

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы гематологические автоматические Abacus (далее по тексту – анализаторы), производства фирмы «Diatron MI Zrt.», Венгрия, предназначенных для измерения следующих параметров крови:

- 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	
			Первичная поверка	Периодическая поверка
1	Внешний осмотр	5.1	Да	Да
2	Опробование анализаторов	5.2	Да	Да
3	Проверка диапазона измерения WBC, RBC, MCV, PLT, HGB	5.3	Да	Да
4	Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения WBC, RBC, MCV, PLT, 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 Состава 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 ± 5) °С;
- относительная влажность (60 ± 15) % при температуре воздуха (20 ± 5)°С;
- 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

5.2.1. Опробование анализаторов проводится путем включения анализатора в соответствии с указаниями, приведенными в руководствах по эксплуатации.

После включения анализатора на дисплее должно появиться главное меню анализатора.

5.2.2. Идентификация программного обеспечения.

После каждого включения анализатора на экране анализатора появляется информация о наименовании и версии установленного программного обеспечения.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Abacus 3 указаны в таблице 3.

Таблица 3

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
Abacus 3SW	A3	1.11	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Abacus 380 указаны в таблице 4

Таблица 4

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
Abacus Junior 30/80	A380	1.7	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Abacus 5 указаны в таблице 5

Таблица 5

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
Abacus 5SW	A5	1.2.706	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Abacus Junior 5 указаны в таблице 6

Таблица 6

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
Abacus Junior 5SW	ABJ5	2.19	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Abacus Junior 30 указаны в таблице 7

Таблица 7

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
Abacus Junior 30/80	ABJ30	1.7	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Abacus Junior 30ND указаны в таблице 8

Таблица 8

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
Abacus Junior 30/80	ABJ 30ND	1.7	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Abacus Junior EO указаны в таблице 9

Таблица 9

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
Abacus 4SW	A4	1.02	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

5.3. Проверка диапазона измерения WBC, RBC, MCV, PLT, HGB.

- 5.3.2. Проверку диапазона измерения WBC, RBC, MCV, PLT, HGB совмещают с операциями определения относительного среднего квадратичного отклонения измерения WBC, RBC, MCV, PLT, HGB.
- 5.3.2. Анализаторы считаются прошедшими поверку, если диапазон измерения WBC, RBC, MCV, PLT, HGB соответствует следующим диапазонам:

Для модели Abacus 3	
WBC, $\times 10^9$ 1/л	4,0÷20,0
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	4,0÷15,0
MCV, фл	5,0÷90,0
PLT, $\times 10^9$ 1/л	200,0÷900,0
HGB, г/дл	9,0÷16,0

Для модели Abacus 380	
WBC, $\times 10^9$ 1/л	4,0÷20,0
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	4,0÷15,0
MCV, фл	60,0÷100,0
PLT, $\times 10^9$ 1/л	200,0÷900,0
HGB, г/дл	9,0÷16,0

Для модели Abacus 5	
WBC, $\times 10^9$ 1/л	44,7÷38,0
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	2,5÷5,44
MCV, фл	65,0÷105,0
PLT, $\times 10^9$ 1/л	100,0÷500,0
HGB, г/дл	7,8÷18,4

Для модели Abacus Junior 5	
WBC, $\times 10^9$ 1/л	4,0÷20,0
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	4,0÷15,0
MCV, фл	50,0÷90,0
PLT, $\times 10^9$ 1/л	200,0÷900,0
HGB, г/дл	9,0÷16,0

Для модели Abacus Junior 30	
WBC, $\times 10^9$ 1/л	4,0÷20,0
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	4,0÷15,0
MCV, фл	60,0÷100,0
PLT, $\times 10^9$ 1/л	200,0÷900,0
HGB, г/дл	9,0÷16,0

Для модели Abacus Junior 30ND	
WBC, $\times 10^9$ 1/л	4 4,0÷20,0
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	4,0÷15,0
MCV, фл	60,0÷100,0
PLT, $\times 10^9$ 1/л	200,0÷900,0
HGB, г/дл	9,0÷16,0

Для модели Abacus Junior EO	
WBC, $\times 10^9$ 1/л	4,0÷20,0
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	4,0÷15,0
MCV, фл	50,0÷90,0
PLT, $\times 10^9$ 1/л	200,0÷900,0
HGB, г/дл	9,0÷16,0

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 ($C_{срj}$) по формуле:

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

где C_i - текущее значение измерения j -го параметра

5.4.4. Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения WBC, RBC, MCV, PLT, HGB в ГСО 9624-2010 и гематологическом контроле 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 прошедшим поверку, если полученные значения относительного среднего квадратичного отклонения измерения WBC, RBC, MCV, PLT, HGB не превышают следующих значений, %:

Для модели Abacus 3

WBC, $\times 10^9$ 1/л	3
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	3
MCV, фл	2
PLT, $\times 10^9$ 1/л	5
HGB, г/дл	2

Для модели Abacus 380

WBC, $\times 10^9$ 1/л	3
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	3
MCV, фл	2
PLT, $\times 10^9$ 1/л	5
HGB, г/дл	2

Для модели Abacus 5

WBC, $\times 10^9$ 1/л	3
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	1,5
MCV, фл	1
PLT, $\times 10^9$ 1/л	5
HGB, г/дл	1,5

Для модели Abacus Junior 5

WBC, $\times 10^9$ 1/л	3
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	3
MCV, фл	1
PLT, $\times 10^9$ 1/л	5
HGB, г/дл	2

Для модели Abacus Junior 30

WBC, $\times 10^9$ 1/л	3
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	3
MCV, фл	2
PLT, $\times 10^9$ 1/л	5
HGB, г/дл	2

Для модели Abacus Junior 30ND

WBC, $\times 10^9$ 1/л	3
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	3
MCV, фл	2
PLT, $\times 10^9$ 1/л	5
HGB, г/дл	2
Для модели Abacus Junior EO	
WBC, $\times 10^9$ 1/л	3
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	3
MCV, фл	2
PLT, $\times 10^9$ 1/л	4
HGB, г/дл	2

6. Оформление результатов поверки

6.1. Анализаторы гематологические автоматические Abacus, 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 автоматические Abacus, 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 57.Д4-11 «Анализаторы
гематологические автоматические Abacus»

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 МП 57.Д4-11 «Анализаторы
Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата
гематологические автоматические Abacus», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИОФИ» 30 ноября 2011 г.
С применением эталонов: ГСО 9624-2010
(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 характери-
стик: _____

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

Рекомендации: _____
Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____
_____ Подписи, Ф.И.О., должность