

Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»

УТВЕРЖДАЮ

Раздел 9 (Методика поверки)
Заместитель генерального директора
ФБУ «Ростест-Москва»


_____ Е.В. Морин

«05» августа 2016 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»


_____ Н.Е. Ованесов

«05» августа 2016 г.



АНАЛИЗАТОРЫ ФРАКЦИЙ ГЕМОГЛОБИНА
АФГ – 01 и АФГ - 02

Руководство по эксплуатации
ДГКТ.941416.017 РЭ



Москва

9 МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы фракций гемоглобина АФГ-01 и АФГ-02 технические условия ТУ-9443-033-11254896-2013 (далее анализатор), предназначенные для использования в качестве средства измерений при медицинских лабораторных исследованиях.

Методика устанавливает методы и средства поверки анализатора при вводе и в процессе эксплуатации.

Интервал между поверками -1 год.

9.1 Операции поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 4.

Таблица 4

Наименование операции	Номер пункта методики поверки
Внешний осмотр	9.5.1
Опробование	9.5.2
Определение диапазона измерений оптической плотности и пределов допускаемой абсолютной погрешности измерения оптической плотности	9.5.4
Оформление результатов поверки	9.6

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 таблице 5.

Таблица 5

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
9.5.3	Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7, ТУ 9443-015-11254896-00. Погрешность измерений оптической плотности, ΔD , Б, не более: $\pm 0,006B$ в диапазоне от 0,000 до 0,400Б; $\pm 1,5\%$ в диапазоне от 0,400 до 2,00Б.

Средства измерений, указанные в таблице 5, должны быть поверены в установленном порядке.

Допускается использовать средства поверки других типов, обеспечивающие поверку заданных метрологических характеристик анализатора.

9.3 Условия поверки

Температура окружающей среды 15-25°C.

Относительная влажность не более 80% при $t^{\circ}=25^{\circ}\text{C}$.

Атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

9.4 Подготовка к поверке

Перед проведением поверочных работ анализатор, набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7 и контрольная мера ПС-7 должны быть подготовлены к работе в соответствии с НД на них.

9.5 Проведение поверки

9.5.1 Внешний осмотр.

Проверить соответствие маркировки и состава комплекта мер НОСМОП-7 перечню, указанному в п.п. 5.4 - 5.6 Руководства по эксплуатации ДГВИ.203329.004 РЭ на НОСМОП-7 (далее – Руководство НОСМОП –7).

Убедиться путем визуального осмотра мер в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность.

Проверить соответствие маркировки и состава комплекта анализатора п.3.1 Руководства.

Убедиться путем визуального осмотра контрольной меры ПС-7, входящей в состав комплекта поставки анализатора, в отсутствии на ней повреждений и загрязнений, способных влиять на ее работоспособность.

9.5.2 Опробование анализатора.

Подготовка к работе и проверка функционирования анализатора проводится в соответствии с разделом 6 настоящего Руководства. Во время проверки функционирования выполнить процедуру установки оптического нуля (п. 6.3). В случае неудовлетворительного результата проверки функционирования и установки оптического нуля результат поверки считать отрицательным.

Проверка соответствия программного обеспечения (ПО) проводится путем сравнения версии ПО и контрольной суммы, отображаемых на экране начальной загрузки, со значениями, записанными в разделе 14 «СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ».

9.5.3 Подготовительные операции.

Убедиться, что анализатор находится в рабочем режиме (см. рисунок 6). Для перехода в режим метрологии нажать на кнопку «Меню», затем на кнопку «Метрология». Анализатор при этом перейдет в режим «Метрология. Подготовка» (см. рисунок 14).

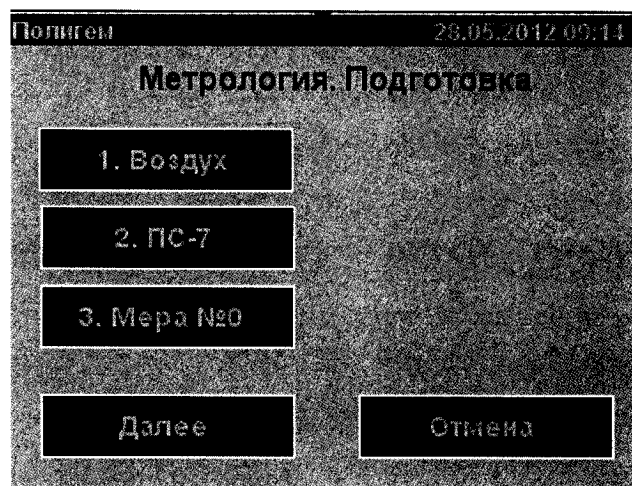


Рисунок 14. Экран для выполнения подготовительных операций поверки

При необходимости провести повторное обнуление анализатора. Для этого:

а) Для исполнения АФГ-01 установить в измерительную ячейку адаптер картриджа. Для исполнения АФГ-02, в случае наличия в измерительной ячейке адаптера или кюветы, извлечь их. Нажать кнопку «1. Воздух» и дождаться окончания измерения.

б) Установить в измерительную ячейку контрольную меру ПС-7, входящую в комплект поставки. Нажать кнопку «2. ПС-7». Дождаться окончания измерения и появления результатов в полях индикации в появившемся окне (см. рисунки 7, 8).

в) В случае появления сообщения о неудовлетворительном результате проверки (см. рисунок 8) анализатор считается непригодным к эксплуатации.

г) Нажать кнопку «Выход» для возврата в режим «Метрология. Подготовка».

Провести обнуление по мере № 0 из набора НОСМОП-7. Для этого установить меру № 0 (для исполнения АФГ-01 предварительно извлечь адаптер картриджа) в измерительную ячейку и нажать кнопку «3. Мера №0». Дождаться окончания измерения.

9.5.4 Проверка диапазона измерений оптической плотности и пределов допускаемой абсолютной погрешности измерения оптической плотности.

9.5.4.1 Нажать кнопку «Далее». При этом анализатор перейдет в режим «Проверка оптической плотности» (см. рисунок 15).

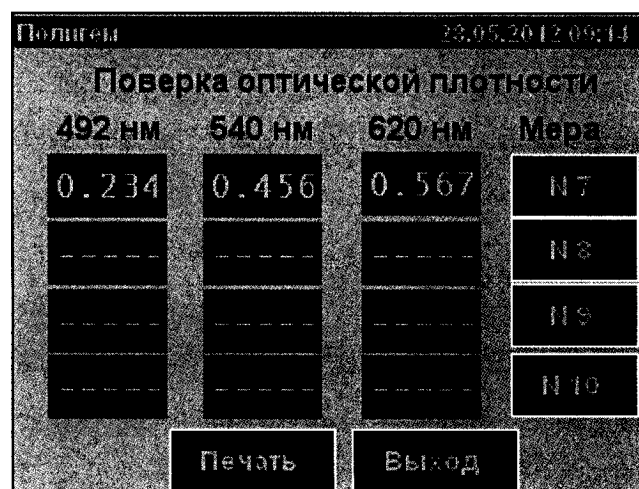


Рисунок 15. Экран для выполнения поверки оптической плотности

9.5.4.2 Установить в измерительную ячейку анализатора меру №7. Нажать кнопку «№7» на сенсорном дисплее. На дисплее появятся результаты измерений D_1 , D_2 , D_3 оптической плотности меры на длине волны $\lambda_1 = 492$ нм, $\lambda_2 = 540$ нм и $\lambda_3 = 620$ нм. Вычислить абсолютную погрешность измерения оптической плотности по формуле

$\Delta D_i = D_i - D_{0i}$, где D_{0i} – значение оптической плотности меры №7 из Свидетельства о поверке набора мер НОСМОП-7 для соответствующей длины волны.

9.5.4.3 Абсолютная погрешность анализатора считается допустимой, если ее значение не превышает $\pm 0,02$ Б - в диапазоне D_i от 0 до 0,9 Б и $\pm (0,02 + 0,03 \cdot (D_i - 0,9))$ - в диапазоне D_i от 0,9 до 2,0 Б.

9.5.4.4 Провести измерения по п.п. 9.5.4.2 – 9.5.4.3 еще 4 раза.

9.5.4.5 Провести измерения по п.п. 9.5.4.2 – 9.5.4.4 для мер №№ 8, 9, 10. В пункте 9.5.4.2 при этом нажимать соответствующую кнопку «№8», «№9», «№10».

9.6 Оформление результатов поверки.

9.6.1 При положительных результатах поверки анализатора выдается «Свидетельство о поверке» установленной формы согласно приказу 1815 Минпромторга России (при первичной поверке делается запись и ставится клеймо поверителя в разделе «Сведения о поверке» руководства по эксплуатации, при периодической поверке выписывается свидетельство о поверке, на которое наносят знак поверки в виде наклейки).

9.6.2 При отрицательных результатах поверки – анализатор к дальнейшей эксплуатации не допускается и на него выдается извещение о непригодности.

Начальник лаборатории № 448



А.В. Квачев

Главный специалист
по метрологии



А.А. Мягков