

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ГЦИ СИ ФГУП  
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

И. Г. Ханов  
« 2010 г.



## **анализаторы гематологические моделей ВС-2300, ВС-3000 Plus**

**Методика поверки**

**№ МП 242- 1083 -2010**

Руководитель отдела  
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Л.А. Конопелько

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки анализаторов гематологических моделей ВС-2300, ВС-3000 Plus (далее – анализаторы).

Межповерочный интервал – 1 год.

## 1. Операции поверки

1.1. При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в табл. 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта инструкции	Обязательность проведения при:	
		первичной поверке	периодической поверке
Проверка комплектности и внешнего вида	5.1	Да	Да
Опробование	5.2	Да	Да
Определение метрологических характеристик: - определение относительной погрешности анализатора при измерении концентрации лейкоцитов, эритроцитов и гемоглобина	5.3	Да	Да

## 2. Средства поверки

При проведении поверки должны применяться средства измерений и оборудование, приведенные в табл.2.

Таблица 2.

Номер п.п. методики поверки	Номер нормативного документа, регламентирующего технические требования к средству поверки и (или) основные технические характеристики средств поверки
п.5.2.	Контрольные материалы 3 Diff Control №3734,3735,3736.
п.5.3	ГСО 9624-2010 состава форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».
п.п. 5.2, 5.3	Дозаторы пипеточные ЗАО “ Лабсистемс-СПб”, № Госреестра 14741-99; посуда мерная лабораторная стеклянная по ГОСТ 1770-74; цилиндры мерные; колбы плоскодонные конические.

Примечание - Допускается использование других средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики, приведенные в табл.2.

## 3. Требования безопасности

3.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

3.2. К работе с приборами, используемыми при поверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.

3.3. Перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

#### 4. Условия поверки и подготовка к ней

4.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- ◆ температура окружающего воздуха от 15 до 25 °С
- ◆ относительная влажность от 30 до 80 %
- ◆ отклонение напряжения питания от номинального значения ( $220 \pm 4,4$ ) В
- ◆ атмосферное давление от 630 до 795 мм рт. ст.

4.2. Перед проведением поверки необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации и выполнить следующие подготовительные работы:

- ◆ проверить наличие и срок годности стандартных образцов, реактивов и материалов;
- ◆ приготовить поверочные растворы гемоглобина, лейкоцитов, эритроцитов в соответствии с инструкциями по применению стандартных образцов эталонных материалов.

#### 5. Проведение поверки

##### 5.1. Внешний осмотр.

5.1.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений влияющих на точность показаний комплекса;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации.

5.1.2. Анализаторы, забракованные при внешнем осмотре, дальнейшей поверке не подлежат.

##### 5.2. Опробование.

5.2.1. При опробовании включают сетевой выключатель на передней панели анализатора. После включения сетевого выключателя должен засветиться зеленый индикатор на панели. Для перевода анализатора в основной режим нажимают клавишу "STARTUP" При этом должен засветиться экран на котором сначала выведено название прибора и фирменный знак производителя, а затем информация, отражающая режим самотестирования.

5.2.2. Результаты опробования анализатора считаются положительными, если по окончании самотестирования на экран будет выведено "READY" .

##### 5.3. Определение метрологических характеристик.

5.3.1. Определение относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина производится с использованием поверочных растворов, приготовленных на основе ГСО 9624-2010 состава форменных элементов крови – «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

5.3.2. Подготовьте четыре поверочных раствора, используя дозаторы пипеточные и мерную посуду.

1) ГСО 9624-2010, «Норма» – разведение изотоническим разбавителем для определения концентраций эритроцитов и гемоглобина, согласно инструкции на ГСО;

2) ГСО 9624-2010, «Патология» – разведение изотоническим разбавителем для определения концентраций эритроцитов и гемоглобина, согласно инструкции на ГСО;

3) ГСО 9624-2010, «Норма» – разведение лизирующим раствором для определения концентраций лейкоцитов;

4) ГСО 9624-2010, «Патология» – разведение лизирующим раствором для определения концентраций лейкоцитов;

5.3.3. Пробирку с поверочным раствором поместите в место для забора проб и нажмите кнопку забора пробы на передней панели анализатора (правила забора пробы выполняйте согласно указаниям Руководства по эксплуатации).

5.3.4. После нажатия клавиши “Start CONT” начинается автоматический анализ образца. В главном меню анализатора выбирают режим “Анализ образца цельной крови с открытой пробиркой”.

Последовательно выберете в главном меню в пункте измерение режим WBC, RBC и Hgb – определение счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина; выполните операции согласно подпунктов меню.

Результаты определения WBC, RBC и Hgb выводятся на экран анализатора и сохраняются в памяти анализатора.

5.3.5. Последовательно меняя поверочный раствор проведите измерения концентрации аналитов (эритроцитов, лейкоцитов и гемоглобина).

5.3.6. Значение счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина рассчитывается по формуле:

$$\Delta_i = \frac{X_i/n - X_{i0}}{X_{i0}} * 100 \%,$$

где -  $X_{in}$  – 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 гемоглобина в соответствующем поверочном растворе.

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

## 6. Оформление результатов поверки

6.1 Анализатор гематологический, поверенный по настоящей методике и отвечающий ее требованиям, признается годным к применению и на него выдается свидетельство о поверке установленной формы.

6.2 Анализатор гематологический, не соответствующий требованиям настоящей методики, к применению не допускается и на него выдается документ с указаниями причин непригодности.

6.3 Результаты поверки оформляются в виде протокола (ПРИЛОЖЕНИЕ А).

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

## ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Наименование прибора: анализатор гематологический, модели

Изготовитель: фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medikal Electronics Co.,Ltd.» КНР

Зав. номер \_\_\_\_\_

Дата поверки \_\_\_\_\_

Условия поверки: температура окружающего воздуха \_\_\_\_\_ °С;

атмосферное давление \_\_\_\_\_ кПа;

относительная влажность \_\_\_\_\_ %.

Поверка осуществляется по МИ 242-1083-2010 «Анализаторы гематологические моделей ВС-2300, ВС-3000 Plus»

- средства поверки: ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТОРЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

## РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра \_\_\_\_\_

2. Результаты опробования \_\_\_\_\_

3. Результаты определения погрешности в рабочих диапазонах измерений:

Наименование характеристики	Единица измерений	Измеренное значение	Предел допускаемой погрешности	Максимальное значение погрешности, полученной при поверке
- Лейкоциты				
- Эритроциты				
- Гемоглобин				

4. Заключение \_\_\_\_\_

Поверитель \_\_\_\_\_