

Согласовано  
Руководитель ГЦИ СИ  
Зам. директора ВНИИОФИ

\_\_\_\_\_ Н.П. Муравская

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2007 г.

Утверждаю  
Директор ЗАО НПП «Техномедика»

\_\_\_\_\_ Е.Н. Ованесов

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2007 г.

АНАЛИЗАТОР ГИПЕРБИЛИРУБИНЕМИИ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ  
АГФ-02

Методика поверки  
ДГВИ.941416.001 И1

Главный метролог ВНИИОФИ

\_\_\_\_\_ В.П. Кузнецов

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2007 г.

2007

Настоящая методика предназначена для проведения первичной и периодической поверки анализатора гипербилирубинемии фотометрического АГФ-02 (далее по тексту - анализатор) производства НПП «Техномедика». Анализатор предназначен для измерения фотометрической величины, представляющей собой десятичный логарифм отношения спектральных коэффициентов отражения света на двух рабочих длинах волн ( $460 \pm 50$ ) нм и ( $550 \pm 50$ ) нм в диапазоне от 0,1 до 1,0 Ед.

Межповерочный интервал 1 год.

## 1 ОПЕРАЦИИ И СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны быть выполнены операции и использованы эталонные и вспомогательные средства, указанные в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование операции	№ пункта методики	Эталонные и вспомогательные средства
1.	Внешний осмотр.	5.1	
2.	Опробование	5.2	1. Набор стеклянных мер НОСМ-8, ТУ 9443-016-11254896-00. Набор включает 5 мер воспроизводящих значение десятичного логарифма отношения на четырех парах длин волн в диапазоне (0...1) Ед. Погрешность - не более 0,06 Ед.
3.	Определение систематической составляющей погрешности	5.3	
4.	Определение среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности	5.4	

Примечание: Допускается применение других эталонных средств с метрологическими характеристиками, не хуже указанных в таблице 1.

## 2 УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

2.1 Поверка анализатора должна проводиться при нормальных условиях в соответствии с ГОСТ 8.395-80.

2.2 В помещении, где проводится поверка, не должно быть повышенных уровней электромагнитного излучения, шума и вибрации.

2.3 Не допускается попадание на анализатор прямых солнечных лучей.

## 3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При проведении поверки должны соблюдаться требования безопасности, указанные в руководстве по эксплуатации, а также правила техники безопасности, принятые на предприятии, эксплуатирующем анализатор.

#### 4. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

4.1 Подготовить анализатор к работе в соответствии с руководством по эксплуатации.

4.2 Подготовить к работе набор стеклянных мер НОСМ-8 в соответствии с руководством по его эксплуатации.

#### 5 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

##### 5.1 Внешний осмотр.

При внешнем осмотре должно быть установлено:

- отсутствие механических повреждений корпуса и покрытий анализатора;
- отсутствие следов подтеков элементов питания;
- наличие маркировки (наименование или товарный знак завода-изготовителя, тип и заводской номер прибора);

##### 5.2 Опробование.

При опробовании должно быть установлено:

- работоспособность деталей световодной головки;
- исправность цифрового дисплея, клавиш управления;
- правильность обработки задаваемых режимов измерений: установка программы измерений и др.;
- адекватность информации, выводимой на цифровой дисплей.

Операции опробования проводятся с использованием контрольных мер КСФ1, КСФ2 из комплекта прибора.

Результат опробования считается положительным, если все операции проходят без сбоев.

##### 5.3 Определение систематической составляющей погрешности анализатора

5.3.1 Установить подвижную световодную головку анализатора на меру № 2 из набора НОСМ-8 так, чтобы плоскость торца световодной головки анализатора плотно прилегала к поверхности светофильтра. Слегка нажать на дно корпуса меры до срабатывания анализатора. Записать показание (R) анализатора. Операцию повторить 10 раз.

5.3.2 Вычислить значения  $L$  измеряемой фотометрической величины, т.е. значения десятичного логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения света на двух рабочих длинах волн для каждого из измеренных значений  $R$  (п. 5.3.1):

$$L = C \cdot \sqrt{R}$$

Где:  $C$  - коэффициент, значение которого указывается в руководстве по эксплуатации.

$R$  – показание анализатора

5.3.3 Вычислить среднее значение  $L_{ср}$ :

$$L_{ср} = \frac{\sum_{i=1}^{i=10} L}{10}$$

5.3.4 Повторить операции по п.п. 5.3.1 – 5.3.3 для мер № 3, № 4, № 5.

5.3.5 Вычислить систематическую составляющую  $\{\Delta S\}$  погрешности анализатора в каждой поверяемой точке диапазона измерений (меры № 2 – №5) по формулам:

- для диапазона измерений от 0,1 до 0,3 Ед. -

$$\{\Delta S\} = L_{cp} - L_o ;$$

- для диапазона измерений от 0,3 до 1,0 Ед.

$$\{\Delta S\} = \frac{L_{cp} - L_o}{L_o} \cdot 100\%$$

где:  $L_o$  - значение разности зональных оптических плотностей (десятичного логарифма отношения спектральных коэффициентов диффузного отражения света на двух рабочих длинах волн) соответствующей меры.

Результат проверки считается положительным, если значение  $\{\Delta S\}$  для соответствующей меры, не превышает:

$\pm 0,04$  Ед - в диапазоне от 0,1 до 0,3 Ед;

$\pm 10\%$  - в диапазоне от 0,3 до 1,0 Ед

5.4 Определение среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей абсолютной погрешности анализатора.

5.4.1 Используя значения, полученные в п.5.3 вычислить СКО случайной составляющей абсолютной погрешности анализатора для каждой меры:

$$S[\Delta] = \sqrt{\frac{\sum (L - L_{cp})^2}{9}}$$

5.4.2 Результат проверки считается положительным, если значение  $S[\Delta]$  для каждой меры не превышает:

0,014 Ед - в диапазоне от 0,1 до 0,3 Ед;

0,030 Ед - в диапазоне от 0,3 до 1,0 Ед;

5.5 Определение значений контрольных мер КСФ1 и КСФ2.

5.5.1 Установить подвижную световодную головку анализатора на контрольную меру КСФ1 так, чтобы плоскость торца световодной головки анализатора плотно прилегала к поверхности светофильтра. Слегка нажать на дно корпуса образцовой меры до срабатывания анализатора. Записать показание анализатора. Операцию повторить 5 раз.

5.5.2 Вычислить среднее значение  $R_{cp}$  :

$$R_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{i=5} R}{5}$$

5.5.3 Повторить операции по п.п. 5.5.1 и 5.5.2 для контрольной меры КСФ2.

5.5.4 Полученные значения контрольных мер КСФ1 и КСФ2 занести в руководство по эксплуатации в раздел «Сведения о поверке».

## 6 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

6.1 При положительных результатах поверки анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02 признается годным. Результаты поверки оформляются 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).

6.2 Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02, не удовлетворяющий хотя бы одному из требований п.п. 5.1 – 5.4 настоящей методики, признается непригодным и к применению не допускается. Отрицательные результаты поверки оформляются выдачей извещения о непригодности в соответствии с ПР 50.2.006-94.