

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ

 Н.П. Муравская

16 » 08 2011 г.



Государственная система обеспечения единства измерения

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 04.Д4-11

АНАЛИЗАТОРЫ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ

Micro CC

г. Москва

2011 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы гематологические Micro CC (далее по тексту – анализаторы), производства фирмы «High Technology Inc.», США, предназначенные для измерения следующих параметров крови:

- WBC - Концентрация лейкоцитов
- RBC - Концентрация эритроцитов
- HGB - Концентрация гемоглобина
- MCV - Средний объём эритроцитов
- PLT - Концентрация тромбоцитов

Межповерочный интервал – 1 год.

1. Операции и средства поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п.	Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
			Первичная поверка	Периодическая поверка
1	Внешний осмотр	5.1.	Да	Да
2	Опробование	5.2	Да	Да
3	Проверка диапазона измерения WBC, RBC, HGB	5.3.	Да	Да
4	Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения WBC, RBC, HGB	5.4.	Да	Да
5	Идентификация программного обеспечения	5.5.	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается

2. Средства поверки

2.1. При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
5.3.-5.4.	ГСО 9624-2010 Состав форменных элементов крови

2.2. Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке.

2.3. Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

3. Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1. К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории

- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-79 и имеющие квалификационную группу не ниже 1, Согласно правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором от 21.12.1984
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории

3.2. При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации анализатора.

4. Условия поверки

При проведении испытаний согласно ГОСТ Р 50444 следующие:

- температура воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность $(60 \pm 15) \%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0)$ кПа (760 ± 30) мм рт. ст.).

В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля.

Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

5. Проведение поверки

5.1. Внешний осмотр.

Проверку внешнего вида анализатора проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца анализатора, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике анализатора и запись заводского номера анализатора и модели анализатора в протокол поверки.

5.2. Опробование.

Для проведения операции опробование необходимо подготовить Гематологический контроль (низкий, нормальный, высокий уровень) производства фирмы «High Technology Inc.», США в соответствии с инструкцией на контроль. Гематологический контроль должен иметь не истекший срок годности.

- 5.2.1 Провести 3-х кратное измерение параметров Гематологического контроля (низкий уровень) в режиме измерения пробы пациента.
- 5.2.2. Повторить действия, описанные в пункте 5.2.1. на нормальном и высоком уровне контроля.
- 5.2.3. Рассчитать средние арифметические значения параметров контроля (C_{cpj}) по формуле:

$$C_{cpj} = \frac{\sum_{i=1}^3 C_{ij}}{3}$$

где C_j - текущее значение измерения j-го параметра

- 5.2.4. Анализатор считается прошедшим поверку, если среднее арифметическое значение измерения каждого из параметров лежит в диапазоне, указанном в паспорте на используемый гематологический контроль.

5.3. Проверка диапазона измерения WBC, RBC, HGB.

- 5.3.1. Проверку диапазона измерения WBC, RBC, HGB совмещают с операциями определения относительного среднего квадратичного отклонения измерения WBC, RBC, HGB.
- 5.3.2. Анализатор считается прошедшим поверку, если диапазон измерения WBC, RBC, MCV, PLT, HGB соответствует следующим диапазонам:

WBC, $\times 10^9$ 1/л	0÷99,9
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	0÷19,99
HGB, г/дл	0÷300,0

5.4. Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения WBC, RBC, HGB

5.4.1. Провести 10 измерений параметров в ГСО 9624-2010 (патологический уровень)

5.4.2 Провести 10 измерений параметров в ГСО 9624-2010 (нормальный уровень)

5.4.3. Рассчитать средние арифметические значения параметров ГСО (C_{cpj}) по формуле:

$$C_{cpj} = \frac{\sum_{i=1}^{10} C_{ij}}{10}$$

где C_j - текущее значение измерения j-го параметра

5.4.4. Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения WBC, RBC, HGB в ГСО 9624-2010 S_{0j} по формуле:

$$S_{0j} = \frac{1}{C_{cpj}} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (C_{ij} - C_{cpj})^2}{9}} \cdot 100, \%$$

5.4.5. Анализатор считается выдержавшим поверку, если полученные значения относительного среднего квадратичного отклонения измерения WBC, RBC, HGB не превышают следующих значений, %:

WBC	7,0
RBC	5,0
HGB	5,0

5.5. Идентификация программного обеспечения.

Для определения идентификационных данных анализаторов необходимо проделать все операции, описанные в Приложении Б

Анализаторы признаются прошедшими поверку, если идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов: модели Micro CC-18

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
MicroCC - 18	5.44KR	5.44KR	0x02AD97CB	Renesas FLASH

модели Micro CC-20Plus

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
MicroCC-20	HTI MicroCC-20Plus	Version 1.2 Interface 2.3	3754d882	ADLER32

6. Оформление результатов поверки

6.1 Анализаторы гематологические Micro CC, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.2. Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

6.3. Анализаторы гематологические Micro CC, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

К Методике поверки МП 04.Д4-11 «Анализаторы гематологические Micro CC»

ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « _____ » _____ 20 ____ года

Средство измерений: Анализатор гематологический Micro CC

Модель _____

Заводской № _____ №/№ _____

Заводские номера бланков _____

Принадлежащее _____

Наименование юридического лица, ИНН, КПП _____

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 04.Д4-11 «Анализаторы гематологические Micro CC», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 22 августа 2011 г

С применением эталонов: ГСО 9624-2010 Состав форменных элементов крови

При следующих значениях влияющих факторов _____

Температура, °C _____

Влажность, % _____

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

Опробование, _____

среднее: _____ Норма по паспорту _____

WBC _____

RBC _____

MCV _____

PLT _____

HGB _____

Относительное СКО измерения, %

WBC СКО = _____, нормируемое значение: не более 7,0 %

RBC СКО = _____, нормируемое значение: не более 5,0 %

HGB СКО = _____, нормируемое значение: не более 5,0 %

Рекомендации: _____

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О., должность _____

MicroCC – 20 plus

1. Включить анализатор
2. Нажать «Выход» -> «Инфо»
 - a. в графе версия ПО указана версия исполняемого файла (пример: «1.2», «1.4»)
 - b. в графе версия интерфейса указана версия графической оболочки, визуализирующей данные для пользователя (пример: «3.4», «4.0»)
3. Закрыть окно «о программе»
4. Нажать 10 раз на область под кнопкой «инфо», нажать «Explorer»
5. Подключить внешний флеш-накопитель, подключить мышь
6. Скопировать файл «C:\RtHemat\RtHemat.exe» на внешний флеш-накопитель
7. Извлечь флеш-накопитель и подключить его к ПК
8. Установить на ПК программу вычисления контрольной суммы
9. Указать путь к исполняемому файлу «RtHemat.exe», находящемуся в директории из п.5 в программе получения контрольной суммы

MicroCC – 18 plus

Данный гематологический анализатор имеет в своём составе интегрированный блок управления, в котором имеется прошивка ПО для обработки данных кондуктометрии, содержащая в себе данные о юстировке и базу данных пациента. Метрологически значимая часть нераздельна с данными, контрольная сумма не может быть вычислена без сброса юстировки.

Идентификация ПО производится следующим образом:

1. Включить анализатор
2. Нажать «Menu»
3. В правом нижнем углу будет отображена версия (Например: «ROM Ver.5.04N »)