


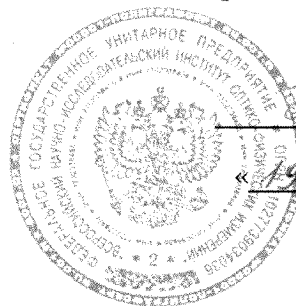
УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ

 Н.П. Муравская

«19»  2011 г.



Государственная система обеспечения единства измерения


МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 52.Д4-11

**АНАЛИЗАТОРЫ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ
МОДЕЛЕЙ RT-7600, RT-7600S**

Разработали:

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»
 Н.Ю. Грязских

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»
 И.Н. Швалева

г. Москва
2011 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы гематологические автоматические моделей RT-7600, RT-7600s (далее по тексту – анализаторы), производства фирмы «RAYTO LIFE AND ANALYTICAL SCIENCES CO. Ltd.», КНР.

Анализаторы гематологические автоматические моделей RT-7600, RT-7600s (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения следующих параметров крови:

- WBC - Концентрация лейкоцитов
- RBC - Концентрация эритроцитов
- HGB - Концентрация гемоглобина
- MCV - Средний объем эритроцитов
- PLT - Концентрация тромбоцитов

Межповерочный интервал – 1 год.

1 Операции и средства поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
		При ввозе в страну и после ремонта	При эксплуатации
Внешний осмотр	5.1	Да	Да
Опробование	5.2	Да	Да
Проверка диапазона измерения WBC, RBC, HGB	5.3	Да	Да
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 Состав 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;

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 и модели анализатора в протокол поверки.

5.2 Опробование

5.2.1 Опробование методики поверки заключается в выполнении всех операций, предусмотренных методикой поверки.

Допускается совмещение опробования методики поверки с операциями экспериментальных исследований, предусмотренными настоящей программой испытаний.

Методика поверки считается опробованной, если существует возможность выполнения всех операций, предусмотренных методикой поверки анализаторов, без изучения дополнительных документов, а методика поверки подробно описывает проведение всех операций поверки применительно к Анализаторам гематологическим автоматическим моделей RT-7600, RT-7600s.

5.2.2 Идентификация программного обеспечения

Встроенное программное обеспечение размещается в энергонезависимой памяти процессоров аппаратной части прибора, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к нему исключён конструкцией аппаратной части анализаторов (установка интегральных схем пайкой, отсутствие внешних интерфейсов обновления программного обеспечения).

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов приведены 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
ПО-анализа RTHemat	RTHemat	4.2	74891f65a4c6c2943afe5dd20af3f989 по файлу RTHemat.exe	MD-5

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, HGB соответствует следующим диапазонам

WBC, $\times 10^9$ 1/л	0 ÷ 99,9
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	0 ÷ 9,99
HGB, г/дл	0 ÷ 300

5.4 Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения WBC, RBC, 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

$$C_{cpj} = \frac{\sum_{i=1}^{10} C_{ij}}{10}, \quad (1)$$

где C_i - 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

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

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

WBC	2,0
RBC	1,5
HGB	1,5

6 Оформление результатов поверки

6.1 Анализаторы гематологические автоматические моделей RT-7600, RT-7600s, 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 моделей RT-7600, RT-7600s, 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 52.Д4-11
«Анализаторы гематологические автоматические моделей
RT-7600, RT-7600s»

ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « _____ » _____ 20 ____ года

Средство измерений: Анализаторы гематологические автоматические моделей RT-7600, RT-7600s

Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков)
Заводской № _____ №/№ _____

№/№ _____ Заводские номера бланков

Принадлежащее _____
Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 52.Д4-11 «Анализаторы моделей RT-7600, RT-7600s»

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

С применением эталонов: _____
(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов _____

Температура °С _____

Влажность % _____

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

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения WBC, RBC, HGB патологического уровня

Модель RT-7600, серийный номер №801305023EZYP	Модель RT-7600s, серийный номер № 821313003BEZYP	СКО, ммоль/кг (мОсмоль/кг)

Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения WBC, RBC, HGB нормального уровня

Модель RT-7600, серийный номер №801305023EZYP	Модель RT-7600s, серийный номер № 821313003BEZYP	СКО, ммоль/кг (мОсмоль/кг)

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

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