

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии
им. Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
А.Н. Пронин
М.п. «19» февраля 2019 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы гематологические MicroCC-20plus (Veterinary)

Методика поверки МП-209-073-2019

Руководитель лаборатории

В.И. Суворов

Разработчик:

Инженер II категории

М.С. Мамцева

Two handwritten signatures in blue ink. The first signature is for V.I. Suvorov and the second is for M.S. Mamtseva. Each signature is written over a horizontal line.

г. Санкт-Петербург
2018 г.

Настоящая методика распространяется на анализаторы гематологические MicroCC-20plus (Veterinary) (далее – анализаторы), предназначенные для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Анализаторы подлежат первичной и периодической проверке.

Интервал между поверками – 1 год.

Методикой проверки не предусмотрена возможность проведения проверки отдельных измерительных каналов и (или) отдельных автономных блоков из состава средства измерений для меньшего числа измеряемых величин или на меньшем числе поддиапазонов измерений.

1. Операции проверки

Объем и последовательность операций проверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование операции | Номер пункта, в котором изложена методика проверки | Обязательность проведения операции | |
|--|--|------------------------------------|----------------------------|
| | | При первичной проверке | При периодической проверке |
| 1. Внешний осмотр | п. 5.1 | Да | Да |
| 2. Опробование | п. 5.2 | Да | Да |
| 3. Подтверждение соответствия программного обеспечения | п. 5.3 | Да | Да |
| 4. Определение метрологических характеристик: | | Да | Да |
| 4.1. Определение относительной погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов, массовой концентрации гемоглобина | п. 5.4 | Да | Да |

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая проверка прекращается.

2. Средства проверки

2.1 При проведении проверки применяются средства измерений и оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

| Номер пункта методики проверки | Наименование и тип основного или вспомогательного средства проверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования |
|--------------------------------|---|
| 5.4 | СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) (Рег. № 10669-2015) |
| 5.2, 5.4 | Термогигрометр ИВА-6, модификация ИВА-6Н-КП-Д (Рег.№ 46434-11) |

2.2 Допускается применять средства, не приведенные в перечне, но обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

2.3 Все средства проверки должны иметь действующие свидетельства о проверке, паспорта и сроки годности.

3. Требования безопасности

Требования безопасности должны соответствовать рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации анализатора.

4. Условия проверки

4.1 При проведении проверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от +15 до +35 °С
- относительная влажность: от 10 до 90 %

5. Проведение проверки

5.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра анализатор проверяется на соответствие следующим требованиям:

- наличие Руководства по эксплуатации (на русском языке);
- соответствие комплектности прибора его спецификации;
- отсутствие механических повреждений корпуса;
- целостность показывающего узла;
- исправность органов управления и настройки;
- правильность размещения анализатора на рабочей поверхности (согласно руководству по эксплуатации).

Анализатор считается выдержавшим внешний осмотр, если он соответствует перечисленным выше требованиям.

Анализатор с механическими повреждениями к поверке не допускается.

5.2 Опробование.

Подготовить анализатор к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации. Включить анализатор. Должна засветиться индикаторная лампа и начаться самопроверка статуса компонентов системы. После запуска самотестирования система перейдет в режим исследования образцов.

5.3 Подтверждение соответствия программного обеспечения.

При проведении поверки анализаторов выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит из определения номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Просмотр версии встроенного ПО доступен в пункте «О приборе» главного меню. Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером (или выше), указанным в описании типа.

5.4 Определение относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов, массовой концентрации гемоглобина

Определение относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина производится с использованием поверочных растворов, приготовленных на основе СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) (Рег. № 10669-2015).

Поверка производится при выборе следующих режимов «Тип: Цельная кровь», «Животное: калибровка».

Подготовить поверочные растворы на основе ГСО 10669-2015 согласно инструкции на ГСО. Флаконы со СО («Норма» и «Патология») достать из холодильника, выдержать при комнатной температуре от 18 до 25 в течение 30 минут. Затем произвести перемешивание вручную путем вращения флаконов между ладонями. Осторожно перевернуть флаконы 5-7 раз. Флакон «Патология» вскрыть и поднести к капилляру для забора пробы на анализаторе. Забор пробы происходит при нажатии клавиши ключа отбора пробы. Результаты выводятся на экран анализатора, идут на печать и сохраняются в памяти анализатора. Произвести 3 измерения образца из флакона «Патология». Аналогичные манипуляции произвести с образцом из флакона «Норма».

Значение относительной погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина рассчитывается по формуле:

$$\delta_i = \frac{\sum_{i=1}^n \frac{X_i}{n} - X_{i0}}{X_{i0}} \cdot 100$$

где X_i – результат измерения для i -го поверочного раствора;

n – число измерений для i -го поверочного раствора ($n=3$);

X_{i0} – значение счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов, а также массовой концентрации гемоглобин, приведенные в паспорте на СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ).

Результаты считаются положительными, если значение δ_i при измерении концентрации эритроцитов и лейкоцитов не превышает $\pm 15\%$, а при измерении массовой концентрации гемоглобина не превышает $\pm 10\%$.

6. Оформление результатов поверки

6.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения А.

6.2. Результаты поверки считаются положительными, если прибор удовлетворяет всем требованиям настоящей методики. Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке установленной формы. Знак поверки рекомендуется наносить на свидетельство о поверке.

6.3. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора, хотя бы одному из требований настоящей методики. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещения о непригодности с указанием причин непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

| | |
|--|--|
| Наименование прибора, тип | |
| Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ) | |
| Заводской номер (если имеется информация) | |
| Изготовитель (если имеется информация) | |
| Год выпуска (если имеется информация) | |
| Заказчик (наименование и адрес) | |
| Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются) | |

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки: _____

| | |
|--|---|
| Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер, номер паспорта на ГСО | Метрологические характеристики, срок годности ГСО |
| | |

Условия поверки:

| Параметры | Требования НД | Измеренные значения |
|-------------------------------------|---------------|---------------------|
| Температура окружающего воздуха, °С | от +15 до +35 | |
| Относительная влажность воздуха, % | от 10 до 90 | |

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия ПО _____
4. Определение метрологических характеристик (в соответствии с требованиями НД на методы и средства поверки)
- 4.1 Определение относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов, массовой концентрации гемоглобина

| Наименование параметра/ единица измерений | Пределы допускаемой относительной погрешности, % | Значение относительной погрешности, полученное при поверке, % |
|---|--|---|
| Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (\text{л})$ | ±15 | |
| Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (\text{л})$ | ±15 | |
| Массовая концентрация гемоглобина (HbG), г/дм^3 (г/л) | ±10 | |

5. Дополнительная информация (состояние объекта поверки, сведения о ремонте, юстировке) _____

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке № _____ от _____

Поверитель _____ от _____

Фамилия

Подпись

Дата