

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

Ур 13177-92

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 НИИ «Техномедика». Анализатор предназначен для измерения фотометрической величины, представляющей собой десятичный логарифм отношения спектральных коэффициентов отражения света на двух рабочих длинах волн (460 ± 50) нм и (550 ± 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 $L_{ср}$:

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

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 волны) 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} :

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

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.