

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

07 2012 г.



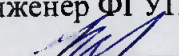
**Государственная система обеспечения единства измерения**

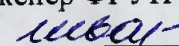
**МЕТОДИКА ПОВЕРКИ**

**МП 59.Д4-12**

**СИСТЕМА ГЕМАТОЛОГИЧЕСКАЯ АНАЛИТИЧЕСКАЯ ADVIA 60**

Разработали:

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»  
 Н.Ю. Грязских

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»  
 И.Н. Швалева

г. Москва  
2012 г

## Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Систему гематологическую аналитическую Advia 60 (далее по тексту – систему), производства фирм «Bayer HealthCare LLC», «Bayer Diagnostics», США, Франция.

Система гематологическая аналитическая Advia 60 (далее по тексту – система) предназначена для измерения следующих параметров крови:

- WBC - Концентрация лейкоцитов
- RBC - Концентрация эритроцитов
- HGB - Концентрация гемоглобина

Интервал между поверками – 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 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 систему;
- 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 системы.

### **4 Условия поверки**

При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха ( $20 \pm 5$ ) °С;
- относительная влажность ( $60 \pm 15$ ) % при температуре воздуха ( $20 \pm 5$ )°С;
- атмосферное давление ( $101,3 \pm 4,0$ ) кПа ( $760 \pm 30$  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 системы проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца системы, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике системы и запись заводского номера и модели системы 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 системы, без изучения дополнительных документов, а методика поверки подробно описывает проведение всех операций поверки применительно к Системе гематологической аналитической Advia 60.

#### **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 системы (установка интегральных схем пайкой, отсутствие внешних интерфейсов обновления программного обеспечения).

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения системы 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 ADVIA 60	Advia 60	1.0	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

### 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 Система считается прошедшей поверку, если диапазон измерения WBC, RBC, HGB соответствует следующим диапазонам

WBC, $\times 10^9$ 1/л	0,5-80
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	0,2-7,5
HGB, г/дл	2,5-23

### 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 Система считается выдержавшей поверку, если полученные значения относительного среднего квадратичного отклонения измерения WBC, RBC, HGB не превышают следующих значений, %

WBC	3
RBC	2
HGB	2

## **6 Оформление результатов поверки**

6.1 Система гематологическая аналитическая Advia 60, прошедшая поверку с положительным результатом, признается годной и допускается к применению.

6.2 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

6.3 Система гематологическая аналитическая Advia 60, прошедшая поверку с отрицательным результатом, признается непригодной, не допускается к применению и на нее выдается извещение о непригодности с указанием причин.

# ПРИЛОЖЕНИЕ А

К Методике поверки МП 59.Д4-12

«Система гематологическая аналитическая Advia 60»

## ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ года

Средство измерений: Система гематологическая аналитическая Advia 60

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 59.Д4-12 «Система гематологическая аналитическая Advia 60»

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

Система гематологическая аналитическая Advia 60 заводской номер № 607OT81194	СКО, %

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

Система гематологическая аналитическая Advia 60 заводской номер № 607OT81194	СКО, %

Рекомендации: \_\_\_\_\_

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители \_\_\_\_\_

Подписи, Ф.И.О., должность