

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, $\Delta D$ , Б, не более: $\pm 0,006Б$ 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  $t^{\circ}=25^{\circ}C$ .

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).

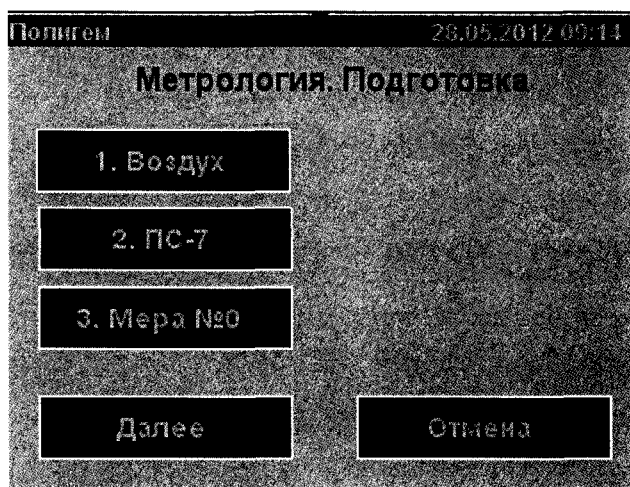


Рисунок 14. Экран для выполнения подготовительных операций поверки

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).

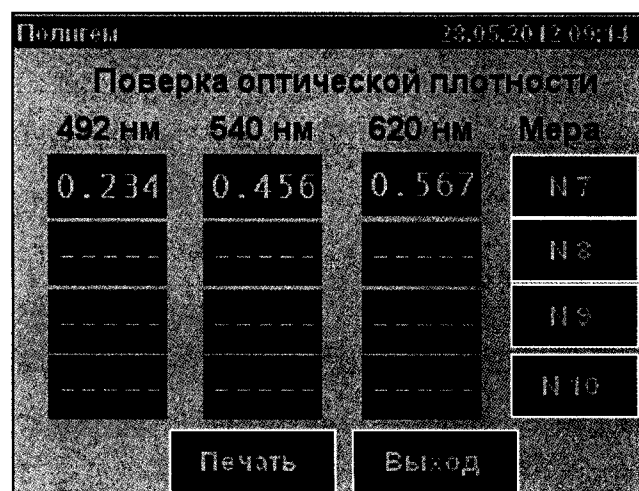


Рисунок 15. Экран для выполнения поверки оптической плотности

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