



استاندارد ملی ایران

۱۱۸۸۴

چاپ اول



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI

۱۱۸۸۴

1st.edition

اسپکتروفتوومترها برای آزمایشگاه های پزشکی

Spectrophotometers for medical laboratories

ICS:17.180.20

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه^{*} صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاري است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرفکنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشتہ طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکترونیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرگانی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه دام سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاه، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization

2- International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology(Organization Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

"اسپکتروفتومترها برای آزمایشگاه های پزشکی "

سمت و / یا نمایندگی

انستیتو پاستور ایران

رئیس :

اطیابی ، محمد

(دکتری بیوفیزیک)

دبیر :

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
مرکز اندازه شناسی و اوزان و مقیاسها

هاشمی عراقی ، محمدرضا
(لیسانس فیزیک)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

علی زاده ، حمیدرضا
(فوق لیسانس فیزیک دریا)

اعضاء : (اسمی به ترتیب حروف الفباء)

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

احساقی ، علی
(دکتری شیمی تجزیه)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
مرکز اندازه شناسی و اوزان و مقیاسها

بری ، مقصود
(لیسانس فیزیک)

انستیتو پاستور ایران

بیات ، فرهاد
(فوق لیسانس شیمی آلی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
مرکز اندازه شناسی و اوزان و مقیاسها

حشمی ، مهناز
(لیسانس فیزیک)

سازمان دامپزشکی کشور

حکمت ، علی
(لیسانس فیزیک)

سازمان انتقال خون

دیهیم ، محمدرضا
(بیوشیمیست)

سازمان انتقال خون

رازجو ، فرهاد

(دکتری پاتولوژی)

آزمایشگاه مرجع سلامت
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

رهنمای فرزامی ، مرجان

(دکتری پاتولوژی)

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه

سلیمی ، صالح

(دکتری پرستاری)

انستیتو پاستور ایران

صادقچه ، طاهره

(لیسانس شیمی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
مرکز اندازه شناسی، اوزان و مقیاسها

غنى راينى ، محمد

(فوق دипلم برق)

انستیتو پاستور ایران

مرندی ، وحید

(فوق لیسانس مهندسی شیمی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

منصوری ، احمد

(لیسانس فیزیک)

انستیتو پاستور ایران

منیری فر ، منیژه

(فوق لیسانس شیمی)

آزمایشگاه مرجع سلامت
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

وظیفه دوست ، منیژه

(لیسانس علوم آزمایشگاهی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با موسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ اصطلاحات و تعاریف
۱۰	۳ توصیف اسپکتروفوتومتر
۱۴	۴ الزامات عمومی
۱۵	۵ الزامات اندازه شناختی
۱۷	۶ الزامات فنی
۱۸	۷ دستورالعمل های مفید
۱۹	۸ کنترل های اندازه شناختی
۲۱	پیوست الف (اجباری) آزمون های کلی عملکرد
۲۷	پیوست ب (اجباری) آزمون های عملکرد هنگام اختلال
۳۰	پیوست پ (اجباری) قالب بندی گزارش آزمون
۵۵	پیوست ت (اطلاعاتی) رئوس مطالب یک گواهی نامه برای تصویب نوعی
۵۶	مراجع

پیش‌گفتار

استاندارد « اسپکتروفوتومترها برای آزمایشگاه های پزشکی » که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مورخ ۱۳۸۷/۱۱/۱۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در موقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود ، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

1- OIML R 135 : 2004 , Spectrophotometers for medical laboratories

اسپکتروفوتومترها برای آزمایشگاه های پزشکی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعریف و بیان الزامات برای آزمون و تصدیق عملکرد اسپکتروفوتومتر های به کار رفته در آزمایشگاه های شیمی بالینی برای تعیین غلظت آنالیت ها در نمونه های خون، سرم، پلاسماء مایع نخاعی، ادرار انسانی وغیره است که توسط اندازه گیری جذب های اختصاصی داخلی جزئی محلول های تهیه شده در سل های نوری (کووت ها^۱) به دست می آیند.

این استاندارد در موارد زیر کاربرد ندارد :

- تأثیر آماده سازی و تهیه خودکار نمونه ها بر درستی اندازه گیری،
- روش های نمونه برداری، آماده سازی نمونه ها و روش انجام اندازه گیری برای آنالیت های ویژه بالینی ،
- اسپکتروفوتومترهای در مرحله توسعه،
- اسپکتروفوتومترهای مورد استفاده در سیستم های پایش در بالین بیمار و در سیستم های "پایش خود وارسی"^۲ و
- بیناب سنج های بازتابی و بیناب سنج های جذب اتمی .

۲ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود:

۱-۲

جذب

تبديل انرژی تابشی به صورت دیگری از انرژی توسط برهم کنش با ماده است. [به ۶۲۸۶ ISO، جدول ۱، شماره ۷ مراجعه کنید].

۲-۲

شار ورودی (Φ_0)

شار درخشنان تابشی که با سطح خارجی محیط برخورد می کند. [به ۶۲۸۶ ISO، جدول ۱، شماره ۱ مراجعه شود].

یادآوری : یکای همدوس SI مربوط وات (W) است.

1 - Cuvettes

2 - Self-checking monitoring

۳-۲

شارعبوری (φ_{tr})

شار درخشنان تابشی که در یک محیط برقرار می شود و به سمت سطح خارجی حرکت می کند به گونه ای که مسیر شار، مقابل سطحی است که شار با آن برخورد کرده است. [مطابق با ISO ۶۲۸۶ ، جدول ۱، شماره ۲]

یادآوری : یکای همدوس SI مربوط وات (W) است.

۴-۲

$$\text{عبور} (\tau = \frac{\varphi_{tr}}{\varphi_0})$$

نسبت شار عبوری به شار ورودی است . [به ISO ۶۲۸۶ ، جدول ۱، شماره ۴ مراجعه شود.]

۵-۲

$$\text{جذب} (A = 1g(\frac{1}{\tau}))$$

لگاریتم عکس عبور بر مبنای ۱۰ است . [به ISO ۶۲۸۶ ، جدول ۱، شماره ۵ مراجعه شود.]

یادآوری: جذب، بعد یک دارد و با یکای فرعی همدوس SI مربوط یک (۱) بیان می شود.

۶-۲

طول مسیر نوری (b)

بازه در برگرفته شده توسط شار تابشی، بین سطوح ورودی و خروجی محلولی است که در یک سل نوری قرار دارد. [به ISO ۶۲۸۶ ، جدول ۱، شماره ۱۳ مراجعه شود.]

یادآوری: یکای همدوس SI مربوط متر (m) است. اما معمولاً سانتی متر (cm) و میلی متر (mm) ترجیح داده می شوند.

۷-۲

مقدار غلظت ماده (c)

مقدار ماده حل شده، تقسیم بر حجم محلول است. [مطابق با ISO ۶۲۸۶، جدول ۲، شماره ۲۱-۲]

یادآوری: یکای همدوس SI مربوط مول بر متر مکعب است (mol/m^3) اما اغلب مول بر لیتر (mol/l) یا یکاهای زیرمجموعه آن ترجیح داده می شوند.

$$\text{ضریب جذب مولی ویژه} (\varepsilon = \frac{A}{bc})$$

جذب تقسیم بر حاصل ضرب طول مسیر نوری و مقدار غلظت ماده است.

یادآوری ۱: یکای همدوس SI مربوط متر مربع بر مول (m^2/mol) می باشد. اما اغلب لیتر بر مول بر میلی متر (l/mol) یا لیتر بر مول بر سانتی متر ($l/mol.cm$) نیز به کار برده می شوند.

یادآوری ۲: ضریب جذب مولی ویژه ε به طور جزیی به مقدار غلظت ماده c بستگی دارد.

$$\text{قانون بوگر - لامبرت و بیر} (A = \lg(\frac{1}{\tau}) = \varepsilon b c)$$

جذب (A)، با طول مسیر نوری (b) و مقدار غلظت ماده (c) متناسب است.

یادآوری: شرایط اعتبار این قانون: عبور یک پرتو تابشی تک فام موازی در برخورد عادی، از یک محیط جاذب همگن همسان گرد، غیر درخشان و بدون پراکنش با سطوح تخت موازی است.

[مطابق با بند ۳-۳؛ ISO ۶۲۸۶]

$$\text{شار نمونه} (\varphi_s)$$

شار درخشان تابشی از پرتو تک فام، که از سل نوری حاوی محلولی که اندازه گیری روی آن انجام می شود، عبور داده شده و به آشکارساز می رسد. [به ISO ۶۲۸۶، جدول ۲، شماره ۱۷ مراجعه شود.]

یادآوری: یکای همدوس SI مربوط وات (W) می باشد.

۱۱-۲

شار مرجع (φ)

شار درخشنان تابشی از پرتو تک فامی است که از سل نوری حاوی محلولی که به عنوان مرجع به کار می رود، عبور داده شده و به آشکار ساز می رسد. [به ۶۲۸۶ ISO، جدول ۲، شماره ۱۶ مراجعه شود.]

یادآوری: یکای همدوس SI مربوط وات (W) می باشد.

۱۲-۲

محلول نمونه

بخشی از یک سیال که به منظور تهیه اطلاعاتی درباره خواص سیستم، از آن سیستم گرفته می شود.

یادآوری ۱: محلول نمونه حاوی آنالیت برای حسگر یک سیستم اندازه گیری به کار بردہ می شود و سیگنال خروجی را تأمین می کند.

یادآوری ۲: در طب آزمایشگاهی، منظور از "سیستم"، معمولاً یک زیر سیستم از بیمار، مثل خون یا ادرار می باشد. [مطابق با [۹]، زیربندهای ۱۱۴-۴ و ۴-۴]

۱۳-۲

محلول شاهد؛ محلول مرجع

محلول مشابه با محلول نمونه که فاقد آنالیت است، مانند : حلال

۱۴-۲

محلول کالیبراسیون، محلول استاندارد

محلولی با غلظت معلوم از آنالیت که متغیر مستقل تابع کالیبراسیون را فراهم می آورد.

۱۵-۲

محلول مقایسه بین آزمایشگاهی^۱

محلولی است که در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت به کار بردہ می شود. مقدار مرجع جذب تخصیص داده شده به این محلول تنها برای سازمان دهنده برنامه ارزیابی خارجی شناخته شده است.

۱۶-۲

ماده مرجع برای جذب

1 - Subsystem

2- Intercomparison

ماده ای است به اندازه کافی همگن و دارای جذب کاملا مشخص که برای کالیبراسیون یا کنترل اسپکتروفوتومترها به کار می رود.

یادآوری: ممکن است این ماده به شکل مایع یا جامد باشد. به عنوان مثال یک صافی شیشه ای [مطابق با راهنمای ISO30 ، VIM، بند ۱۳-۶]

۱۷-۲

ماده مرجع یا جذب مرجع گواهی شده

ماده مرجع همراه با گواهی نامه ای است که در آن قابلیت ردیابی اندازه شناختی جذب بینابی ماده مرجع به یک استاندارد ملی یا بین المللی، گواهی شده و نیز با مقدار کمی گواهی شده در یک سطح اطمینان معین با عدم قطعیتی در اندازه گیری بیان شده است.

[مطابق با راهنمای ISO 30 ، VIM، بند ۱-۶، ۲-۶]

۱۸-۲

$$\text{جذب داخلی جزیی اختصاصی}^1 \quad A_C = g \left(\frac{\phi_r}{\phi_s} \right) = ebc \quad A_C$$

کسری از جذب اندازه گیری شده محلول که ناشی از وجود جزء مشخصی می باشد.
[مطابق با، ISO 6286 ، جدول ۲، شماره های ۱۹ و ۲۰]

یادآوری ۱: جذب داخلی جزیی اختصاصی، بعد یک دارد و با یکای فرعی همدوس SI مربوط یک (۱) بیان می شود.

یادآوری ۲: جذب سل نوری حاوی این محلول تصحیح می گردد. برای شرایط اعتبار، به بند ۹-۲ رجوع کنید.

۱۹-۲

$$\text{ضریب بیر}^2 \quad (K_e = eb = A_c / c)$$

جذب داخلی جزیی اختصاصی تقسیم بر مقدار غلظت آنالیت است. ضریب بیر برای شرایط آزمایشگاهی معلوم، ثابت است.

یادآوری ۱: یکای همدوس SI مربوط مترمکعب بر مول است (m^3/mol)، اما اغلب لیتر بر مول (l/mol)

ترجیح داده می شود.

یادآوری ۲: برای شرایط اعتبار به بند ۹-۲ مراجعه کنید.

1 - Characteristic partial internal absorbance
2 - Beer

۲۰-۲

تابع بینابی دستگاهی نسبی؛ بیناب توان تابشی آشکار سازی شده

تابعی متناسب با حاصل ضرب توزیع نسبی بیناب انرژی تابشی در عبور نسبی بینابی تمام قسمت های نوری و حساسیت نسبی بینابی آشکارساز است . [مطابق با[۵]، بند ۵]

یادآوری: تابع نسبی بینابی دستگاهی، معمولاً برای هر طول موج مشخصی، مقادیر متفاوتی دارد.

۲۱-۲

پهنهای بینابی در نیم مقدار بیشینه

اختلاف بین مقادیر طول موج بالایی و پائینی است، هنگامی که مقدار یک کمیت نوری به نیمی از مقدار بیشینه آن بین دو طول موج، کاهش می یابد.

یادآوری ۱: یکای همدوس SI مربوط متر(m) است، اما اغلب نانومتر(nm) به کار می رود.

یادآوری ۲: کمیت نوری به عنوان مثال می تواند شار درخشان تابشی، جذب و غیره باشد.

۲۲-۲

پهنهای بینابی در یک صدم مقدار بیشینه :

اختلاف بین مقادیر طول موج بالایی و پائینی است، هنگامی که مقدار یک کمیت نوری به یک صدم مقدار بیشینه آن، بین دو طول موج کاهش می یابد.

یادآوری ۱ : یکای همدوس SI مربوط متر(m) است اما اغلب نانومتر(nm) به کار می رود.

یادآوری ۲: کمیت نوری به عنوان مثال می تواند، شار درخشان تابشی، جذب و غیره باشد.

کسر تابش کاذب^۱

کسری از سیگنال ثبت شده توسط آشکارساز می باشد که مربوط به تابش تمام طول موج های خارج از ۱۰۱ برابر پهنهای یکصدم کل سیگنال در یک طول موج تنظیم شده است.

یادآوری ۱ : کسر تابش کاذب، بعد واحد دارد و با یکای فرعی همدوس SI مربوط یک (۱) بیان می شود.

یادآوری ۲ : تابشی که از خارج و توسط سایر منافذ وارد اسپکتروفوتومتر می شود، در این مبحث لحاظ نمی شود.

فعالیت کاتالیتیک^۲

خاصیت یک جزء که متناظر با آهنگ تبدیل یک ماده کاتالیز شده دریک واکنش شیمیایی معلوم و در یک سیستم اندازه گیری معلوم، می باشد.

یادآوری ۱ : یکای همدوس SI مربوط مول بر ثانیه می باشد (mol/s) که کاتال^۳ (kat) نیز نامیده می شود.

یادآوری ۲ : در این استاندارد، منظور از واژه "جزء" یک آنزیم است.

یادآوری ۳ : مقدار "فعالیت کاتالیتیک" به مقدار آنزیم فعال مربوط می باشد نه به غلظت آن. (به بند ۲۵-۲ رجوع کنید).

یادآوری ۴ : روش انجام اندازه گیری که شناساگر معلومی را به کار می گیرد، عامل اصلی برای تعریف "اندازه ده"^۴ است.

یادآوری ۵ : در بسیاری از موارد به جای آهنگ تبدیل سوبسترا^۵ که با نام اختصاری آنالیت آنزیم (مثلاً کراتین کیناز^۶) به کار برده می شود، آهنگ تبدیل شناساگر، به عنوان سوبسترا ای یک واکنش ترکیبی (مثلاً NADH) ، اندازه گیری می شود. بنابراین بهتر است اندازه ده، به عنوان فعالیت کاتالیتیک آنزیم، (که توسط آهنگ تبدیل یک شناساگر در سیستمی معلوم مطابق با روش انجام اندازه گیری مشخصی اندازه گیری می شود) تعریف شده باشد.

مثال: فعالیت کاتالیتیک کراتین کیناز توسط آهنگ تبدیل NADH در سرم انسانی با روش انجام مرجع IFCC، اندازه گیری می شود. [به ISO ۱۸۱۵۳، بند ۲-۳ مراجعه شود]

غلظت فعالیت کاتالیتیک؛ غلظت کاتالیتیک

1 - False

2 - Catalytic

3 - Katal

4 - measurand : (کمیت ویژه ای که اندازه گیری می شود)

5 - substrate

6 - Creatine kinase

عبارة از فعالیت کاتالیتیک یک جزء تقسیم بر حجم سیستم اصلی است.

یادآوری ۱: یکای همدوس SI مربوط مول بر ثانیه بر متر مکعب است (mol/m^3) که kat/m^3 نیز نامیده می شود. در طب آزمایشگاهی، مول بر ثانیه بر لیتر ($\text{mol}/\text{s.L}$) نیز به دفعات مورد استفاده قرار می گیرد.

یادآوری ۲: در این استاندارد "جزء" یک آنژیم بوده و سیستم اصلی به عنوان مثال می تواند پلاسمای یک نمونه خون باشد. [به ISO ۱۸۱۵۳ ، بند ۳-۳ مراجعه شود]

۲۶-۲

تفکیک پذیری اسپکتروفتوومتر؛ قدرت تفکیک اسپکتروفتوومتر

میانگین طول موج دو خط نشری یا جذبی مجاور هم(یعنی سیگنال هایی که در عمل توسط اسپکتروفتوومتر جدا می شوند) تقسیم بر قدر مطلق اختلاف طول موج دو خط است.

یادآوری: اگر سیگنال در ناحیه بین دو بیشینه خطوط کمینه به اندازه ۸۰٪ بیشینه خطوط کاهش یابد ، دوخط نشری که به یک اندازه قوی می باشند، به عنوان خطوط تفکیک شده در نظر گرفته می شوند.

اگر خاموشی بین دو بیشینه کمینه به اندازه ۹۰٪ بیشینه خطوط کاهش یابد ، دوخط جذبی که به یک اندازه قوی می باشند ، به عنوان خطوط تفکیک شده در نظر گرفته می شوند.

۲۷-۲

خطا (ی دستگاه اندازه گیری)

اختلاف بین نشان دهی یک دستگاه اندازه گیری (در اینجا اسپکتروفتوومتر) و مقدار واقعی کمیت ورودی متناظر می باشد.

یادآوری ۱: از آن جا که یک مقدار واقعی، ذاتاً غیر قابل تعیین است، در عمل، یک مقدار واقعی قراردادی یعنی مقداری تخصیص داده شده یا بهترین تخمین از آن مقدار، به کار برده می شود.

یادآوری ۲: در اندازه گیری یک ماده ، مقداری که به آن اختصاص داده شده ، نشان دهی است. [مطابق با ۵-۲۰؛ VIM]

۲۸-۲

خطای ذاتی

خطای دستگاه اندازه گیری است که تحت شرایط مرجع تعیین می شود.

یادآوری: خطای ذاتی اولیه، خطای ذاتی مربوط به دستگاه اندازه گیری است که قبل از آزمون های عملکرد دستگاه و ارزیابی های دوام دستگاه تعیین می شود. (به بند ۳۲-۲ رجوع کنید). [به بند ۲۴-۵ VIM مراجعه شود]

۲۹-۲

ایراد^۱

اختلاف بین خطا و خطای ذاتی یک دستگاه اندازه گیری (در اینجا اسپکتروفوتومتر) می باشد. [به بند ۳-۹ OIML D11 مراجعه شود]

۳۰-۲

ایراد معنی دار

ایراد بزرگتر از مقدار مشخص شده در استاندارد متناسب را گویند. [به بند ۱۰-۳ OIML D11 مراجعه شود]

۳۱-۲

وسایل وارسی خودکار دائمی

وسایلی در دستگاه اندازه گیری است که امکان آشکارسازی ایراد های معنی دار و پاسخ نسبت به آن ها را فراهم نموده و در هر چرخه اندازه گیری بدون دخالت کاربر عمل می کنند. [به بند های ۱۸-۳ و ۱۸-۳ OIML D11 مراجعه شود]

۳۲-۲

دوام^۲

توانایی یک دستگاه اندازه گیری برای حفظ ویژگی های عملکرد خود در دوره استفاده مشخصی را گویند. [به بند ۱۷-۳ OIML D11 مراجعه شود]

1 - Fault
2 - Durability

۳۳-۲

خطای دوام

اختلاف بین خطای ذاتی در دوره استفاده و خطای ذاتی اولیه دستگاه اندازه گیری است.
[به بند ۱۱-۳، OIML D11 مراجعه شود]

۳۴-۲

خطای دوام معنی دار

خطای دوامی را گویند که بزرگتر از مقدار مشخص شده در استاندارد متناسب می باشد.
[به بند ۱۲-۳، OIML D11 مراجعه شود]

۳۵-۲

وسایل حفظ دوام

وسایلی در دستگاه اندازه گیری است که امکان آشکار سازی و پاسخ نسبت به خطاهای دوام معنی دار را فراهم می آورند. [به بند ۱۹-۳، OIML D11 مراجعه شود]

۳۶-۲

بیشینه خطای مجاز (برای دستگاه اندازه گیری)؛ حدود خطای مجاز (برای دستگاه اندازه گیری)

بیشینه مقدار خطایی که طبق مشخصات دستگاه، مقررات و سایر موارد برای دستگاه اندازه گیری مشخص، مجاز شمرده می شود. [به ۵، ۲۱-۵ VIM مراجعه شود]

۳۷-۲

کالیبراسیون

مجموعه‌ی عملیاتی که، تحت شرایط مشخص، میان نشان دهی یک دستگاه یا سیستم اندازه گیری، با مقدار یک سنجه‌ی مادی یا ماده‌ی مرجع، و مقدار متناظر آن که از استانداردهای اندازه گیری حاصل می شود رابطه‌ی برقرار می کند.

یادآوری ۱ - کالیبراسیون اجازه می دهد که مقدار اندازه ده را به نشان دهی نسبت داده یا میزان تصحیح لازم را نسبت به نشان دهی تعیین کنیم.

یادآوری ۲ - با کالیبراسیون ممکن است سایر خواص اندازه شناختی، نظیر اثر کمیت‌های تاثیرگذار نیز تعیین شود.

یادآوری ۳ - نتیجه‌ی کالیبراسیون ممکن است در مدرکی ثبت شود که گاه آن را گواهی نامه‌ی کالیبراسیون یا گزارش کالیبراسیون می نامند. [به ۱۱-۶ VIM مراجعه شود]

ارزیابی نوعی

عبارت است از امتحان و آزمون سیستم مند عملکرد یک یا چند نمونه از نوع معلومی از دستگاه اندازه گیری که نتایج الزامات مستند شده آن، به منظور تایید یا عدم تایید نوع دستگاه در گزارش ارزیابی، ثبت می شوند.

یادآوری: واژه "الگو" در اندازه شناسی قانونی با همان معنای "نوع" به کار برده می شود. از این پس فقط واژه "نوع" استفاده می شود.

تصویب نوعی^۱

حکم قانونی است بر اساس گزارش ارزیابی مبنی بر انطباق نوع دستگاه اندازه گیری با الزامات قانونی مرتبط و تناسب نوع دستگاه اندازه گیری برای استفاده در حوزه های مقرر و مطابق انتظار به طوری که نتایج اندازه گیری قابل اطمینانی را در دوره معلوم، فراهم آورد. [به ۶-۲، VIML مراجعه شود]

تصدیق یک دستگاه اندازه گیری

روش انجامی به غیر از تصویب نوعی بوده که شامل امتحان و علامت گذاری دستگاه اندازه گیری و صدور گواهی نامه تصدیق می باشد که انطباق دستگاه اندازه گیری را با الزامات قانونی ثبت می کند. [به ۲-۱۳، VIML مراجعه شود]

۳ توصیف اسپکتروفتوومتر

۱-۳ اساس کار

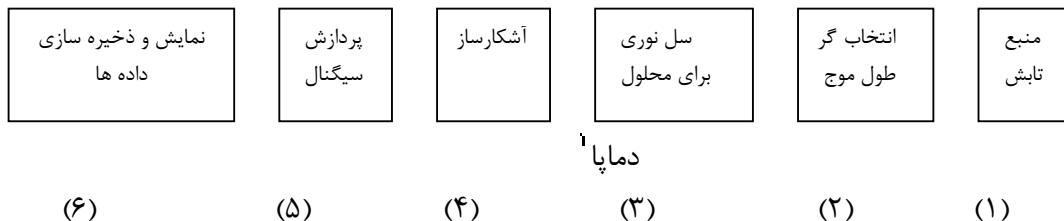
اندازه گیری توسط اسپکتروفتوومتر، بر پایه تضعیف تابش الکترومغناطیس در حین عبور از یک محیط، توسط تأثیر متقابل بین فوتون ها و الکترون های ملکول ها استوار است. به دلیل ساختار ویژه ملکول ها، جذب یک آنالیت در محلول نمونه با توجه به طول موج تابش، اختصاصی می باشد.

جذب از نظر کمی، توسط قانون بوگر-لامبرت و بیر توصیف شده است. شرط کاربرد این قانون، عدم حضور پدیده های پراکنش و بازتابش در محلول و کووت است.

۲-۳ ساختار و کارکرد

اسپکتروفتوومتر، به طور اساسی شامل ۶ بخش اصلی است (نمودار زیر را ببینید).

1 - Type approval



۱-۲-۳ منبع تابش

وسیله ای است که تولید تابش می کند.

مثال: بیناب پیوسته تابشی توسط لامپ های رشته ای تنگستن در ناحیه مرئی و مادون قرمز نزدیک، همچنین توسط لامپ های دو تریم در ناحیه فرابینفس منتشر می شود. بیناب خطی توسط لامپ های بخارفلزات (Cd, Na, Hg و غیره) منتشر می شود.

یادآوری: اسپکتروفوتومتر ممکن است به یک یا چند منبع تابش تجهیز شده باشد.

۲-۲-۳ انتخاب گر طول موج

وسیله ای برای جداسازی نوار باریکی از طول موج بیناب نشری حاصل از منبع تابش می باشد.

سه گونه انتخاب گر طول موج وجود دارد:

- انتخاب گر های ویژه برای عبوریک نوارباریک با صافی های جذبی یا تداخلی.
- انتخاب گرهایی برای تغییر پیوسته طول موج (تک فام سازها) : منشورها یا شبکه هایی که به طور فضایی بیناب تابشی را تجزیه می کنند و یک شکاف، تنها به ناحیه باریکی از طول موج، اجازه عبور می دهد. ترکیب تک فام ساز و عرض شکاف، تعیین کننده میزان تفکیک پذیری بینابی است.
- انتخاب گرهایی برای اندازه گیری هم زمان یک بخش بزرگ یا حتی یک بیناب کامل (چند رنگ سازها): در اینجا سل نوری قبل از انتخاب گر طول موج قرار دارد. منشورها یا شبکه هایی که به طور فضایی، بیناب شار عبوری را تجزیه می کنند و هر بخش از یک آرایه شامل چند صد فتو-diode، ناحیه باریکی از طول موج ها را به طور همزمان با اجزای دیگر، انتخاب و آشکار می کند.
- اجزای تکمیلی هم چون ، موازی سازها ، عدسی ها ، آینه ها ، دیافراگم ها و شکاف ها ، تعریف فضایی متناسب برای پرتوی ایجاد شده را بوجود می آورند. مانند مقطع عرضی ، تووازی ، کانونی شدن ، نوع مسیر (تک پرتو یا دو پرتو و سایر موارد) .

۳-۲-۳ سل نوری (کووت) برای نگهداری محلول:

ظرف شفاف برای محلول مورد اندازه گیری است که شار تابشی از آن عبور می کند. در طول موج های اندازه گیری سل نوری باید تا حد امکان کمترین شار تابشی را جذب کند. محلول ممکن است یک نمونه، یک مرجع یا یک محلول کالیبراسیون باشد. مواد رقیق کننده و / یا واکنش گرها نیز ممکن است به محلول افزوده شوند.

معمولًاً پرتو تابشی به طور افقی از محلول درون سل نوری عبور می کند . بازه بین سطوح داخلی ، مقطع و سطوح نوری، طول مسیر نوری محلول را تعیین می کند. محلول های مختلف ممکن است در سل های نوری گوناگون یا سل های نوری دارای جریان پیوسته نمونه ، به داخل آن وارد شوند. در نوع دیگر، پرتو تابشی به طور عمودی از محلول درون سل نوری عبور می کند. در این حالت، طول مسیر نوری توسط حجم محلول و سطح مقطع درونی سل نوری، محاسبه می شود. تعداد زیادی از این سل های نوری ممکن است با هم ترکیب شوند تا یک ریز صفحه تشکیل دهند. سل نوری توسط یک نگهدارنده که ممکن است به صورت مکانیکی عمل کند در جای خود مستقر می شود.

دمای سل نوری می تواند توسط یک دماپا تنظیم شود.

سل نوری توسط یک محفظه از تشعشعات اطراف محافظت می شود.

در دستگاه های تک پرتو برای تصحیح جذب سل نوری و محلول مرجع (بند ۱۳-۲ را ببینید)، شار محلول نمونه متعاقبا با شار مرجع مقایسه می شود. مقایسه در دستگاه های دو پرتوی، به طور هم زمان با استفاده از دو سل نوری انجام می شود که از هر یک از آن ها، یکی از دو پرتو عبور داده می شود.

۴-۲-۳ آشکار ساز

وسیله ای است که به طور مستقیم تحت تأثیر شار تابشی قرار می گیرد و به طور مشخص انرژی شار عبوری را به انرژی الکتریکی تبدیل می کند.

سه اثر فتو الکتریک به صورت های زیر می تواند به کار برده شود:

▪ اثر فتو نششی^۱ : فتوولوه ها^۲، فتوولوه های تقویت کننده^۳؛

▪ اثر فتورسانش^۴ : فتو مقاومت ها^۵؛

▪ اثر فتو ولتاچی^۶ : فتو دیود های غیر اریبی^۷ (فتو سل ها)، فتو دیود های اریبی^۸ (و نیز فتو دیود های بهمنی) و فتو ترانزیستور ها.

برای هماهنگ شدن شدت شار عبوری با خصوصیات آشکار ساز، یک تضعیف کننده متغیر به کار برده می شود.

1 - Microplate

2 - Photoemissive

3 - Phototubes

4 - Multiplier

5 - Photoconductive

6 - Photoresistors

7 - Photovoltaic

8 - Non biased

9 - Biased

دستگاه های دو پرتوی، از دو آشکار ساز جداگانه یا از یک آشکار ساز تکی استفاده می کنند که در آشکارساز تکی به طور متناوب دو پرتو را در بسامدی به اندازه کافی بالا، دریافت می کنند.

در دستگاه های چند فام ساز، یک آرایه متعدد از چند صد فتو-diode یا یک وسیله جفت شده باز^۱ (CCD)، بخشی بزرگ یا حتی بیناب کامل شار عبوری تابشی را به طور هم زمان آشکار می سازد.

۵-۲-۳ سیستم پردازش سیگنال

سیگنال ظاهر شده توسط آشکار ساز، هم توسط یک تقویت کننده DC ، تقویت می شود ، یا چنانچه شار توسط وسایل الکترومکانیکی، الکترونیکی یا سایر وسایل ، قطع و وصل شده باشد ، همچنین توسط یک تقویت کننده AC ، تقویت می شود.

مقدار غلظت آنالیت (C)، توسط سیگنال محاسبه می شود.

مثال ها: با فرض ثابت در نظر گرفتن ضریب بیر (K_e) (۱۹-۲) :

(الف) روش ضریب نتیجه می دهد:

$$C = \frac{A_c}{K_e}$$

(ب) روش خارج قسمت نتیجه می دهد:

$$\frac{c_{st}}{A_{st}} C = A_c$$

(پ) روش تفریق نتیجه میدهد:

$$C = c_{st} + (A_c - A_{st}) \frac{1}{K_e}$$

به طوری که :

A_c جذب داخلی جزیی اختصاصی است (به بند ۱۸-۲ مراجعه شود) ؛

A_{st} جذب محلول استاندارد است (به ۱۴-۲ مراجعه شود) ؛ و

C_{st} مقدار غلظت آنالیت در محلول استاندارد است.

۶-۲-۳ نمایشگر داده ها و سیستم ذخیره سازی

نمایشگر داده ها و سیستم ذخیره سازی، داده های حاصل از نمونه های گرفته شده از بیماران، کالیبراسیون ها و کنترل های کیفیت را نشان داده و ثبت می کند.

معمولًاً دستگاه با یک واسطه^۲ استاندارد برای رایانه های شخصی، تجهیز می شود.

۷-۲-۳ اتوماسیون^۳

1 - Charge coupled device

2 - Interface

3 - Automation

روش های انجام کارکردن با اسپکتروفوتومتر، کم و بیش ممکن است با یک رایانه داخلی یا خارجی و سایر ابزار متناسب ، به طور خودکار انجام شود.

۸-۲-۳ وسایل وارسی خودکار دائمی

این وسایل، اجزا را (مانند جریان الکتریکی منبع تابشی، ولتاژ آشکارساز، تنظیم دما یا شستشوی خودکار کووت) از نظر ایرادهای معنی دار وارسی می کنند.

۹-۲-۳ تمهیدات حفظ دوام

این وسایل ، اجزای منفرد یا مجموعه هایی از دستگاه را از نظر خرابی وارسی می کنند.

۱۰-۲-۳ روش های اندازه گیری وابسته به زمان

آهنگ تبدیل ماده کاتالیز شده طی یک واکنش شیمیایی معلوم، توسط اندازه گیری تغییر جذب اختصاصی یکی از مواد شرکت کننده در طول زمان تعیین می شود . با استفاده از این تغییر زمانی، جذب اختصاصی ، غلظت آنالیت را که در بیشتر موارد به صورت یک سوبسترا یا یک جزء موثر ظاهر می شود، توسط اعمال مقادیر معلوم جذب مولی ویژه، ثابت آهنگ واکنش (برای روش سینتیک) ، قانون بوگر- معادله

لامبرت
و
میکاییل-منتن^۱ و غیره ، محاسبه می شود .

در روش نقطه پایانی ، جذب اختصاصی ماده شناسایی شونده ، دو بار اندازه گیری می شود : در حالت آغازین ، بدون آنزیم و در حالت پایانی ، وقتی که سوبسترا ، عملاً به طور کامل توسط آنزیم به ماده دیگری تبدیل شده است . معمولاً محلول مرجع حذف می شود .

روش سینتیک برای واکنش های مرتبه اول و شبکه مرتبه اول (که در آن غلظت واکنش دهنده همراه به طور قابل ملاحظه ای بیش از غلظت سوبسترا مورد نظر برای اندازه گیری می باشد) مناسب است ، که توسط منحنی های نمایی غلظت - زمان تعیین می شود. جذب اختصاصی ماده شناسایی شونده، در طول واکنش دو بار اندازه گیری می شود. برای یک آهنگ ثابت معلوم تغییر این جذب در یک بازه زمانی ثابت، بطور مستقیم متناسب با غلظت اولیه ماده می باشد. فقط یک محلول کالیبره کننده لازم است. این روش اندازه گیری " زمان - ثابت "^۲، به ویژه برای اسپکتروفوتومترهای جذب نوری خودکار، مناسب است. معمولاً محلول مرجع و تعیین جذب اولیه حذف می شود.

۴ الزامات عمومی

۱-۴ اسپکتروفوتومتر های آزمایشگاه های پزشکی باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که خطاهای اندازه گیری آن ها، در شرایط کارکرد اسمی ، از بیشینه خطای مجاز تجاوز نکند (به جدول ۱ رجوع کنید).

1 - Michaelis - Menten

2 - Fixed - time

۲-۴ اسپکتروفوتومترها ای آزمایشگاه های پزشکی باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که وقتی در معرض اختلال قرار می گیرند، ایرادهای معنی داری رخ ندهد ، یا توسط ابزار وارسی، شناسایی شده و نسبت به آن ها پاسخ داده شود.

۳-۴ اسپکتروفوتومتر ها ای آزمایشگاه های پزشکی، باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که پس از یک دوره معین استفاده، خطاهای دوام معنی داری در اندازه گیری رخ ندهد یا توسط یک تمہیدات حفظ دوام، شناسایی و نسبت به آن ها پاسخ داده شود.

۴-۴ اسپکتروفوتومترهای آزمایشگاه های پزشکی، باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که احتمال راهبردی نشانیت توسط پرسنل به کمینه برسد .

جدول ۱- شرایط کاری و مرجع

شرایط مرجع	شرایط کارکرد اسمی	کمیت موثر
(۲۳±۲ °C	از ۲۸ °C تا ۱۸ °C	دماهی محیط
رطوبت نسبی (RH٪) (۵۰±۵)	رطوبت نسبی (RH٪) (٪۷۵ تا ٪۲۵)	رطوبت محیط
ولتاژ اسمی نسبی ±٪/۲	ولتاژ اسمی نسبی از ٪۱۰ تا ٪۱۵	ولتاژ برق شهر (AC)
بسامد اسمی نسبی ±٪/۰.۴	بسامد اسمی نسبی ±٪/۰.۲	بسامد برق شهر

۵-۴ چنانچه نوع اسپکتروفوتومتری که برای آزمایشگاه های پزشکی در نظر می گیرند ، با موفقیت امتحان ها و آزمون های مشخص شده در پیوست الف و ب را بگذراند ، آنگاه با ملاحظات مندرج در بند های ۱-۵ ، ۲-۵ ، ۳-۵ منطبق خواهد شد.

۵ الزامات اندازه شناختی

۱-۵ شرایط کارکرد اسمی و شرایط مرجع

شرایط کارکرد اسمی و شرایط مرجع، در جدول ۱ آورده شده است.

۲-۵ حدود خطاهای مجاز و حد کسر تابشی کاذب

۱-۲-۵ بیشینه خطای مجاز برای انتخاب طول موج در شرایط مرجع باید nm ۱ باشد.

۲-۲-۵ بیشینه خطای مجاز برای اندازه گیری جذب داخلی جزئی اختصاصی A_C در شرایط مرجع باید $0.03 A_C + 0.01$ باشد.

۳-۲-۵ کسر تابشی کاذب ، نباید از مقدار ۰/۰۲ بیشتر شود.

۳-۵ الزامات دوام

۱-۳-۵ دوام انتخاب طول موج، در شرایط مرجع باید به گونه ای باشد که پس از ۲۴ و ۴۸ ساعت استفاده از دستگاه، بیشینه خطای مجاز، از مقدار نشان داده شده در بند ۱-۲-۵ تجاوز نکند.

۲-۳-۵ دوام اندازه گیری جذب داخلی جزئی اختصاصی A_c در شرایط مرجع باید به گونه ای باشد که پس از ۲۴ و ۴۸ ساعت استفاده از دستگاه، بیشینه خطای مجاز از مقدار نشان داده شده در بند ۲-۲-۵ تجاوز نکند.

۴-۵ بازه اندازه گیری و تفکیک پذیری

۱-۴-۵ کمینه بازه طول موج های قابل استفاده باید nm ۳۴۰ تا nm ۸۰۰ باشد. اسپکتروفتومترهای دارای انتخاب گرهای نوار عبوری معلوم (صافی ها^۱) یا دارای یک منبع تابش بیناب خطی ، باید بتوانند کمینه این بازه را به طور ناپیوسته پوشش دهند.

۲-۴-۵ اگر تنظیم طول موج اسپکتروفتومتر به طور پیوسته انجام نشود ولی هر چند وقت یک بار نیاز به تنظیم داشته باشد، درستی تنظیم انتخاب طول موج باید مساوی یا کمتر از nm ۱ باشد. این الزام درمورد اسپکتروفتومترهای دارای انتخاب گرهای نوار عبوری معلوم (صافی ها) یا اسپکتروفتومترهای دارای منبع تابشی بیناب خطی، کاربرد ندارد.

۳-۴-۵ کمینه بازه مقادیر اندازه گیری جذب باید ۰ تا ۲ باشد.

۴-۴-۵ تفکیک پذیری برای اندازه گیری جذب باید کمینه ۲۰۰ یا بیشتر باشد.

۵ ایراد های معنی دار

ایراد های معنی دار، ایراد هایی هستند که مقادیر آن ها از مقادیر ذکر شده در بند ۵-۲ تجاوز کرده اند.
(با بند ۲-۳۰ نیز مقایسه کنید).

۶-۵ آزمون های عملکرد تحت شرایط مرجع

۱-۶-۵ برای ارزیابی نوعی، تمام قسمت های اسپکتروفتومتر باید تحت شرایط مرجع (به ۱-۵ مراجعه شود) و با توجه به موارد زیر مورد آزمون قرار گیرد.

- خطای انتخاب طول موج؛
- خطأ و خطى بودن مقادیر اندازه گیری جذب؛
- تفکیک پذیری بینابی مقادیر اندازه گیری جذب؛
- کسر تابشی کاذب؛
- دوام مقادیر اندازه گیری جذب.

۲-۶-۵ نتایج آزمون های مشخص شده در ۵-۶-۱ باید مطابق با الزامات قابل اجرا در بند های ۵-۲، ۵-۳ و ۵-۴ باشد.

۷-۵ آزمون های عملکرد در زمان اختلال ها

۵-۱ برای ارزیابی نوعی، تمام قسمت های اسپکتروفوتومتر، باید در شرایط مرجع مناسب (به ۱-۵ مراجعه شود) در حالتی که اختلال های زیر به ترتیب و به طور جداگانه ایجاد می گردد، مورد آزمون واقع شوند.

- گرمای خشک؛
- سرما؛
- ارتعاش (سینوسی)؛
- شوک مکانیکی؛
- اختلال مولد AC ؛
- کاهش کوتاه مدت توان؛
- تغییرات ناگهانی^۱ (گذار ها)^۲؛
- تخلیه الکترواستاتیکی؛
- تابش، بسامد رادیویی، میدان های الکترومغناطیسی.

۵-۲ نتایج آزمون های مشخص شده در بند ۵-۱ باید به ترتیب مطابق با الزامات بند های ۴-۲ و ۵-۲ باشد.

۶ الزامات فنی

۶-۱ در اسپکتروفوتومترهای تک پرتوی توسط مدار تنظیم باید از نوسان های شدید منبع تابش، جلوگیری نمود.

۶-۲ تفکیک پذیری وسیله نمایشگر، باید به اندازه ای باشد که بتواند، الزامات تفکیک پذیری را برای انتخاب طول موج (به زیر بند ۴-۲ رجوع کنید) و اندازه گیری جذب (به زیر بند ۴-۵ رجوع کنید) برآورده سازد.

۶-۳ زمان گرم شدن اسپکتروفوتومتر نباید از ۱۵ دقیقه تجاوز کند.

۶-۴ زمان پاسخ، اسپکتروفوتومتر نباید از ۱۰ ثانیه فراتر رود.

یادآوری: زمان پاسخ، زمان لازم برای انتقال از ۱۰٪ تا ۹۰٪ جذب اختصاصی ثابت برای ماده معرف است.

۶-۵ عدم قطعیت بسط یافته (ضریب پوشش ۲؛ سطح اطمینان ۹۵٪) تنظیم دمای دمایا در محل (های) سل (های) نوری (کووت ها) نباید از $K^{0.5}$ تجاوز کند.

1 - Bursts
2 - Transients

- ۶-۶ اگر اسپکتروفوتومتر دارای لوازم جانبی ، برای روش های اندازه گیری وابسته به زمان باشد (به بند ۱۰-۲-۳ رجوع کنید)، افزایش عدم قطعیت نسبی بسط یافته (ضریب پوشش ۲؛ سطح اطمینان ۹۵٪) اندازه گیری بازه زمانی نباید از ۰.۳٪ در روش نقطه پایانی و ۰.۱٪ در روش سینتیکی، تجاوز کند.
- ۷-۶ اگر اسپکتروفوتومتر برای روش های اندازه گیری وابسته به زمان دارای لوازم جانبی باشد، (به بند ۱۰-۲-۳ رجوع کنید) کنترل زمان، باید کمینه بتواند بازه زمانی از ۱۵ ثانیه تا ۱۰ دقیقه را پوشش دهد.
- ۸-۶ وقتی اسپکتروفوتومتر برای ثبت بیناب جذبی به کار برده می شود، عدم قطعیت نسبی بسط یافته (ضریب پوشش ۲؛ سطح اطمینان ۹۵٪) در محل خط مبنا که توسط اجزاء الکترونیکی دستگاه ایجاد می شود (خط صفر)، نباید از ۰.۲٪ گستره عرض مربوطه بیشتر شود.
- ۹-۶ اسپکتروفوتومتر باید سل های نوری (کووت ها) مورد استفاده کنونی، به خصوص سل های مستطیلی با طول مسیر نوری ۱۰ nm را بپذیرد.
- ۱۰-۶ اسپکتروفوتومتر باید دارای وسایل وارسی باشد. در اسپکتروفوتومتر های خودکار، وسایل وارسی باید بطور دائم و خودکار کار کنند.
- ۱۱-۶ اسپکتروفوتومتر باید دارای تمہیدات حفظ دوام باشد. در اسپکتروفوتومترهای خودکار، آن ها باید به طور دائم و خودکار کار کنند.
- ۱۲-۶ علامت روی اسپکتروفوتومتر باید واضح بوده و کمینه دارای مشخصات زیر باشد؛
- نام یا علامت تجاری سازنده؛
 - مدل یا نوع طراحی و شماره سریال؛
 - الزامات برقی؛
 - الزامات ایمنی مطابق با مقررات ملی.

۷ دستورالعمل های کاری

- ۱-۷ سازندگان اسپکتروفوتومترها باید کتابچه راهنمای حاوی اطلاعات زیر را فراهم کنند:
- الف) توصیف هدف و دامنه کاربرد؛
- ب) توصیف کارکرد اسپکتروفوتومتر؛
- پ) بیان شرایط مناسب محیطی برای استفاده، انبارش و جابجایی اسپکتروفوتومتر؛
- ت) شناسایی شرایط کارکرد اسمی و شرایط مرتع؛
- ث) شناسایی بیشینه خطای مجاز برای انتخاب طول موج؛
- ج) شناسایی بیشینه خطای مجاز برای اندازه گیری جذب؛

چ) شناسایی بازه ها معلوم انتخاب طول موج و اندازه گیری جذب؛
ح) شناسایی نیم پهنهای بیناب در حالت بیشینه و شناسایی پهنهای بیناب در یک صدم مقدار بیشینه برای بازه طول موج معلوم، و شناسایی طول موج های مخصوص برای اسپکتروفوتومترهای دارای انتخاب گرهای نوار عبوری (صفی ها).

یادآوری : الزامات برای نیم پهنهای بیناب در حالت بیشینه، مختص کاربردهای پژوهشی است.
خ) توصیف نحوه استفاده مناسب :

- د) دستورالعمل هایی برای وسایل وارسی و تمهدات حفظ دوام، شامل روش هایی برای آزمون آنها؛
- ذ) دستورالعمل هایی برای روش های کالیبراسیون معمول و جدول زمانی ؛
- ر) دستورالعمل هایی برای نگه داری و تعمیرات معمول و جداول زمانی آن ؛
- ز) دستورالعمل هایی برای چکونگی عکس العمل در برابر ایرادها؛
- ژ) شناسایی سل های نوری قابل استفاده (کووت)؛
- س) شناسایی واسط رایانه ؛
- ش) توصیف نرم افزار.

۲-۷ برای اسپکتروفوتومترهای دارای انتخاب گرهای نوار عبوری ویژه (صفی ها) برای طول موج های خاص، به منظور انجام آزمون های عملکرد مطابق با الزامات این استاندارد، باید مواد مرجع متناسب توسط سازنده اسپکتروفوتومتر به همراه توصیف ها و دستورالعمل های مربوط به استفاده از آن ها، تأمین شود.

۳-۷ در صورت درخواست، سازندگان اسپکتروفوتومترها بهتر است اطلاعات خاص را در مورد امکان انجام عملکرد پائین تر از استاندارد تحت شرایط زیر فراهم نمایند:

- الف) خارج از شرایط کارکرد اسمی تعیین شده؛
- ب) پس از یک شوک پیش بینی نشده مکانیکی، الکتریکی یا حرارتی.

۴-۷ درستی انتخاب طول موج و مقادیر اندازه گیری جذب در بازه ها زمانی منظم، باید توسط اندازه گیری محلول های استاندارد، محلول های مقایسه بین آزمایشگاهی ، مواد مرجع برای جذب و مواد مرجع گواهی شده برای جذب، کنترل شوند.

۸ کنترل های اندازه شناختی

یادآوری: آزمون ها باید توسط آزمایشگاه های آزمون یا تصدیقی که هر یک از آن ها برای سیستم گواهینامه OIML یا برای سایر اهداف مطابق با مقررات ملی کشورهای مرتبط به رسمیت شناخته شده اند، انجام شوند.

۱-۸ ارزیابی نوعی

۱-۱-۸ مستندات ارائه شده توسط سازندگان به همراه درخواست تصویب نوعی باید شامل اطلاعات زیر باشد:

- الف) توصیف بر اساس اصول اندازه گیری نوری، مکانیکی و الکتریکی؛
- ب) توصیف طرح فنی بر پایه اصول اندازه گیری نوری و الکتریکی؛
- پ) شناسایی عملکرد های اندازه شناختی و فنی؛
- ت) توصیف چگونگی انجام آزمون ها برای امکانات وارسی و ویژگی حفظ دوام؛
- ث) داده ها و سایر اطلاعات در آزمون های عملکرد و کالیبراسیون برای تعیین اینکه تا چه اندازه طراحی اسپکتروفتومتر الزامات این استاندارد را برآورده می سازد؛
- ج) راهنمای نحوه انجام کار (به بند ۱-۷ رجوع کنید).

۲-۱-۸ بکاربردن تصویب نوعی ، باید با مدرک یا با سایر شواهد همراه باشد تا ثابت شود طراحی اسپکتروفتومتر و مشخصات آن منطبق با الزامات این استاندارد است.

۳-۱-۸ مستندات طبق زیربندهای ۱-۱-۸ و ۲-۱-۸ باید ارزیابی شده و به خصوص راهنمای نحوه انجام کار از نظر کامل بودن و شفافیت بیشتر دستورالعمل های کاربری، باید دوباره مرور گردد.

۴-۱-۸ آزمایشگاه آزمون یا تصدیق باید آزمون هایی را با توجه به الزامات اندازه شناختی توصیف شده در بخش ۵ ، به ویژه به همان ترتیب که در بندهای ۵-۶ و ۵-۷ فهرست گردیده و در پیوست های الف و ب توصیف شده است ، انجام دهد ، یا ممکن است داده های آزمون سازندگان را برای تایید عملکرد، مورد پذیرش قرار گیرد.

۵-۱-۸ گزارش آزمون های انجام شده روی اسپکتروفتومتر، در طی ارزیابی نوعی، باید حداقل شامل اطلاعات مطابق با قالب ارائه شده در پیوست ت باشد. می توان قالب ویژه ای از گزارش مطابق با مقتضیات ملی را وجود آورد. باید اظهار نظر های تخصصی در مورد ایراد های هر آزمون در اختیار سازنده قرار گیرد .

۶-۱-۸ اگر اسپکتروفتومتر همه الزامات را برآورده سازد و همه آزمون های انجام شده برای تصویب نوعی را با موفقیت بگذراند، آزمایشگاه آزمون یا تصدیق باید یک گواهی نامه تایید صادر کند . رئوس اطلاعاتی که در گواهی نامه ارائه می شود در پیوست الف آورده شده است.

۲-۸ تصدیق اولیه هر اسپکتروفتومتر معلوم

۱-۲-۸ آزمایشگاه تصدیق باید اطلاعات تهیه شده توسط سازنده را همان گونه که در بند ۱-۸ مشخص شده است، امتحان کند.

۲-۲-۸ آزمایشگاه تصدیق باید گواهی نامه تصویب نوعی اسپکتروفتومتر و نشانه گذاری سازنده را امتحان کند.

۳-۲-۸ برای تصدیق اولیه، تمام قسمت های اسپکتروفتومتر باید همان گونه که در پیوست الف تحت شرایط مرجع (به ۵-۱ مراجعه شود) توصیف شده است با توجه به موارد زیر مورد آزمون قرار گیرد:

▪ خطای انتخاب طول موج؛

▪ خطأ و خطى بودن مقادير اندازه گيري جذب؛

▪ کسر تابشی کاذب؛

٤-٢-٨ آزمایشگاه باید اسپکتروفوتومتر تصدیق شده را با علامت تصدیق روی سطح خارجی دستگاه که نشان دهنده انطباق با شرایط این استاندارد است، فراهم نماید ، برای حفاظت سیستم نوری و در صورت نیاز، سایر اجزای اسپکتروفوتومتر در برابر اصلاح یا تغییر پس از تصدیق، باید علامت های تصدیق اضافی ضمیمه گردد.

٤-٢-٨ آزمایشگاه باید دوره اعتبار این تصدیق بیان نماید.

٤-٢-٨ اسپکتروفوتومتر باید بعد از تعمیر، تعویض قطعات یا واحد های کنترل الکتریکی و سیستم باز بینی تحت تصدیق بعدی قرار گیرد.

پیوست الف

آزمون های کلی عملکرد (اجباری)

الف- ۱ هدف از انجام این آزمون ها، تصدیق تطابق با الزامات بند های ٤-١ و ٥-٦ توسط اندازه گیری مشخصات عملکرد زیر در اسپکتروفوتومتر آزمایشگاه های پزشکی می باشد:

- خطای انتخاب طول موج؛

- خطأ و خطى بودن مقادير اندازه گيري جذب ؛

- تفکیک پذیری بینایی مقادير اندازه گيري جذب ؛

- کسر تابش کاذب؛

- خطای تجدید پذیری مقادير اندازه گيري جذب؛

الف- ۲ آزمون ها باید بر روی بیناب سنج جذبی نور سالم، تحت شرایط مرجع (به بند ٥-١ رجوع کنید) با صافی های مرجع مختلف گواهی شده، انجام شوند.

بطور کلی باز کردن قطعات اسپکتروفوتومتر برای آزمایش آن ها، مورد نظر نمی باشد. صافی های گواهی شده به هنگام استفاده باید همراه صافی های مرجع هماهنگ با آن ها، به کار روند. مقادير مرجع صافی های مرجع گواهی شده به عنوان مقادير تخصيص داده شده به آن ها در نظر گرفته می شوند. برای توجیه این موضوع، عدم قطعیت بسط یافته (ضریب پوشش ٢ و سطح اطمینان ٩٥٪) مقادير مرجع صافی های مرجع گواهی شده ، نباید از یک سوم بیشینه خطای مجاز نشان داده شده در بند های ٥-١ و ٥-٢ تجاوز کند.

یادآوری: حفاظت از صافی های مرجع گواهی شده مورد تایید، شامل موارد کالیبراسیون دوره ای، انبارش تحت شرایط مناسب و نگهداری است.

الف-۳ برای انجام این آزمون که آیا هیچ تک مقدار اندازه گیری شده الزامات بند ۲-۵ را برآورده می سازد، باید یک آزمون نمونه مطابق با روش آماری ISO، با تعداد معلومی از مقادیر اندازه گیری انجام شود.

فرض بر این است که مقادیر اندازه گیری های این آزمون اعضای نمونه تصادفی و مستقل مجموعه ای هستند که دارای توزیع نرمال می باشند. برای برآورده شدن الزام انحراف اندازه گیری، یک بازه رواداری آماری دو طرفه، که از نتایج حاصل از اندازه گیری ها محاسبه شده است، باید در بازه مقادیر مرجع به علاوه و منهای بیشینه خطاهای مجاز نتیجه هر اندازه گیری به همان گونه که در بند ۲-۵ تعیین شده است، متناسب باشد.

به عبارت دیگر دو نامساوی زیر باید برقرار شود:

$$\bar{x} + ks \leq x_{ref} + e,$$

$$\bar{x} - ks \geq x_{ref} - e,$$

که در آن :

متوسط نمونه است؛

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

مقدار یک عضو نمونه است؛

x_i

اندازه نمونه است؛

n

ضریب حد رواداری است؛

k

انحراف معیار نمونه است (SD)؛

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{(n-1)}}$$

مقدار مرجع تخصیصی صافی مرجع گواهی شده است؛

x_{ref}

بیشینه خطای مجاز است.

e

فرض بر این است که اگر هر دو نامساوی برقرار شود از الزام بیشینه خطای مجاز هر تک مقدار اندازه گیری که در بنده ۵-۲ تعیین گردیده است، تبعیت شده است.

در استاندارد بین المللی [۱۰]، جدول ۸ ISO ۳۲۰۷ فهرست ضرایب حدی رواداری برای ساختن بازه ها رواداری آماری دوطرفه، هنگامی که متوسط مجموعه واقعی و انحراف معیار واقعی شناخته شده نباشد، آورده شده است.

با توجه به هدف این استاندارد، ضریب حدی رواداری k ، باید بر اساس احتمال ثابت (سطح اطمینان) ۹۵٪ باشد، یعنی بازه رواداری آماری، کمینه ۹۵٪ $= p$ نسبت جامعه نتایج اندازه گیری است.

اندازه نمونه توصیه شده است ($n = 15$)، به طوری که ضریب حدی رواداری $k = 2/95$ حاصل می شود. تعداد دیگری از اندازه گیری ها، ممکن است مطابق با آن چه در جدول ۲ آمده است، انتخاب گردند، در این صورت مقادیر متناظر باید به کار برده شوند.

جدول ۲ بازه رواداری آماری دو طرفه
 سطح اطمینان $p=0.95$ - ۱؛ نسبت مجموعه در بازه رواداری آماری کمینه $=0.95$
 (از [۱۰] جدول ۸ و ISO ۳۲۰۷)

ضریب حدی رواداری	تعداد اندازه گیری ها (اندازه نمونه)
k	n
۰.۸	۵
۰.۳۸	۱۰
۰.۹۵	۱۵
۰.۷۵	۲۰
۰.۵۵	۳۰
۰.۴۵	۴۰

الف- ۴ برای آزمون درستی انتخاب طول موج اسپکتروفوتومتر، باید طول موج های قله های نشري تیز جداگانه، مثلاً از یک لامپ بخار جیوه اندازه گیری شوند. طول موج قله ها به عنوان مقادیر مرجع به کار برده می شوند. روش آزمایش مشابه روش زیر است.

اگر نتوان تابش یک لامپ بخار فلزی را در اسپکتروفوتومتر ایجاد کرد، آزمون انتخاب طول موج باید با یک یا چند صافی مرجع گواهی شده با چند قله جذبی تیز، به عنوان مثال حاصل از هولمیوم، انجام شود. طول موج قله توسط اندازه گیری جذب تعیین می شود، طول موج تابشی، به تدریج با گام هایی به اندازه یکدهم نانومتر یا کمتر ($\geq 0.1 \text{ nm}$) تغییر می کند.

سه قله مختلف برای آزمایش انتخاب می شوند: در طول موج کوتاه، متوسط و بلند، به طوری که بیشترین قسمت بازه طول موج قابل استفاده برای دستگاه، تحت پوشش قرار گیرد. طول موج هر یک از سه قله انتخابی، n بار توسط اسپکتروفوتومتر اندازه گیری می شود.

اندازه نمونه n و ضریب حدی رواداری متناظر k ، از جدول ۲ انتخاب می شوند.

با برقراری الزام درستی انتخاب طول موج (به ۱-۵-۲ مراجعه کنید)، هر دو نامساوی زیر، باید برای طول موج های کوتاه، متوسط و بلند، برقرار شود:

$$\bar{\lambda} + 2/95 s_{\lambda} \leq \lambda_{\text{ref}} + 1 \text{ nm}$$

$$\bar{\lambda} - 2/95 s_{\lambda} \geq \lambda_{\text{ref}} - 1 \text{ nm}$$

که در آن: تعداد اندازه گیری ها $n=15$ و ضریب حدی رواداری متناظر $k=2/95$ انتخاب شده اند، به عنوان مثال:

متوسط اندازه گیری طول موج نمونه است؛

$$\bar{\lambda} = \sum_{i=1}^{15} \lambda_i / 15$$

مقدار اندازه گیری طول موج است؛

انحراف معیار (SD) مقادیر اندازه گیری طول موج؛

$$s_{\lambda} = \sqrt{\sum_{i=1}^{15} (\lambda_i - \bar{\lambda})^2 / 14}$$

λ_{ref}

مقدار مرجع طول موج یک قله از یک بیناب نشری یا مقدار اختصاص داده شده مرجع برای طول موج یک قله جذبی صافی مرجع گواهی شده است؛

بیشینه خطای مجاز انتخاب طول موج است.

1nm

یادآوری ۱: برای اسپکتروفوتومترهایی که قرار است منحصرا با منابع تابش بیناب خطی به کار بrede شوند، انجام آزمون درستی انتخاب طول موج لازم نمی باشد.

یادآوری ۲: آزمون درستی انتخاب طول موج برای اسپکتروفوتومترهای دارای انتخاب گرهای نوار عبوری ویژه (صافی ها) کاربرد ندارد. برای این گونه اسپکتروفوتومترها، مقادیر بیشینه طول موج بیشترین شار صاف شده و پهنهای بیناب

آن ها در نیم مقدار بیشینه، باید بصورت خارجی توسط اسپکتروفوتومتری با تدقیک پذیری بالا اندازه گیری شوند.

الف- ۵ آزمون اندازه گیری جذب باید با صافی های مرجع گواهی شده برای جذب در سه طول موج مختلف و در مقادیر جذب اسمی تقریباً ۰/۲۵ ، ۱ و ۲ در هر طول موج انجام شود. سه طول موج باید به گونه ای انتخاب شوند که بیشترین بازه طول موج قابل استفاده دستگاه، تحت پوشش قرار گیرد.

به این ترتیب ، خطی بودن مشخصه پاسخ اسپکتروفوتومتر با توجه به مقادیر جذب، برای هریک از سه طول موج با عدم قطعیت اندازه گیری حاصل از بیشینه خطای مجاز مورد امتحان قرار می گیرد.

یادآوری: برای اکثر آزمون های پیشرفته مشخصه پاسخ ، از روش شکاف دوگانه که اوین بار توسط کلارک در NPL به کار برد شد، نیز به جای صافی های مرجع گواهی شده برای جذب می توان استفاده نمود.

در گستره بینابی UV، یک صافی مایع با دی کرومات پتابسیم در اسید پر کلریک (Hclo₄) در اسید پر کلریک (k₂cr₂O₇) با چهار بیشینه و کمینه جذب گستردہ در طول موج های اسمی ۳۱۳ nm و ۲۵۷ nm و ۲۳۵ nm و ۳۵۰ nm، که با یک صافی مرجع اسید پر کلریک، ترکیب شده، مناسب است.

به این منظور، مناسب است که در گستره بینابی VIS ، صافی های شیشه ای خاکستری به کار روند. هر یک از ۹ (سه برابر مقادیر جذب سه مقدار طول موج) سری اندازه گیری، شامل n اندازه گیری است. اندازه نمونه، n و ضریب حدی رواداری متناظر، k، از جدول ۲ انتخاب می شوند.

برای برقراری شرایط درستی اندازه گیری جذب (به ۲-۵ مراجعه کنید)، هر دو نامساوی زیر باید برای تمام ۹ سری اندازه گیری صادق باشند.

$$\bar{A} + 2/95 S_A \leq 1/03 A_{ref} + 0/01$$

$$\bar{A} - 2/95 S_A \geq 0/97 A_{ref} - 0/01$$

که در آن:

اندازه نمونه $n=15$ و ضریب حدی رواداری متناظر $k=2/95$ انتخاب می شوند. به عنوان مثال:

متوسط مقادیر اندازه گیری جذب نمونه است؛

$$\bar{A} = \sum_{i=1}^{15} A_i / 15$$

مقدار یک اندازه گیری جذب است؛

$$S_A = \sqrt{\sum_{i=1}^{15} (A_i - \bar{A})^2} / 14$$

انحراف معیار (SD) مقادیر اندازه گیری جذب است؛

A

مقدار مرجع تخصیص داده شده برای جذب صافی های مرجع
گواهی شده است؛

A_{ref}

حد بالایی خطای مجاز مقادیر اندازه گیری جذب می باشد؛

$$0/03 A_{ref} + 0/01$$

حد پایینی خطای مجاز مقادیر اندازه گیری جذب می باشد (۵-۲) .

$$0/03 A_{ref} - 0/01$$

آزمون اندازه گیری جذب اسپکتروفوتومترهای دارای انتخابگرهای نوار عبوری معلوم (صفای ها)، باید با صافی های مرجع گواهی شده مخصوصی که سازگار با نوارهای عبوری معلوم هستند، انجام شود.

الف-۶ آزمون تفکیک پذیری بینابی (توان تفکیک) اندازه گیری جذب، باید در گستره بینابی UV و گستره بینابی VIS با صافی های مرجع گواهی شده که برای این منظور در نظر گرفته شده ، انجام شود. به عنوان مثال مناسب است در گستره بینابی UV یک صافی مایع، با تولوئن در $n-C_6H_5CH_3$ در C_6H_{14} ، با یک صافی مرجع n -هگزان ترکیب شود.

جذب بیشینه در طول موج اسمی 266 nm و جذب کمینه در طول موج اسمی 269 nm باید هر یک ۱۵ مرتبه اندازه گیری شوند.

مقدار متوسط جذب بیشینه تقسیم بر مقدار متوسط جذب کمینه باید از $1/5$ بیشتر باشد. به طور مثال در گستره بینابی VIS ، یک صافی شیشه ای با اکسید هولمیم^۱ مناسب است. جذب بیشینه در طول موج اسمی 446 nm و جذب کمینه در طول موج اسمی 451 nm ، باید هر یک ۱۵ مرتبه اندازه گیری شوند. مقدار متوسط جذب بیشینه تقسیم بر مقدار متوسط جذب کمینه، باید از 3 بزرگتر شود. این آزمون

تفکیک پذیری بینابی (توان تفکیک) اندازه گیری جذب، در اسپکتروفوتومترهای با انتخاب گرهای نوار عبوری معلوم (صفای ها) ، قابل استفاده نمی باشد. برای این اسپکتروفوتومترها، تفکیک پذیری بینابی (توان تفکیک) اندازه گیری جذب، باید به طورغیرمستقیم توسط اندازه گیری پهنهای بینابی نیم مقدار بیشینه نوارهای عبوری تابشی صاف شده وارسی شوند (به الف-۴ رجوع کنید).

الف-۷ آزمون کسر تابش کاذب باید با دو صافی مرجع گواهی شده که با توجه به الزام ۳-۲-۵ کالیبره شده اند، در رابطه با اصطلاح بند ۲۳-۲، انجام پذیرد. صافی ها با جذب بالای تابش تحت یک طول موج مشخص، هستند (صافی عبور دهنده طول موج بلند با طول موج قطع) دو صافی باید به گونه

ای انتخاب شوند که طول موج قطع پایینی یکی از صافی ها در ربع اول و طول موج قطع بالای صافی دیگر، در ربع سوم بازه طول موج قابل استفاده توسط اسپکتروفوتومتر قرار گرفته باشد.

آزمون توسط اندازه گیری جذب در یک طول موج تابشی، تحت طول موج قطع انجام می شود؛ برای صافی مرجع گواهی شده، معمولاً هر دو طول موج در گواهی نامه تعیین شده اند. اگر مقدار اندازه گیری،

۳-۲-۵ را برآورده سازد، آزمون موفقیت آمیز است به گونه ای که متناظر با مقدار کمینه جذب ۱/۷۰ است.

الف-۸ آزمون ماندگاری انتخاب طول موج باید توسط ۲ بار تکرار سری آزمون های الف-۴ مربوط به انتخاب طول موج با صافی مرجع گواهی شده در طول موج متوسط پس از ۲۴ و ۴۸ ساعت استفاده، انجام شود.

هرگاه الزام بند ۳-۵-۱ برای دو بار تکرار در سری اندازه گیری، برآورد شود، آزمون موفقیت آمیز است.

الف-۹ آزمون ماندگاری اندازه گیری جذب باید توسط ۲ بار تکرار سری آزمون های اندازه گیری جذب الف-۵ با صافی مرجع گواهی شده در طول موج متوسط و مقدار جذب اسمی ۱، پس از ۲۴ و ۴۸ ساعت استفاده، انجام شود.

اسپکتروفوتومتر باید هر شب خاموش شود و مطابق با روش های کالیبراسیون روزمره و جدول زمانی که در راهنمای طرز کار، شرح داده شده است، کالیبره شود. اگر الزام ۳-۵-۲ برای سری اندازه گیری هایی که ۲ بار تکرار شده اند، برآورده شود، آزمون موفقیت آمیز است.

پیوست ب
آزمون های عملکرد هنگام اختلال
(اجباری)

ب-۱ هدف از انجام این آزمون ها، بررسی انطباق با الزامات بند های ۲-۴ و ۷-۵ توسط وارسی عملکرد یک اسپکتروفوتومتر به خصوص برای آزمایشگاه های پزشکی با توجه به عملکرد وسیله وارسی در هنگام اختلال می باشد.

با توجه به مدرک بین المللی [۸] (۲۰۰۴) OIML D11، اختلال های به کار برده شده و ترازهای شدت آن ها به گونه ای انتخاب می شوند که جزئیات روش ها توصیف شده باشند.

ب-۲ هرگاه هنگام اعمال اختلال ، وسایل وارسی، ایراد معنی داری را نشان ندهند، آزمون ها باید توسط اندازه گیری جذب یک صافی گواهی شده در طول موج متوسط و مقدار جذب اسمی ۱ انجام شوند. برای هر اختلال باید ۱۵ اندازه گیری انجام شود و متوسط مقادیر جذب محاسبه گردد.

ب-۳ طبق الزام عمومی بند ۲-۴ آزمون های خاصی موفقیت آمیز است که وسایل خود کار وارسی، ایراد معنی داری را نشان داده و نسبت به آن پاسخ نشان دهد به گونه ای که متوسط مقدار جذب، الزام بند

۲-۵ را با وجود اختلال، برآورده سازد. همچنین، اگر امکانات خودکار وارسی، خطای معنی داری را نشان ندهد و پس از وقوع اختلال، مقدار متوسط جذب، الزام بند ۲-۵ را برآورده سازد، آزمون موفقیت آمیز است.

اگر وسایل خودکار وارسی، ایراد معنی داری را نشان ندهد و مقدار متوسط جذب، الزام ۲-۵ را برآورده نسازد، آزمون موردی، ناموفق می باشد.

ب-۴ گرمای خشک

به بند ۱-۱-۱۰ از (OIML D11(2004) مراجعه شود.

تراز شدت^۱ : ۲

دما: +۴۰ °C

مدت: ۲ ساعت

ب-۵ سرما

به بند ۱-۱-۱۰ از (OIML D11(2004) مراجعه شود.

تراز شدت: ۱

1 - Severity level

دما : $+5^{\circ}\text{C}$

مدت: ۲ ساعت

ب-۶ ارتعاش (سینوسی)

به بند ۱۱-۱-۲ از OIML D11(2004) مراجعه شود.

تراز شدت: ۱

گستره بسامد: ۱۰ تا 150 هرتز

تراز شتاب بیشینه: $2 \frac{\text{m}}{\text{s}^2}$

تعداد چرخه های روبش^۱ در هر محور: ۲۰

ب-۷ شوک مکانیکی

به بند ۱۱-۲-۱ از OIML D11(2004) مراجعه شود.

تراز شدت: ۱

ارتفاع سقوط: 25 mm

تعداد قطرات (در هر لبه زیری): ۱

ب-۸ تغییر مولد AC

به بندهای ۱۳-۲ و ۱۳-۳ از OIML D11(2004) مراجعه شود.

تراز شدت: ۱

حد بالایی ولتاژ برق: $U_{\text{nom}} + 10\%$

حد پایینی ولتاژ برق: $U_{\text{nom}} - 15\%$

حد بالایی بسامد برق: $f_{\text{nom}} + 2$

حد پایینی بسامد برق: $f_{\text{nom}} - 2$

ب-۹ کاهش کوتاه مدت توان

به بند ۱۳-۴ از OIML D11(2004) مراجعه شود.

تراز شدت: 2 C

کاهش: 70%

مدت: $25/30$ چرخه

ب-۱۰ تغییرات ناگهانی (گذارها) در مولد برق AC

به بند ۱۳-۵ از OIML D11(2004) مراجعه شود.

تراز شدت: ۱

دامنه (مقدار قله) : 0.5 kV

ب- ۱۱ تخلیه الکتروستاتیک

به بند ۱۲-۲ از OIML D11(2004) مراجعه شود.
تراز سختی: ۳

ولتاژ آزمون حالت تماسی: 6 kV
ولتاژ آزمون حالت غیر تماسی: 8 kV

ب- ۱۲ تابش، بسامد رادیویی، میدان های الکترومغناطیسی

به بند ۱۲-۱-۱ (جدول ۱۲-۱-۱) از OIML D11(2004) مراجعه شود.
تراز شدت: ۲

باشه بسامدی: ۲۶ تا 800 مگاهرتز
قدرت میدان: $3V/m$
مدولاسیون: AM 80% ، موج سینوسی 1 kHz

پیوست پ

قالب گزارش آزمون

(اجباری برای اعمال در سیستم صدور گواهی OIML برای دستگاه های اندازه گیری)
یادآوری های توجیهی برای قالب گزارش آزمون

پ - ۱ کلیات

این قالب گزارش آزمون که با توجه به اجرای این استاندارد در مقررات ملی آگاهی دهنده است، قالب استاندارد شده ای را برای نتایج آزمون ها و امتحانات مختلف از یک نوع اسپکتروفوتومتر برای استفاده پزشکی، ارائه می دهد که باید با نگاهی بر تصویب آن مورد نظر قرار گیرد.

توصیه می شود که تمام خدمات و آزمایشگاه های اندازه شناسی، در بررسی اسپکتروفوتومترها طبق این استاندارد، این قالب گزارش آزمون را به طور مستقیم یا بعد از ترجمه به زبان دیگری به غیر از انگلیسی و فرانسه، به کار گیرند.

همچنین توصیه می شود که این قالب گزارش آزمون به انگلیسی یا فرانسه (یا هر دو زبان) توسط کشورهای انجام دهنده آزمون ها به مراجع ذیصلاح کشور دیگر، تحت توافق های همکاری دو یا چند جانبه، منتقل شود. در چارچوب سیستم صدور گواهی OIML برای دستگاه های اندازه گیری، استفاده از قالب گزارش آزمون اجباری است.

پ - ۲ شماره گذاری صفحات

علاوه بر شماره گذاری متوالی در پایین هر صفحه، برای شماره گذاری صفحات گزارش های مقرر شده در ادامه این مدل، در بالای هر صفحه نیز یک فضای خالی گذاشته می شود (شروع از صفحه ۳۰).
به ویژه، هر آزمون به طور اختصاصی در صفحه ای جدا در قالب مقرر شده مربوط، گزارش می شود.
برای یک گزارش معلوم، کامل شدن شماره گذاری متوالی هر صفحه، توسط نشان دادن شماره کل صفحات در گزارش کار، نکته ای قابل توصیه است.

گزارش آزمون ارزیابی نوعی
برای اسپکتروفوتومتر مورد استفاده در آزمایشگاه های پزشکی

شماره استاندارد ویرایش (سال)
شماره گزارش

اطلاعات عمومی ۱

۱-۱ نام و نشانی آزمایشگاه (های) آزمون

.....
.....
۲-۱ محلی که آزمون ها در آن انجام شده است در صورتی که غیر از آنچه که در ۱-۱ آمده است، باشد.

۳-۱ نام و نشانی سازنده

.....
.....
۴-۱ نام و نشانی درخواست کننده در صورتی که غیر از سازنده باشد.

۵-۱ شناسنامه ارزیابی نوعی اسپکتروفوتومتر

- نوع دستگاه
- علامت تجاری
- شماره مدل
- شماره سریال
- الزامات برای: ولتاژ :
..... بسامد :

۶-۱ بازنگری راهنمای طرز کار:
 ناقص قابل قبول

گزارش ، صفحه ... از ...

۲ چکیده اطلاعات در راهنمای طرز کار و بازرسی چشمی

۱-۲ شرایط کارکرد اسمی ؛ بازه ها:

دماي محیط: از $^{\circ}\text{C}$ تا $^{\circ}\text{C}$

رطوبت محیط: از% RH تا%

ولتاژ مولد برق (AC)V تاV

بسامد مولد برقHz تاHz : گستره ازHz

توضیحات :

۲-۲ بازه انتخاب طول موج قابل استفاده: ازnm تاnm

توضیحات :

۳-۲ تفکیک پذیری انتخاب طول موج:nm

توضیحات :

۴-۲ بازه اندازه گیری جذب: از تا

توضیحات :

۵-۲ تفکیک پذیری اندازه گیری جذب:nm

توضیحات :

۶-۲ منبع (های) تابش :

- فیلامن تنگستان
- دوتربیوم
- فلاش
-

توضیحات :

۷-۲ انتخاب گر طول موج: نورهای عبوری معین (صافی ها)

- تک فام ساز
- چند فام ساز

توضیحات :

..... ۸-۲ اگر نوارهای عبوری معین (صافی ها) استفاده شوند (به بند ۷-۲ رجوع کنید) ،

ماده مرجع تأمین شده است؟ خیر بله

توضیحات :

..... ۹-۲ تنوع پرتوهای تابشی: تک

دوتایی

چندتایی

توضیحات :

..... ۱۰-۲ پهنهای بینابی در نیم مقدار بیشینه nm

..... nm در عرض شکاف
..... nm و در طول موج

..... nm ۱۱-۲ پهنهای بینابی در یک سدم مقدار بیشینه

..... nm در عرض شکاف
..... nm و در طول موج

..... ۱۲-۲ نوع سل های نوری (کووت ها) قابل استفاده:

..... خیر دمای سل نوری تنظیم است? بله

توضیحات :

..... ۱۴-۲ آشکار ساز: فتو لوله تقویت کننده

فتو دیود (ها)

.....

توضیحات :

..... ۱۵-۲ زمان گرم شدن دستگاه دقیقه

۳ کل آزمون های عملکرد

۱-۳ برای اسپکتروفوتومترهای دارای تک فام ساز :

آزمون انتخاب طول موج

به جای ۱۵ اندازه گیری و $k=2/95$ ، تعداد دیگری از اندازه گیری با ضرایب حدی رواداری معلوم k ، همان طور که در جدول ۲ ارائه شده است، می توانند انتخاب شوند.

طول موج بلند	طول موج متوسط	طول موج کوتاه	سازنده	شناسایی	صافی(های) مرجع گواهی شده	
			نوع			
			شماره سریال			
طول موج قله : λ_{ref} به nm						
۱					طول موج قله اندازه گیری شده	
۲						
۳						
۴						
۵						
۶						
۷						
۸						
۹						
۱۰						
۱۱						
۱۲						
۱۳						
۱۴						
۱۵						
			λ / nm : متوسط	آمار		
			$S_\lambda / nm : SD$			

$$\begin{array}{ccccccc} \square & \square & \square & \square & \text{معیار پذیرش} & \left\{ \begin{array}{l} \bar{\lambda} + 2.95s_\lambda \leq \lambda_{ref} + 1 \text{ nm} \\ \bar{\lambda} - 2.95s_\lambda \geq \lambda_{ref} - 1 \text{ nm} \end{array} \right. \\ \text{قبول} & \text{قبول} & \text{قبول} & \text{مردود} & \text{مردود} & & \end{array}$$

توضیحات :

گزارش ، صفحه ... از ...

۲-۳ برای اسپکتروفوتومترها با انتخاب گرهای نوار عبوری معلوم (صافی ها) :

آزمون طول موج بیشینه شار صاف شده و پهنهای بینابی آنها در نیم مقدار بیشینه شناسایی اسپکتروفوتومتر استفاده شده برای اندازه گیری های زیر :

	سازنده
	نوع
	شماره سریال
	تاریخ آخرین کالibrاسیون
	عدم قطعیت اندازه گیری طول موج
	پهنهای پویش طول موج ^۱

نتیجه آزمون*	اختلاف	طول موج بیشینه شار صاف شده		شماره صافی
		اندازه گیری	اعلام شده توسط سازنده	
مردود	قبول			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۱
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۲
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۳
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۴
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۵
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۶
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۷
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۸
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۹
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۱۰
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۱۱
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۱۲
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۱۳
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۱۴
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۱۵

* معیار پذیرش: مقدار قدر مطلق اختلاف بین طول موج اعلام شده و اندازه گیری شده باید $1\text{nm} \leq$ باشد.

گزارش ، صفحه ... از ...

نتیجه آزمون**	پهنهای طیفی در نیم مقدار بیشینه		شماره صافی
	اندازه گیری شده	اعلام شده توسط سازنده	
مردود	قبول		

1 - Stepwidth of wavelength scan

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۱
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۲
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۳
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۴
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۵
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۶
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۷
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۸
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۹
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۱۰
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۱۱
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۱۲
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۱۳
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۱۴
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			۱۵
** معیار پذیرش: پهناهی طیفی اندازه گیری شده در نیم مقدار بیشینه باید 5nm کم باشد.				

توضیحات :

گزارش ، صفحه ... از ...

۳-۳ آزمون اندازه گیری جذب

جذب اسمی صافی (های) مرجع گواهی شده : ۰/۲۵

به جای ۱۵ اندازه گیری و $k=2/95$ تعداد دیگری از اندازه گیری با ضرایب حدی رواداری معلوم که در جدول ۲ ارائه شده است، می توانند انتخاب شوند.

طول موج بلند	طول موج متوسط	طول موج کوتاه	سازنده	شناصایی	صفافی(های) مرجع گواهی شده
			نوع		
			شماره سریال		
			λ_{ref} nm به طول موج قله :		
				A_{ref} : جذب	
۱					
۲					
۳					
۴					
۵					
۶					
۷					
۸					
۹					
۱۰					
۱۱					
۱۲					
۱۳					
۱۴					
۱۵					
			\bar{A} متوسط :	آمار	
			$S_A : SD$		

.....

<input type="checkbox"/> قبول	<input type="checkbox"/> قبول	<input type="checkbox"/> قبول	<input type="checkbox"/> قبول	معیار پذیرش	$\begin{cases} \bar{A} + 2.95 S_A \leq 1.03 A_{ref} + 0.01 \\ \bar{A} - 2.95 S_A \geq 0.97 A_{ref} - 0.01 \end{cases}$
<input type="checkbox"/> مردود	<input type="checkbox"/> مردود	<input type="checkbox"/> مردود	<input type="checkbox"/> مردود		

.....

گزارش ، صفحه ... از ...

۴-۳ آزمون اندازه گیری جذب

جذب اسمی صافی (های) مرجع گواهی شده : ۱
به جای ۱۵ اندازه گیری و $k=2/95$ ، تعداد دیگری از اندازه گیری با ضرایب حدی رواداری معلوم که در جدول ۲ ارائه شده است، می توانند انتخاب شوند.

طول موج بلند	طول موج متوسط	طول موج کوتاه	سازنده	شناسایی	صافی(های) مرجع گواهی شده
			نوع		
			شماره سریال		
			طول موج قله : λ_{ref} nm		
			A_{ref} : جذب		
۱					
۲					
۳					
۴					
۵					
۶					
۷					
۸					
۹					
۱۰					
۱۱					
۱۲					
۱۳					
۱۴					
۱۵					
\bar{A} : متوسط			آمار		
$S_A : SD$					

.....

<input type="checkbox"/> قبول	<input type="checkbox"/> قبول	<input type="checkbox"/> قبول	<input type="checkbox"/> محدود	<input type="checkbox"/> محدود	<input type="checkbox"/> محدود
<input type="checkbox"/> مردود					

معیار پذیرش $\begin{cases} \bar{A} + 2.95 S_A \leq 1.03 A_{ref} + 0.01 \\ \bar{A} - 2.95 S_A \geq 0.97 A_{ref} - 0.01 \end{cases}$

.....

گزارش ، صفحه ... از ...

۵-۳ آزمون اندازه گیری جذب

جذب اسمی صافی (های) مرجع گواهی شده : ۲

به جای ۱۵ اندازه گیری و $k=2/95$ تعداد دیگری از اندازه گیری با ضرایب حدی رواداری معلوم که در

جدول ۲ ارائه شده است، می توانند انتخاب شوند.

طول موج بلند	طول موج متوسط	طول موج کوتاه	سازنده	شناسایی	صافی(های) مرجع گواهی شده
			نوع		
			شماره سریال		
			λ_{ref} به nm	طول موج قله :	
				A_{ref} : جذب	
۱					
۲					جذب
۳					اندازه گیری شده
۴					A
۵					
۶					
۷					
۸					
۹					
۱۰					
۱۱					
۱۲					
۱۳					
۱۴					
۱۵					
			\bar{A} متوسط :	آمار	
			$S_A : SD$		

<input type="checkbox"/> قبول	<input type="checkbox"/> قبول	<input type="checkbox"/> قبول
<input type="checkbox"/> مردود	<input type="checkbox"/> مردود	<input type="checkbox"/> مردود

معیار پذیرش $\begin{cases} \bar{A} + 2.95 S_A \leq 1.03 A_{ref} + 0.01 \\ \bar{A} - 2.95 S_A \geq 0.97 A_{ref} - 0.01 \end{cases}$

توضیحات :

.....

گزارش ، صفحه ... از ...

۳-۶ آزمون تفکیک پذیری (توان تفکیک) اندازه گیری جذب در گستره طیفی UV .

سازنده	شناسایی	صافی(های) مرجع گواهی شده
نوع		

		شماره سریال			
۲۶۹	۲۶۶	طول موج اسمی به nm			
		طول موج گواهی شده به nm			
	۱				
	۲				
	۳				
	۴				
	۵			جذب	
	۶			اندازه گیری شده	
	۷			در طول موج	
	۸			گواهی شده	
	۹				
	۱۰				
	۱۱				
	۱۲				
	۱۳				
	۱۴				
	۱۵				
		\bar{A} متوسط :		آمار	
		$\bar{A}(269 \text{ nm}) / \bar{A}(266 \text{ nm})$			

مردود قبول

معیار پذیرش

$$\frac{\bar{A}(269 \text{ nm})}{\bar{A}(266 \text{ nm})} > 1.5$$

توضیحات :

گزارش ، صفحه ... از ...

۷-۳ آزمون تفکیک پذیری (توان تفکیک) اندازه گیری جذب در گستره بینابی VIS

سازنده	نوع	شناسایی	صافی(های) مرجع گواهی شده	طول موج اسمی به nm
				شماره سریال
				طول موج گواهی شده به nm
۴۵۱	۴۴۶	۱	جذب	اندازه گیری شده A
		۲		در طول موج
		۳		گواهی شده
		۴		
		۵		
		۶		
		۷		
		۸		
		۹		
		۱۰		
		۱۱		
		۱۲		
		۱۳		
		۱۴		
		۱۵		
			آمار	
			متوسط : \bar{A}	
			$\bar{A}(446 \text{ nm}) / \bar{A}(451 \text{ nm})$	

قبول مردود

معیار پذیرش

$$\frac{\bar{A}(446 \text{ nm})}{\bar{A}(451 \text{ nm})} > 3$$

توضیحات :

.....

گزارش ، صفحه ... از ...
۸-۳ آزمون کسر تابش کاذب

صافی ۲ (سومین ربع بازه)	صافی ۱ (اولین ربع بازه)	سازنده	شناسایی	صافی (های) مرجع گواهی شده		
		نوع				
		شماره سریال				
		طول موج قله قطع				
		طول موج تابشی				
		جدب گمینه				
۱			جدب A اندازه گیری شده در طول موج تابشی مورد کاربرد			
۲						
۳						
۴						
۵						
۶						
۷						
۸						
۹						
۱۰						
۱۱						
۱۲						
۱۳						
۱۴						
۱۵						
\bar{A} متوسط :		آمار				

مردود قبول

معیار پذیرش $\bar{A} > 1.70$

توضیحات :

گزارش ، صفحه ... از ...

۹-۳ آزمون تکرارپذیری انتخاب طول موج

تکرارهای آزمون ۱-۳ در طول موج متوسط

به جای ۱۵ اندازه گیری از اندازه گیری با ضرایب حدی رواداری معلوم k همان طور که در جدول ۲ ارائه شده است، می‌توانند انتخاب شوند.

سازنده	شناسایی	صافی(های) مرجع گواهی شده
نوع		
شماره سریال		
nm به λ_{ref} :		طول موج قله

پس از ۴۸ ساعت	پس از ۲۴ ساعت	طول موج اندازه گیری شده قله λ nm	متوسط : $\bar{\lambda}$	آمار
			S $_{\lambda}$ / nm: SD	
۱				
۲				
۳				
۴				
۵				
۶				
۷				
۸				
۹				
۱۰				
۱۱				
۱۲				
۱۳				
۱۴				
۱۵				

$$\begin{aligned} & \text{محدود} \quad \square \quad \text{قبول} \quad \square \quad \text{معیار پذیرش} \\ & \left\{ \begin{array}{l} \bar{\lambda} + 2.95 S_A \leq \lambda_{ref} + 1 \text{ nm} \\ \bar{\lambda} - 2.95 S_A \geq \lambda_{ref} - 1 \text{ nm} \end{array} \right. \end{aligned}$$

توضیحات :

۱۰-۳ آزمون تکرار پذیری اندازه گیری جذب

تکرارهای آزمون ۳-۴ در جذب اسمی ۱ و طول موج متوسط

$$\lambda_{\text{ref}} = \dots \text{nm}, \quad A_{\text{ref}} = \dots$$

به جای ۱۵ اندازه گیری و $k=2/95$ ، تعداد دیگر اندازه گیری با ضرایب حدی رواداری معلوم k ، همان طور که در جدول ۲ ارائه شده است، می‌توانند انتخاب شوند.

پس از ۴۸ ساعت	پس از ۲۴ ساعت			
		۱		
		۲		
		۳		
		۴		
		۵		
		۶		
		۷		
		۸		
		۹		
		۱۰		
		۱۱		
		۱۲		
		۱۳		
		۱۴		
		۱۵		
			\bar{A} متوسط :	
			$S_A : SD$	آمار

مردود قبول معیار پذیرش
$$\begin{cases} \bar{A} + 2.95 S_A \leq 1.03 A_{\text{ref}} + 0.01 \\ \bar{A} - 2.95 S_A \geq 0.97 A_{\text{ref}} - 0.01 \end{cases}$$

توضیحات :

۴ آزمون های عملکرد هنگام اختلالات

به جای ۱۵ اندازه گیری و $k=2/95$ ، تعداد دیگر اندازه گیری ها با ضرایب حدی رواداری معلوم k همان طور که در جدول ۲ ارائه شده است، می توانند انتخاب شوند.

۱-۴ شناسایی صافی مرجع گواهی شده به کار رفته برای اندازه گیری جذب هنگام اختلالات (تکرارهای آزمون ۳-۴ در مقدار جذب اسمی ۱ و طول موج متوسط).

سازنده	
نوع	
شماره سریال	
استفاده شده گواهی شده / طول موج λ_{ref} nm	
جذب A_{ref} گواهی شده در طول موج	

۲-۴ آزمون اندازه گیری جذب هنگام اختلال: گرمای خشک

به بند ۱-۱-۱۰ از OIML D11 مراجعه شود.

تراز شدت : ۲ ؛ دما: $+40^{\circ}C$ ؛ مدت : ۲ ساعت

امکانات وارسی خودکار، ایراد معنی دار نشان می دهد.
اگر "خیر" ، ۱۵ مقدار جذب A ، اندازه گیری شود:

آمار: متوسط: $S_A = : SD$ ، $\bar{A} =$

$$\begin{array}{lll} \square \quad \text{محدود} & \square \quad \text{قبول} & \text{معیار پذیرش} \\ \left\{ \begin{array}{l} \bar{A} + 2.95 S_A \leq 1.03 A_{ref} + 0.01 \\ \bar{A} - 2.95 S_A \geq 0.97 A_{ref} - 0.01 \end{array} \right. \end{array}$$

توضیحات:
.....

گزارش، صفحه ... از ...

۳-۴ آزمون اندازه گیری جذب هنگام اختلال: سرما

به بند ۲-۱-۱۰ از OIML D11 مراجعه شود.

تراز شدت: ۱؛ دما: $+5^{\circ}\text{C}$ ؛ مدت: ۲ ساعت

خیر

بلی

امکانات وارسی خودکار، ایراد معنی دار نشان می دهد.
اگر "خیر" ، ۱۵ مقدار جذب A، اندازه گیری شود:

آمار: متوسط: $\bar{A} = \dots\dots\dots\dots\dots$ و $S_A = \dots\dots\dots\dots\dots$

$$\begin{array}{ccc} \square & \square & \text{معيار پذيرش} \\ \text{مردود} & \text{قبول} & \left\{ \begin{array}{l} \bar{A} + 2.95 S_A \leq 1.03 A_{\text{ref}} + 0.01 \\ \bar{A} - 2.95 S_A \geq 0.97 A_{\text{ref}} - 0.01 \end{array} \right. \end{array}$$

توضیحات:
.....

۴-۴ آزمون جذب هنگام اختلال: ارتعاش (سینوسی)

به بند ۱-۱۱-۲-۱ از OIML D11 مراجعه شود.

تراز شدت : ۱ ، بازه بسامدی : ۱۰ الی ۱۵۰ هرتز.

تراز شتاب : 2m.s^{-2} ؛ تعداد چرخه های روبش در محور : ۲۰

خیر بله امکانات وارسی خودکار، ایراد معنی دار نشان می دهد.
اگر "خیر" ، ۱۵ مقدار جذب A، اندازه گیری شود:

$$S_A = \dots : SD \quad , \quad \bar{A} = \dots \quad \text{آمار: متوسط:} \dots$$

$$\begin{array}{lll} \square & \square & \text{معیار پذیرش} \\ \text{مردود} & \text{قبول} & \left\{ \begin{array}{l} \bar{A} + 2.95 S_A \leq 1.03 A_{ref} + 0.01 \\ \bar{A} - 2.95 S_A \geq 0.97 A_{ref} - 0.01 \end{array} \right. \end{array}$$

توضیحات :
.....

گزارش، صفحه ... از ...

۴-۵ آزمون اندازه گیری جذب هنگام اختلال: شوک مکانیکی

به بند ۲-۱۱ از OIML D11 مراجعه شود.

تراز شد: ۱؛ ارتفاع سقوط ۲۵ mm؛ تعداد قطرات (در هر لبه زیری): ۱

امکانات وارسی خودکار، ایراد معنی دار نشان می دهد. بلی خیر

اگر "خیر"، ۱۵ مقدار جذب A، اندازه گیری شود:

آمار: متوسط: \bar{A} = SD =

$$\begin{array}{ccc} \square & \square & \text{معیار پذیرش} \\ \text{مردود} & \text{قبول} & \left\{ \begin{array}{l} \bar{A} + 2.95 s_A \leq 1.03 A_{ref} + 0.01 \\ \bar{A} - 2.95 s_A \geq 0.97 A_{ref} - 0.01 \end{array} \right. \end{array}$$

توضیحات:
.....

گزارش، صفحه ... از ...

۴-۶ آزمون اندازه گیری جذب هنگام اختلال: تغییر مولد AC

به بند ۲-۱۳ و ۳-۱۳ از OIML D11 مراجعه شود.

تراز شدت: ۱؛ حد بالایی ولتاژ برق: $U_{nom} + 10\%$ ، حد پائینی: $U_{nom} - 15\%$ ، حد بالایی بسامد برق: $f_{nom} + 2\%$ ، حد پائینی: $f_{nom} - 2\%$.
امکانات وارسی خودکار، ایراد معنی دار نشان می دهد.
اگر "خیر"، ۱۵ مقدار جذب A، اندازه گیری شود:

S_A = : SD ، \bar{A} = آمار: متوسط:

$$\begin{array}{ccc} \square & \square & \text{معیار پذیرش} \\ \text{مردود} & \text{قبول} & \begin{cases} \bar{A} + 2.95 s_A \leq 1.03 A_{ref} + 0.01 \\ \bar{A} - 2.95 s_A \geq 0.97 A_{ref} - 0.01 \end{cases} \end{array}$$

توضیحات:
.....

گزارش ، صفحه ... از ...

۷-۴ آزمون اندازه گیری جذب هنگام اختلال : کاهش توان کوتاه مدت

به بند ۴-۱۳ از OIML D11 مراجعه شود.

تراز شد: ۲C؛ کاهش: ۷٪؛ مدت ۲۵/۳۰ چرخه

امکانات وارسی خودکار، ایراد معنی دار نشان می دهد.
اگر "خیر" ۱۵ مقدار جذب A، اندازه گیری شود:

S_A = : SD ، \bar{A} = آمار: متوسط:

$$\begin{array}{ccc} \square & \square & \text{معيار پذيرش} \\ \text{مردود} & \text{قبول} & \left\{ \begin{array}{l} \bar{A} + 2.95 s_A \leq 1.03 A_{ref} + 0.01 \\ \bar{A} - 2.95 s_A \geq 0.97 A_{ref} - 0.01 \end{array} \right. \end{array}$$

توضیحات :
.....

۸-۴ آزمون اندازه گیری جذب هنگام اختلال: تغییرات ناگهانی (ناپایداری) در مولد برق AC

به بند ۱۳-۵ از OIML D11 مراجعه شود.

تراز شدت : ۱ ; دامنه (مقدار قله) : $0/5 \text{ kV}$

امکانات وارسی خودکار، ایراد معنی دار نشان می دهد.
اگر "خیر" ، ۱۵ مقدار جذب A، اندازه گیری شود:

آمار: متوسط: $\bar{A} =$: SD ،

$$\begin{array}{ccc} \square & \square & \text{معيار پذيرش} \\ \text{مردود} & \text{قبول} & \left\{ \begin{array}{l} \bar{A} + 2.95 s_A \leq 1.03 A_{ref} + 0.01 \\ \bar{A} - 2.95 s_A \geq 0.97 A_{ref} - 0.01 \end{array} \right. \end{array}$$

توضیحات :
.....

گزارش ، صفحه ... از ...

۹-۴ آزمون اندازه گیری جذب هنگام اختلال: تخلیه الکتروستاتیکی

به بند ۲-۱۲ از OIML D11 مراجعه شود.

تراز شدت: ۳؛ ولتاژ آزمون: مدار اتصال: ۶kV؛ مدار هوای ۸kV

امکانات وارسی خودکار، ایراد معنی دار نشان می دهد.
خیر بلی اگر "خیر" ، ۱۵ مقدار جذب A، اندازه گیری شود:

S_A = : SD ، \bar{A} = آمار: متوسط:

$$\begin{array}{ll} \square \text{ مردود} & \square \text{ قبول} \\ \text{معیار پذیرش} & \begin{cases} \bar{A} + 2.95s_A \leq 1.03A_{ref} + 0.01 \\ \bar{A} - 2.95s_A \geq 0.97A_{ref} - 0.01 \end{cases} \end{array}$$

توضیحات:
.....

۱۰-۴ آزمون اندازه گیری جذب هنگام اختلال: تابش، بسامد رادیویی، میدان های الکترومغناطیسی

به بند ۱-۱۲ (جدول ۱-۱-۱۲) از OIML D11 مراجعه شود.

تراز شدت : گستره بسامدی ; $26 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ ، شدت میدان : 3 V/m ، مدولاسیون : $80\% \text{ AM}$ ، موج سینوسی 1 kHz .

امکانات وارسی خودکار، ایراد معنی دار نشان می دهد.
اگر "خیر" ، ۱۵ مقدار جذب A، اندازه گیری شود:

آمار : متوسط: $S_A = : SD$ ، $\bar{A} =$

$$\begin{array}{ccc} \square & \square & \text{معیار پذیرش} \\ \text{مردود} & \text{قبول} & \left\{ \begin{array}{l} \bar{A} + 2.95 S_A \leq 1.03 A_{ref} + 0.01 \\ \bar{A} - 2.95 S_A \geq 0.97 A_{ref} - 0.01 \end{array} \right. \end{array}$$

توضیحات :
.....

گزارش ، صفحه ... از ...
۵ سررس مسسر سیبی سیری که آیا اسپکتروفوتومتر آزمون شده الزامات این استاندارد را برآورده می سازد.

۶ شخص (اشخاص) مسئول آزمون

نام :
عنوان :
امضاء :
تاریخ :

پیوست ت

**رئوس مطالب یک گواهی نامه برای تصویب نوعی
(اطلاعاتی)**

ت - ۱ نام و نشانی سازنده یا توزيع کننده :

ت - ۲ مدل و شماره سریال (های) اسپکتروفتوومتر:

ت - ۳ فهرست آزمون های عملکرد کاربردی:

ت - ۴ شناسایی علامت (های) تایید یا برچسب (ها)، و موقعیت (های) آن (ها):

ت - ۵ توصیف آزمون هایی که برای بررسی انجام می شوند، اگر مناسب باشد:

یادآوری : برای صدور گواهینامه های انطباق OIML در سیستم صدور گواهینامه ، استفاده از مدل عمومی گواهینامه اجباری است (به Ex.P1) با عنوان "سیستم صدور گواهینامه OIML برای دستگاه های اندازه گیری" ، پیوست A (ویرایش ۲۰۰۳ [۱۱] مراجعه شود).

مراجع

۱- استاندارد ملی ایران ، شماره ۴۷۲۳

- [2] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), 2nd edition 1993, International Organization for Standardization, Geneva
- [3] International Vocabulary of Terms in Legal Metrology (VIML), Edition 2000, Bureau International de Métrologie Légale (BIML), Paris
- [4] ISO Guide 30:1992, Terms and definitions used in connection with reference materials
- [5] ISO 6286:1982, Molecular absorption spectrometry -Vocabulary - General – Apparatus
- [6] International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), Guidelines (1984) for listing specifications of spectrometers in clinical chemistry, prepared for publication by G. Bechtler, R. Haeckel, H. Lappe and W. Tausch, J. Clin. Chem. Clin. Biochem., Vol. 22, 1984, No. 8, 565
- [7] ISO DIS 18153:2000 In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials
- [8] DIN 58 960, Part 3, 1988, Photometers for analytical tests; concepts for characterization of technical properties for absorption photometers
- [9] OIML D 11, General requirements for electronic measuring instruments, Edition 2004
- [10] Dybkaer, René, Vocabulary for use in measurement procedures and description of reference materials in laboratory medicine, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 35(2), 141-173, 1997
- [11] ISO 3207:1975, Statistical interpretation of data - Determination of a statistical tolerance interval
- [12] OIML B 3 (Ex. P 1) OIML Certificate System for Measuring Instruments , Edition 2003