



**СЧЕТЧИК ФОРМЕННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ КРОВИ
КОНДУКТОМЕТРИЧЕСКИЙ СФЭК-Ц-04**

**Методика поверки
2Т2.784.070 ДЗ**

Одесское производственное объединение
лабораторной медицинской техники
"Медлабортехника"

СЧЕТЧИК ФОРМЕННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ КРОВИ

КОНДУКТОМЕТРИЧЕСКИЙ СФЭК-Ц-04

Инструкция по поверке ЗТЗ.784.070 ДЗ

1990

Настоящая методика поверки распространяется на счетчик
форменных элементов крови кондуктометрический СЭЖ-Ц-04 (в даль-
нейшем - счетчик) и устанавливает методы и средства его первич-
ной и периодической поверки.

Нормативно-технические характеристики счетчика:

1) пределы допускаемой систематической составляющей погреш-
ности счетчика должны быть равны $\pm 4\%$ (расчетная величина);
предел допускаемой погрешности показаний счетчика от числа
поданных электрических импульсов, умноженного на масштабный коэф-
фициент, должен быть равен единице младшего разряда цифрового
табло;

предел допускаемой относительной погрешности дозы для но-
минального значения, равного 320 мм^3 , должен быть равен $\pm 3,5\%$
на любом из датчиков, входящих в комплект поставки;

2) пределы допускаемого относительного среднего квадратиче-
ского отклонения при определении из одной пробы числа эритроци-
тов нормальной крови должны быть равны $1,5\%$, лейкоцитов - $5,0\%$.

П р и м е ч а н и е. Концентрация эритроцитов в нормальной
крови должна быть $(5 \pm 0,5) \cdot 10^{12} \text{ л/л}$,
лейкоцитов - $(5 \pm 0,5) \cdot 10^9 \text{ л/л}$.

В комплект принадлежностей счетчика исполнения 2Т2.784.070
входит дилутор. Нормативно-технические характеристики дилутора:

1) дилутор должен обеспечивать формирование фиксированных
объемов жидкостей в следующих режимах:

в режиме 1 - дозирование (однократное и многократное) 5 мл
реактива;

в режиме 2 - последовательный отбор 0,05 мл пробы и дозя-
рование смеси пробы с 10 мл реактива;

2) пределы допускаемой систематической составляющей относительной погрешности диллятора должны быть равны:

в режиме 1 - при дозировании 5 мл реактива $\pm 0,8 \%$;

в режиме 2 - при отборе 0,05 мл пробы $\pm 2 \%$; при дозировании 10 мл реактива $\pm 0,6 \%$;

3) пределы допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности диллятора должны быть равны:

в режиме 1 - при дозировании 5 мл реактива - $0,2 \%$;

в режиме 2 - при отборе 0,05 мл пробы - $1,5 \%$; при дозировании 10 мл реактива - $0,1 \%$.

П р и м е ч а н и е. Параметры, установленные в перечислениях 2) и 3), нормируются при дозировании дистиллированной воды по ГОСТ 6709-72.

Поверку при эксплуатации осуществляют органы Минздрава СССР. Периодичность поверки - 1 раз в год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1. При проведении поверки должны быть выполнены следующие операции:

1) внешний осмотр - п.4.1. методики поверки;

2) опробование - п.4.2.;

3) определение пределов допускаемой систематической составляющей погрешности счетчика, в том числе счетчика электрических импульсов и дозы, - п.4.3.;

4) определение пределов допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при определении числа эритроцитов и лейкоцитов - п.4.4.;

5) определение пределов допускаемой систематической составляющей относительной погрешности дилатора - п.4.5.;

6) определение пределов допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности дилатора - п.4.5.

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1. При проведении поверки должны применяться следующие средства поверки:

2.1.1. Весы лабораторные ВЛР-200 г ТУ 25-0.1131-79.

2.1.2. Весы лабораторные ВЛР-20 г ТУ 25-06.1315-80.

2.1.3. Частотомер электронносчетный с диапазоном до 10 кГц.

2.1.4. Секундомер-таймер электронный с диапазоном до 10 с и погрешностью 0,2 %.

2.1.5. Регулятор напряжения РНО-250-0,5 Д УХЛ4
ТУ 16-517.298-78.

2.1.6. Термометр ртутный с пределами измерений от 0 до +50 °С и ценой деления 1 °С ГОСТ 2823-73.

2.1.7. Термометр ТЛ-6 3-В ГОСТ 215-73.

2.1.8. Барометр-анероид с диапазоном 700-800 мм рт.ст.

2.1.9. Психрометр универсальный типа ПБУ-1М ТУ 2511-1219-76.

2.1.10. стакан СВ 14/8 ГОСТ 25336-82.

2.1.11. Пипетка 0,02 мл ТУ 64-2-349-84.

2.1.12. Пробирка для микропроб ТУ 64-2-300-80.

2.1.13. Суспензия эритроцитов консервированной крови, приготовленная согласно инструкции ЗТ2.784.070 ИГ.

2.1.14. Реактивы:

натрий хлористый ГОСТ 4233-77;

вода дистиллированная ГОСТ 6709-72.

3. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ И ПОДГОТОВКА К НЕЙ

3.1. При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

температура окружающего воздуха, °С.....	20 ± 5
относительная влажность, %	65 ± 15
атмосферное давление, кПа.....	101,3 ± 4
(мм рт.ст	760 ± 30)
напряжение питания, В	220 ± 5.

3.2. Перед проведением поверки счетчик и дилататор должны быть установлены и подготовлены к работе согласно паспорту 2Т2.784.070 ПС и 2Т2.983.070 ПС соответственно.

3.3. Перед проведением поверки должны быть приготовлены физиологический раствор и суспензия эритроцитов консервированной крови согласно инструкции 2Т2.784.070 ИГ.

4. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

4.1. Внешний осмотр

При внешнем осмотре должно быть установлено соответствие счетчика следующим требованиям:

счетчик должен быть укомплектован в соответствии с требованиями его эксплуатационной документации;

счетчик не должен иметь повреждений.

4.2. Опробование

Проверка работоспособности счетчика и дилататора проводится согласно паспорту 2Т2.784.070 и 2Т2.983.070 ПС соответственно.

4.3. Определение пределов допускаемой систематической составляющей погрешности счетчика производится следующим образом.

4.3.1. Подсоединить электронносчетный частотомер к клеммам "ДС" и "0", а секундомер-таймер - к клеммам "ТС" и "0" на задней панели счетчика.

4.3.2. Нажать кнопку " \blacktriangle I" на лицевой панели счетчика.

4.3.3. Установить на столик счетчика стакан с 10 мл физиологического раствора и поднять столик так, чтобы датчик и сигнальный электрод были погружены в раствор.

4.3.4. Включить счетчик и после появления на табло " \sim П" нажать на пусковой рычаг, опустив его вниз до упора.

4.3.5. Нажать кнопку " \blacktriangle 3" на задней панели счетчика сразу после начала выброса физиологического раствора. После окончания выброса отжать кнопку " \blacktriangle 3".

Примечание. Если после окончания проверки на табло не появляется сообщение " \sim П", необходимо на короткое время опустить стакан с физраствором, разорвав цепь тока датчика.

4.3.6. Записать показания частотомера (f_r , Гц), секундомера (T_c , с) и цифрового табло счетчика (N_c).

Примечание. Первый отсчет по частотомеру не учитывают.

4.3.7. Вычислить величину N_p по формуле (I):

$$N_p = \frac{f_r \cdot T_c}{64} \quad (I)$$

Результат округлить до меньшего целого значения.

Счетчик электрических импульсов удовлетворяет требованиям, если значение N_p отличается от N , а также от номинального значения N_k , записанного в приложении I паспорта 2Т2.784.070 ПС, не более, чем на ± 1 .

Примечания: 1. Если отличия превышают ± 1 ,

повторяют пп. 4.3.2.- 4.3.7. еще

2 раза. Перед повторением пункта выждать не менее 30 с.

2. При проведении периодической проверки операции по пп. 4.3.1., 4.3.7.

не выполняют. Счетчик электрических импульсов удовлетворяет требо-

ваниям, если значение N отлича-

ется от номинального значения N_k ,

записанного в приложении I паспор-

та 2Т2.784.070 ПС, не более, чем

на ± 1 .

4.3.8. Определения предела допускаемой относительной погрешности дозы провести весовым методом на каждом датчике, входящем в комплект поставки датчика. Номер на датчиках должен соответствовать записанному в приложении I паспорта 2Т2.784.070 ПС.

При проверке применять весы лабораторные 2 класса точности ГОСТ 24104-80 с погрешностью взвешивания не более 0,0005 г.

Работу провести в следующей последовательности:

1) нажать кнопки "▲2" на передней панели и "▲3" на задней панели счетчика:

2) заполнить на 2/3 стакан с физраствором (№ 1) и взвесить его (P_1 , г);

3) установить в счетчик другой стакан с физраствором (№ 2) таким образом, чтобы в раствор был опущен только кончик датчика на глубину ≈ 1 мм;

4) нажать на пусковой рычаг, опустив его вниз до упора;

5) извлекать из счетчика стакан после остановки всасывания и установить на столик счетчика стакан № 1. Затем столик со стаканом поднять таким образом, чтобы наружный электрод был погружен в раствор, а расстояние от торца датчика до поверхности раствора составляло 2-5 мм. Остановку всасывания контролировать по переключению электромагнитного клапана;

6) отжать кнопку "▲ 3";

7) после остановки выброса жидкости взвесить стакан № 1 (P_2 , г). Время нажатия кнопки "▲ 3" с момента остановки всасывания п. 5) не более 10 сек.

8) вычислить дозу по формуле (2):

$$D_{p_i} (\text{мм}^3) = P_2 - P_1 \quad (2)$$

9) измерение дозы повторить еще два раза и определить среднее арифметическое значение \bar{D}_p по формуле (3):

$$\bar{D}_p = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 D_{p_i} \quad (3)$$

10) вычислить погрешность дозы по формуле (4):

$$\delta_D = \frac{320 - \bar{D}_p}{320} \cdot 100 \quad (4)$$

Доза удовлетворяет требованиям, если

$$\delta_D \leq \pm 3,5\%$$

- Примечания: 1. Перед измерением необходимо погрузить датчик в хромовую смесь на 30 мин, согласно паспорту 2Т2.784.070 ПС.
2. После промывки датчика водой и установки его в счетчик необходимо провести цикл всасывания и выброса физраствора.
3. При измерении дозы должен применяться физраствор, приготовленный по инструкции 2Т2.784.070 III в день испытаний.
4. При повторном измерении дозы датчик должен быть предварительно освобожден от остатков физраствора. Для этого необходимо нажать кнопку "▲ I", поднять стакан с физраствором и нажать на пусковой рычаг до упора. После окончания выброса нажать на кнопку "▲ 2".

4.3.9. Определение пределов допускаемой систематической составляющей погрешности счетчика произвести расчетом по формуле (5):

$$\delta_c = |\delta_{сч}| + |\delta_{дл}| \quad (5)$$

где $\delta_{сч}$ — относительная погрешность счетчика электрических импульсов, определяемая по формуле (6):

$$\delta_{сч} = \frac{100}{N_k} \quad (6)$$

— относительная погрешность дозы.

Счетчик удовлетворяет требованиям, если

$$\delta_c = 4\%$$

4.4. Определение пределов допустимого относительного среднего квадратического отклонения при определении числа эритроцитов и лейкоцитов провести следующим образом:

- 1) нажать кнопку "Э" на лицевой панели счетчика;
- 2) приготовить 10 мл суспензии эритроцитов нормальной крови в разведении 1:50000 согласно инструкции 2Т2.784.070 ИГ.

П р и м е ч а н и я: 1. Суспензию эритроцитов во втором разведении следует применять не позднее, чем через 10 мин после приготовления.

2. Перед установкой стакана с приготовленной суспензией в счетчик ее необходимо тщательно перемешать при помощи чистой стеклянной палочки, сделав не менее 10 круговых движений.

3) установить стакан с суспензией в счетчик и провести 3 счета; показания цифрового табло должны находиться в пределах 4,50 - 5,50;

4) провести 10 счетов из одного стакана, каждый раз записывая показания цифрового табло N_i ;

П р и м е ч а н и я. Результаты счетов, выводимых на табло после сообщения о неисправности ("ЗАС", "НЕТ", "ПЕР"), а также после проверки чистоты фистратора, не учитываются.

5) вычислить среднее арифметическое по формуле (7):

$$N = \frac{\sum_{i=1}^{10} N_i}{10} \quad (7)$$

6) вычислить среднее квадратическое отклонение по формуле (8):

$$S = \frac{1}{3} \sqrt{\sum_{i=1}^{10} (N_i - \bar{N})^2} \quad (8)$$

7) вычислить относительное среднее квадратическое отклонения при определении числа эритроцитов по формуле (9):

$$U_3 (\%) = \frac{S}{\bar{N}} \cdot 100 \quad (9)$$

Счетчик удовлетворяет требованиям, если $U_3 \leq 1,5 \%$.

8) приготовить 10 мл суспензии эритроцитов нормальной крови в разведении 1:500000 согласно инструкции 2Т2.784.070 ИИ (имитация суспензии лейкоцитов);

9) установить стакан с суспензией в счетчик и провести 3 счета; показания цифрового табло должны находиться в пределах 0,50 - 0,80;

10) повторить операции по перечислениям 4-7.

Счетчик удовлетворяет требованиям, если $U_1 \leq 5,0 \%$.

Примечания: 1. Если U_3 или U_1 не удовлетворяют требованиям, тщательно перемешивают суспензию в стакане и повторяют определение. Если по-прежнему U_3 и U_1 не удовлетворяют требованиям, промывают датчик в соответствии с примечанием I к п. 4.3.8. перечисление 10) и повторяют определение.

2. Если U_3 или U_1 не удовлетворяют требованиям и при этом имеется тенденция к систематическому снижению счета от наблюдения к наблюдению, необходимо повторить измерение на другой крови.

4.5. Проверку объемов доз дилутора и их отклонений провести весовым методом на дистиллированной воде ГОСТ 6709-72 при нор-

малых условиях испытаний по ГОСТ 20790-82.

Температуры окружающего воздуха и дистиллированной воды измерить термометром ТЛ-6 З-В 2 ГОСТ 215-73. Температуры воды и воздуха в процессе испытаний не должны отличаться более, чем на 3 °С.

Оценку относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности дилатора определить как верхнюю границу доверительного интервала с вероятностью 0,975.

При проверке объемов доз реактива 5 и 10 мл использовать весы лабораторные ВЛР-200 г ТУ 25-06, ИИЗ-79 и стаканы типа СВ 14/8 ГОСТ 25336-82.

При проверке объема пробы 0,05 мл использовать весы лабораторные ВЛР-20г ТУ 25-06, ИИЗ-80 и пробирки для микропроб ТУ 64-2-300-80.

4.5.1. Проверку при дозировании 5 мл реактива провести следующим образом:

1) установить в соответствующее положение подвижный упор на каретке дилатора, нажать кнопку "I X";

2) произвести дозирование одной дозы реактива в предварительно взвешенный пустой стакан, закрыть его крышкой и снова взвесить;

3) определить массы дозы по формуле (10):

$$m_i = m_{ci} - m_c \quad (10)$$

где m_{ci} - масса стакана с дозой;

m_c - масса пустого стакана;

i - порядковый номер дозы;

4) определить последовательно массы еще 9 доз, дозируя каждую из них в отдельный предварительно взвешенный пустой стакан;

5) вычислить среднее арифметическое значения массы доз по формуле (II):

$$\bar{m} = \frac{1}{10} \sum_{i=1}^{10} m_i \quad (II)$$

6) вычислить среднее арифметическое значения объема доз по формуле (I2):

$$\bar{V} = \frac{\bar{m}}{\rho} \quad (I2)$$

где ρ - плотность дистиллированной воды, определяемая по таблице.

Плотность дистиллированной воды при температурах от 15 °C до 25 °C (по данным ГСССД 2-77)

Температура, °C	Плотность, г. см ⁻³
15	0,9991
16	0,9990
17	0,9988
18	0,9986
19	0,9984
20	0,9982
21	0,9980
22	0,9978
23	0,9975
24	0,9973
25	0,9970

7) оценить значение систематической составляющей погрешности дилатора по формуле (13):

$$\delta^s = \frac{\bar{V} - V_H}{V_H} \cdot 100\% \quad (13)$$

где V_H - номинальное значение объема дозы;

8) вычислить выборочную оценку среднего квадратического отклонения дозы по формуле (14):

$$S^s = \frac{1}{3} \sqrt{\sum_{i=1}^{10} (m_i - \bar{m})^2} \quad (14)$$

9) оценить верхнюю границу относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности дилатора по формуле (15):

$$\delta^s = \frac{1,83 S^s}{\bar{m}} \cdot 100\% \quad (15)$$

где 1,83 - коэффициент, определяемый по табл.4 СТ СЭВ 876-78.

П р и м е ч а н и е. Для исключения разбрызгивания воды выдачу дозы следует осуществлять на стенку стакана. Попадание воды на горловину стакана не допускается.

4.5.2. Проверку при дозировании 10 мл реактива провести следующим образом:

1) установить в соответствующее положение подвижный упор на каретке дилатора, нажать кнопку "ГХ";

2) выполнить операции по п.4.5.1.

4.5.3. Проверку при отборе 0,05 мл пробы провести следующим образом:

1) установить в соответствующее положение подвижный упор на каретке дилатора, нажать кнопку "ГХ";

2) дозировать в пробирку для микропроб с помощью пипетки 0,5 мл дистиллированной воды, закрыть пробирку крышкой и взвесить ее на весах;

3) открыть крышку пробирки, погрузить на глубину 3-5 мм от поверхности воды в пробирке наконечник сливной трубки дозирующего устройства, нажать кнопку " \diamond I " и после отбора пробы, закрыв пробирку, вновь взвесить ее;

4) определить массу дозы по формуле (10), где в данном случае

m_i - масса пробирки до отбора пробы;

m_c - масса пробирки после отбора пробы.

5) подставить под сливной наконечник дилатора сосуд, нажать кнопку " \diamond I " и слить в него отобранную пробу вместе с реактивом;

6) определить последовательно массы еще 9 доз, отбирая каждую пробу из отдельной предварительно взвешенной пробирки, содержащей 0,5 мл дистиллированной воды, выполняя вышеуказанные в данном пункте процедуры;

7) провести расчеты по формулам (11-15).

Примечание. Для удобства погружения наконечника в пробирку на требуемую глубину целесообразно закрепить сливную трубку в ручке, выдвинув ее на необходимую длину. Попадание воды на горловину пробирки и наличие капель на внутренней стенке пробирки выше уровня воды в ней не допускается.

