

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на «Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный 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 табл. 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, Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности мер (ΔD) при измерении эффективной зональной оптической плотности (D): $\pm 0,006B$ в диапазоне $0,00 \dots 0,400B$ $\pm 0,010B$ в диапазоне $0,40 \dots 2,00B$ |

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 $t^{\circ}=25^{\circ}\text{C}$.

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.

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_{iGrn} и D_{iBLUE} для меры 1

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

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

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_{iGrn} и D_{iBLUE} 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:

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

где D_{iCP} – среднее значение измеряемой прибором оптической плотности D для меры с номером i . D_{1CP} - 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 Δ_{abs} по формуле

$$\Delta_{abs.} = 1,1 * \sqrt{\Delta S_i^2 + \Delta_{iМеры}^2},$$

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.