

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ

Руководитель ГЦИ СИ



Н.П. Муравская
« 15 » 09 2005г

**АНАЛИЗАТОРЫ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ
АВТОМАТИЧЕСКИЕ**

MICROS 60, MICROS, COBAS MICROS

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

н.р. 29426-05

Начальник отдела ФГУП ВНИИОФИ

Кайдалов С.А. Кайдалов

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы гематологические автоматические MICROS 60, MICROS, COBAS MICROS (далее по тексту – анализаторы) производства компании HORIBA ABX Diagnostics, предназначенные для измерения параметров крови при проведении клинического анализа крови в медицинских учреждениях.

Межповерочный интервал – 1 год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны быть выполнены следующие операции, указанные в таблице 1:

Таблица 1

№ п/п.	Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
			При ввозе в страну и после ремонта	При эксплуатации
7.1	Внешний осмотр	7.1	Да	Да
7.2	Опробование	7.2	Да	Да
7.3	Определение СКО случайной составляющей погрешности измерения WBC, RBC, HGB, HCT, PLT	7.3	Да	Да

СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
7.2	Латексный раствор Latex WBC Каталожный № LAD001DS; Латексный раствор Latex RBC/PLT Каталожный № LAD002BS: производства компании HORIBA ABX Diagnostics, Франция.
7.3	Аттестованная смесь Para 12 Extend (МИ 2334-95 «Рекомендация. ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия», ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний»).

2. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

2.1. К проведению поверки допускаются лица, прошедшие специальную подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию анализаторов гематологических автоматических MICROS 60, MICROS, COBAS MICROS в соответствии с технической документацией компании и имеющие соответствующие сертификаты компании-производителя HORIBA ABX Diagnostics и аккредитованные на право поверки в установленном порядке.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 При поверке должны выполняться требования безопасности по ГОСТ Р 50267.0-92, а также требования, обеспечивающие при проведении поверки безопасность труда, производственную санитарию и охрану окружающей среды.

4. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

4.1 При поверке должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С 18÷32
- относительная влажность, % не более 45÷80
- атмосферное давление, кПа 84÷106

6.2.1. Включение анализатора и подготовка его к измерениям в соответствии с Руководством пользователя. Время прогрева после включения – не менее 20 мин.

Сообщение, выводимое на дисплей прибора после включения и выполнения тестовых операций может быть на русском («Меню») и английском языке («Menu») в зависимости от варианта изготовления прибора.

Успешное окончание тестовых процедур сопровождается изменением цвета контрольного светодиода на передней панели с красного на зеленый.

6.2.2. Проверка работы HGB – фотометра.

Найти контрольные точки в соответствии с Приложением № 2 к настоящей методике, TP27 и TP29 на материнской плате ХАА355А анализатора. Исходя из таблицы в Приложение № 1 к настоящей методике, необходимо убедиться, что данное выставленное напряжение соответствует значениям напряжению HGB - канала, отображающегося на дисплее анализатора и температуре окружающей среды (комнатной).

6.2.3. Проверка работы канала измерения лейкоцитов (WBC) по латексному раствору.

Перед началом проверки объема LYM и GRA убедитесь, что анализатор успешно прошел стадию включения. Latex WBC перед проверкой анализатора должен быть перемешан энергичным встряхиванием ампулы с ее переворачиванием в течение 1 мин. После завершения проверки на дисплее должны появиться значения:

В настоящее время для проверки канала измерений лейкоцитов (WBC) применяются два раствора вместо одного комплексного, таким образом

при применении латексного раствора типа WBC LYM после завершения проверки на дисплее прибора должно высвечиваться сообщение:

LYM < 52 +/- 1 > **GRA < 183 +/- 2 >**
Значение в интервале 52±1 любое значение

при применении латексного раствора типа WBC GRA после завершения проверки на дисплее прибора должно высвечиваться сообщение:

LYM < 52 +/- 1 > **GRA < 183 +/- 2 >**
любое значение Значение в интервале 183±2

Эти значения и WBC-гистограммы распечатываются на принтере.

6.2.4. Проверка работы каналов измерений эритроцитов и тромбоцитов (RBC и PLT) по латексному раствору.

Перед началом проверки объема RBC и PLT необходимо убедиться, что анализатор успешно прошел стадию включения. Latex RBC/PLT перед проверкой анализатора должен быть перемешан энергичным встряхиванием ампулы с ее переворачиванием в течение 1 мин. При применении латексного раствора типа RBC на дисплее прибора должно высвечиваться сообщение:

$$RBC < 74 \pm 1 >$$

Значение в интервале 74 ± 1

$$PLT < 64 \pm 1 >$$

Значение в интервале 64 ± 1

Эти значения и PLT, RBC-гистограммы распечатываются на принтере.

Поверку продолжают, если

- включение и подготовка анализатора к работе прошла без отклонений от требований Руководства пользователя соответствующей модели анализатора;
- HGB фотометр работает в соответствии с Приложением № 1 к настоящей методике;
- результаты проверки каналов измерения лейкоцитов (WBC), эритроцитов и тромбоцитов (RBC и PLT) по латексному раствору соответствуют указанным выше значениям.

6.3 Определение СКО случайной составляющей погрешности измерения WBC, RBC, HGB, HCT, PLT.

Испытания производятся с применением аттестованной смеси Para 12 Extend (МИ 2334-95 «Рекомендация. ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия», ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний»).

Перед проведением измерений флакон с аттестованной смесью следует перемешать в соответствии с инструкцией по эксплуатации Para 12 Extend.

Аттестованную смесь подвергают анализу по методике, предусмотренной руководством по эксплуатации анализатора. Каждый параметр измеряют 10 раз.

По полученным результатам рассчитать среднее арифметическое по формуле:

$$X_{cp} = \frac{\sum_{n=1}^{10} X_i}{10},$$

Рассчитать СКО случайной составляющей погрешности измерения каждого параметра по формуле:

$$CKO = \frac{100}{\bar{X}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (X_i - \bar{X})^2}{9}}$$

Анализатор признают годным для применения, если рассчитанное СКО случайной составляющей погрешности измерения каждого параметра не превышает указанные ниже значения:

Параметр	СКО случайной составляющей погрешности измерения, %
WBC	2,5
RBC	5,0
HGB	5,0
HCT	2,0
PLT	8,0

7. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1 Положительные результаты поверки оформляются в виде свидетельства о поверке в соответствии с требованиями ПР 50.2.006.

7.2 Приборы, не удовлетворяющие требованиям настоящей методики, признаются непригодными и для них оформляются извещения о непригодности.

Приложение 1 к методике поверки.

Величины контрольных напряжений

Комнатная температура, °С	канал HGB (отображается на дисплее)			контрольный вольтаж, В		
15	240	245	250	4.71	4.81	4.91
16	240	245	250	4.70	4.79	4.89
17	239	244	249	4.68	4.78	4.88
18	238	243	248	4.66	4.76	4.86
19	237	242	247	4.65	4.74	4.84
20	236	241	246	4.63	4.73	4.83
21	235	240	245	4.61	4.71	4.81
22	234	239	244	4.60	4.69	4.79
23	234	239	244	4.58	4.68	4.77
24	233	238	243	4.56	4.66	4.76
25	232	237	242	4.55	4.64	4.74
26	231	236	241	4.53	4.63	4.72
27	230	235	240	4.51	4.61	4.71
28	229	234	239	4.49	4.59	4.69
29	228	233	238	4.48	4.58	4.67
30	228	233	238	4.46	4.56	4.66
31	227	232	237	4.44	4.54	4.64
32	226	231	236	4.43	4.53	4.62
33	225	230	235	4.41	4.51	4.61
34	224	229	234	4.39	4.49	4.59
35	223	228	233	4.38	4.47	4.57

Приложение 2 к методике поверки

Расположение контрольных точек TP27 и TP29 на материнской плате ХАА355А

MICROS MOTHER BOARD

