

Г.Р. 13177-07

Класс по МИ: 3970

УТВЕРЖДАЮ

Директор

АОЗТ НПП «Техномедика»

Е.Н. Ованесов

2002 г.

АНАЛИЗАТОР ГИПЕРБИЛИРУБИНЕМИИ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ
АГФ-02

Методика поверки
ДГВИ.941416.001 И1

УТВЕРЖЕННЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР

СОГЛАСОВАНО

Зам.генерального директора

ФГУ «Ростест – Москва»

А.С.Евдокимов

2002 г.

2002

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 и 550 нм в диапазоне от 0,1 до 0,6 Б.

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 образцовых спектральных мер НОСМ-5 ДГВИ.943119.003, диапазон 0 – 0,6 Б, аттестованных с относительной погрешностью не более 3%.
3.	Определение систематической случайной погрешности	5.3	
4.	Определение среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности	5.4	

Примечания:. Допускается применение иных 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 спектрофотометр.

По электробезопасности анализатор соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям с внутренним источником питания со степенью защиты типа В по ГОСТ 12.2.025-76. Во избежание несчастных случаев категорически запрещается самостоятельно разбирать анализатор. Так как на отдельных элементах анализатора в процессе его работы возникают импульсные высоковольтные напряжения от 300 до 2000 В.

4. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

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

4.2 Подготовить к работе эталонный комплект НОСМ-5 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 отработки задаваемых режимов измерений: установка программы измерений и др.;
- адекватность информации, выводимой на цифровой дисплей.

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

5.3 Определение систематической составляющей погрешности анализатора

5.3.1 Установить на подвижную световодную головку анализатора эталонную меру N 2 из набора НОСМ-5 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 14 раз.

5.3.2 Повторить операции по п.п. 5.3.1 поочередно для эталонных мер с маркировкой N 3, N 4 и N 5.

5.3.3 Вычислить оценку систематической составляющей $\{\Delta s\}_j$ погрешности анализатора в каждой поверяемой точке диапазона измерений. Для чего необходимо:

5.3.3.1 Вычислить значения L_{ij} измеряемой фотометрической величины, т.е. значения десятичного логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения света на двух рабочих длинах волн:

$$L_{ij} = C \cdot \sqrt{R_{ij}}$$

Где: $j=2, \dots, 5$ - номер образцовой меры;

$i=1, \dots, 14$ - номер показания анализатора R_{ij} при измерениях j -той эталонной меры;

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

5.3.3.2 Вычислить среднее значение L_{cpj} :

$$Lcp_j = \frac{\sum_{i=1}^{i=14} L_{ij}}{14}$$

5.3.3.3 Вычислить значения $\{\Delta s\}_j$:

- для диапазона измерений от 0,1 до 0,3 Б -

$$\{\Delta s\}_j = Lcp_j - Lo_j;$$

- для диапазона измерений от 0,3 до 0,6 Б -

$$\{\Delta s\}_j = \frac{Lcp_j - Lo_j}{Lo_j} \cdot 100\%$$

где: Lo_j - аттестованное значение фотометрической величины соответствующей эталонной меры.

Результат проверки считается положительным, если значение $\{\Delta s\}_j$ для соответствующей j -той эталонной меры, не превышает:

0,03 Б - в диапазоне от 0,1 до 0,3 Б;

10 % - в диапазоне от 0,3 до 0,6 Б.

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

5.4.1 Используя значения, полученные в п.5.3 вычисляют оценку СКО случайной составляющей абсолютной погрешности анализатора в j -той проверяемой точке ($j=2, \dots, 5$):

$$S_j[\Delta] = \sqrt{\frac{\sum (L_{ij} - Lcp_j)^2}{13}}$$

5.4.2 Результат поверки считается положительным, если значение $S_j[\Delta]$ не превышает:

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

0,030 Б - в диапазоне от 0,3 до 0,6 Б.

5.5 Определение значений контрольных мер КСФ-1 и КСФ-2.

5.5.1 Установить на подвижную световодную головку анализатора контрольную меру КСФ-1 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 14 раз.

5.5.2 Вычислить среднее значение Rcp_i :

$$Rcp_i = \frac{\sum_{i=1}^{i=14} Ri}{14}$$

5.5.3 Повторить операции по п.п. 5.5.1 и 5.5.2 для контрольной меры КСФ-2.

5.5.4 Полученные значения контрольных мер КСФ-1 и КСФ-2 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, и на него выдается свидетельство о поверке по форме, утвержденной Госстандартом РФ, или делается запись в разделе «Сведения о поверке» руководства по эксплуатации.

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.