


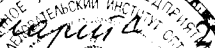
**Приложение 1  
к Руководству по эксплуатации**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ

 Н.П. Муравская

« 29 »  2011 г.



**Государственная система обеспечения единства измерения**

**МЕТОДИКА ПОВЕРКИ**

**Анализаторы гематологические Medonic серии М**

г. Москва  
2011 г

## Введение

Настоящая программа устанавливает объем и порядок проведения испытаний для целей утверждения типа Анализаторов гематологических Medonic серии M, производства фирмы «Boule Medical AB», Швеция, предназначенных для измерения таких параметров крови как:

- WBC - Концентрация лейкоцитов
- RBC - Концентрация эритроцитов
- HGB - Концентрация гемоглобина
- MCV - Средний объем эритроцитов
- PLT - Средний объем 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	
			При ввозе в страну и после ремонта	При эксплуатации
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

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 Составы 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
- аттестованные в качестве поверителей в соответствии с ПР 50.2.012

**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  $(101,3 \pm 4,0) \text{ кПа}$  ( $760 \pm 30 \text{ мм рт. ст.}$ ).

В помещении, где проводятся испытания, 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 подготовит Гематологический контроль Boule Con-Diff на 16 параметров (низкий, нормальный, высокий уровень) производства фирмы «Boule Medical AB», Швеция в соответствии с инструкцией на контроль. Гематологический контроль Boule Con-Diff должен иметь не истекший срок годности.

5.2.1. Провести 3-х кратное измерение параметров Гематологического контроля Boule Con-Diff (низкий уровень).

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  $C_i$ - 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÷14
HGB, г/дл	0÷99,9

#### 5.4. **Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения WBC, RBC, MCV, PLT, 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:

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

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

WBC	5,0
RBC	2,5
HGB	2,0

## 6. **Оформление результатов поверки**

6.1. Анализаторы гематологические Medonic серии М, 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 Medonic серии М, 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 «Анализаторы гематологические Medonic серии М»

## ПРОТОКОЛ

Периодический период поверки от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ года

Средство измерений:

Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков)  
\_\_\_\_\_ то приводят их перечень (наименования) и типы с разделением знаком «косая дробь» /  
Заводской № \_\_\_\_\_ №/№ \_\_\_\_\_  
Заводские номера бланков  
№/№ \_\_\_\_\_  
Принадлежащее \_\_\_\_\_  
Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки

Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

С применением эталонов:

\_\_\_\_\_ (наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

При следующих значениях влияющих факторов \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

\_\_\_\_\_ (приводят данные: требования методики поверки/ фактически получено при поверке)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Рекомендации:

\_\_\_\_\_ Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения  
\_\_\_\_\_

Исполнители \_\_\_\_\_

Подписи, Ф.И.О., должность