

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

« 13 » мая 2013 г.



Государственная система обеспечения единства измерения

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 30.Д4-13

Анализаторы гематологические серии Гемаскрин

Разработал:

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»

И.Н. Швалёва И.Н. Швалёва

Москва
2013 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы гематологические серии Гемаскрин (далее по тексту – анализаторы), производства Общество с ограниченной ответственностью «Хоспитекс Диагностикс», Россия, предназначенных 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	
		Первичная поверка	Периодическая поверка
Внешний осмотр	5.1	Да	Да
Опробование анализатора	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 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 поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха 15-30°C;
- относительная влажность не более 90%;
- атмосферное давление (101,3 ± 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 анализаторов проводится путем включения анализатора в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве пользователя на анализатор.

После включения анализатора на дисплее должно появиться главное меню анализатора.

5.2.2 Идентификация программного обеспечения

Встроенное программное обеспечение размещается в энергонезависимой памяти процессоров аппаратной части анализатора, 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 ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО анализа Гемаскрин 01		V1.2		
ПО анализа		V1.2	Данные являются собственностью про-	

Гемаскрин 02	Hemascreen		изводителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей		
ПО анализа Гемаскрин 03		V1.2			
ПО анализа Гемаскрин 04		V1.2	3ABA1F7629D651 FE7BBF93812891 E9FF		
ПО анализа Гемаскрин 05		V1.2e			MD5
ПО анализа Гемаскрин 06		V1.2e			
ПО анализа Гемаскрин 07		V1.2e			
ПО анализа Гемаскрин 08		V1.2e			

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 - 119,9
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	0 - 14,0
HGB, г/дл	0 - 35,0

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	3,5
RBC	2,5
HGB	2,0

6 Оформление результатов поверки

6.1 Анализаторы гематологические серии Гемаскрин, 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 серии Гемаскрин, 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 30.Д4-13
«Анализаторы гематологические серии Гемаскрин»

ПРОТОКОЛ

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

Средство измерений: Анализатор гематологический серии Гемаскрин
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 30.Д4-13
«Анализаторы гематологические серии Гемаскрин»
утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 13 мая 2013
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, %

	Патология			Норма			
	WBC, 10^9 /л	RBC, 10^{12} /л	HGB, г/л	Среднее	WBC, 10^9 /л	RBC, 10^{12} /л	HGB, г/л
Среднее				Среднее			
СКО				СКО			

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

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