

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.

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 ± 5) °С;

относительная влажность (60 ± 15)% при температуре воздуха (20 ± 5) °С;

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.

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).

После установки в фотометрическую ячейку меры 0 произведется измерение и после звукового сигнала на табло появится число. Извлеките меру 0. Нажмите кнопку «В» и удерживайте её до появления звукового сигнала. Отпустите кнопку. После окончания звукового сигнала табло погаснет, и измеренное значение оптической плотности меры 0 будет сохранено в памяти прибора, как оптический 0. Проверить правильность обнуления вы можете, повторно проведя измерение плотности меры 0 (нажав кнопку «С» во время отображения результата измерения). Если на табло отобразится число в пределах от -3 до +3 - то обнуление произведено правильно. Если на табло отобразятся другие числа, то необходимо произвести повторное обнуление.



Рис. 5. Установка меры в фотометрическую ячейку

9.6.3.3. Установите в прибор меру 7 из набора НОСМОП-7. Прибор произведет измерение, и после звукового сигнала на табло появится значение концентрации, то есть значение оптической плотности, умноженное на действующий фактор. Не вынимая меру, нажмите кнопку «С», при этом на табло появится значение оптической плотности. Примерно через 5 секунд прибор произведет следующее измерение (измерения производятся автоматически с интервалом 5 с и сопровождаются звуковым сигналом). Для вывода следующего значения оптической плотности следует отпустить и повторно нажать кнопку «С». Зафиксируйте 5 выборочных результатов измерений оптической плотности D.

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».

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.