каждой проверяемой точке диапазона по формуле:

$$S[\overset{\circ}{\Delta}] = \sqrt{\frac{[\sum(\Delta D_i - \Delta D_{cp})^2]}{13}},$$

полученной из формулы 18 приложения 1 методических указаний МИ 188-86.

6.4.2. Результат проверки считается положительным, если значения СКО случайной составляющей погрешности прибора не превышают 0,005 В в каждой из проконтролированных точек.

6.5. Фиксация показаний прибора в контрольных точках.

6.5.1. В процессе эксплуатации работоспособность прибора подтверждается измерениями в двух контрольных точках диапазона. Одной такой точкой является показание при нулевом значении измеряемой величины (мера N1 набора НОСМОП-5), другой - показание на контрольной мере из цветного стекла, установленной в прибор.

6.5.2. Установить каретку прибора в положение ЗАГРУЗКА, при котором в измерительном канале находится контрольная мера.

Произвести 14 запусков измерительного цикла и зафиксировать результаты измерений  $C_i$  ( $i=1...14$ ).

Вычислить среднее арифметическое значений  $C_i$ , полученных при измерениях на мере N1 по п.6.3.1 (KM1) и на контрольной мере (KM2).

Полученные результаты занести в формуляр в раздел 3 (при первичной поверке) или в раздел 6 (при последующих поверках).

## 7. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1. Результаты поверки прибора должны быть оформлены в соответствии с требованиями методических указаний РД 50-660-88.

7.2. Положительные результаты поверки прибора оформляются "Свидетельством о поверке" и/или записью в формуляре, которая должна быть удостоверена клеймом.

7.3. В случае отрицательных результатов поверки прибор признается непригодным, при этом вносится соответствующая запись в формуляр и выдается извещение о непригодности и изъятии из обращения и эксплуатации.