

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт имени Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**



СОГЛАСОВАНО
И.о. генерального директора
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
А.Н. Пронин
М.п.

«03» декабря 2021 г.

Государственная система обеспечения единства измерений
Анализаторы гематологические Elite.
Методика поверки

МП-244-0020-2021

И.о. руководителя научно-исследовательского
отдела госэталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и
медицинских измерений
_____ Вонский М.С.

Инженер 2 категории
_____ Мамцева М.С.

Санкт-Петербург
2021 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы гематологические Elite (далее - анализаторы), предназначенные для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Данная методика разработана с учетом требований ГОСТ 8.627-2013 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ ВЕЛИЧИН В БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБАХ ЧАСТЬ 1. АНАЛИЗАТОРЫ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ. Методика поверки и Приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 28.08.2020 № 2907 "Об утверждении порядка установления и изменения интервала между поверками средств измерений, порядка установления, отмены методик поверки и внесения изменений в них, требований к методикам поверки средств измерений".

Прослеживаемость поверяемых анализаторов гематологических Elite обеспечивается в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 29.12.2018 № 2840, к государственному первичному эталону единицы длины - метра ГЭТ 2-2021 в части измерения счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов и в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 28.09.2018 № 2085, к государственному первичному эталону единицы оптической плотности ГЭТ 206-2016 в части измерения массовой концентрации гемоглобина методом косвенных измерений посредством унифицированного гемоглобинцианидного метода с использованием стандартного образца гемоглобинцианида BCR 522.

Методикой поверки не предусмотрена возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов и (или) отдельных автономных блоков из состава СИ для меньшего числа измеряемых величин или на меньшем числе поддиапазонов измерений.

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения поверяемым анализатором значений, воспроизводимых стандартным образцом.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

2 Перечень операций поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование операции поверки | Обязательность выполнения операций поверки при | | Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки |
|--|--|-----------------------|--|
| | первичной поверке | периодической поверке | |
| Внешний осмотр средства измерений | Да | Да | 6 |
| Контроль условий поверки | Да | Да | 7.1 |
| Проведение подготовительных работ | Да | Да | 7.2 |
| Опробование | Да | Да | 7.3 |
| Проверка программного обеспечения | Да | Да | 8 |
| Определение метрологических характеристик: определение относительной погрешности измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови | Да | Да | 9 |
| Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям | Да | Да | 10 |

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции дальнейшая поверка прекращается.

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С от +15 до +30;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 70 до 106;
- диапазон значений относительная влажность воздуха, % от 30 до 85.

4 Метрологические и технические требования к средствам поверки

4.1 При проведении поверки применяются средства измерений и оборудование, представленные в таблице 2.

Таблица 2

| Операции поверки, требующие применение средств поверки | Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки | Перечень рекомендуемых средств поверки |
|--|--|---|
| п.7.1 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений) | Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений не менее от +15 до +30 °С с абсолютной погрешностью не более 1,0 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 до 85 % с погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне не менее от 70 до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа | Прибор комбинированный Testo 622, рег. № 53505-13 |
| п. 9 Определение метрологических характеристик | СО состава форменных элементов крови в диапазоне измерений счетной концентрации лейкоцитов от $2,5 \cdot 10^9$ до $9,0 \cdot 10^9$ дм^{-3} с относительной погрешностью не более 7 %; в диапазоне измерений счетной концентрации эритроцитов от $2,0 \cdot 10^{12}$ до $5,5 \cdot 10^{12}$ дм^{-3} с относительной погрешностью не более 7 %; в диапазоне измерений массовой концентрации гемоглобина от 95 до 160 г/ дм^3 с относительной погрешностью не более 5 %. | СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК - ВНИИМ), рег.№ 10669-2015) |

4.2 Допускается применять средства, не приведенные в перечне, но обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

4.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке, паспорта ГСО.

5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

5.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах по охране труда при эксплуатации электроустановок (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. N 903н) и руководств по эксплуатации на поверяемую систему и средства поверки.

5.2 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

6 Внешний осмотр средства измерений

При проведении внешнего осмотра анализатора проверяется на соответствие следующим требованиям:

- проверка соответствия внешнего вида анализатора описанию и изображению, приведенному в описании типа СИ;
- проверка наличия знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- отсутствие механических повреждений анализатора;
- соответствие комплектности анализатора нормативно-технической документации (руководство по эксплуатации и описание типа);
- определение целостности питающих кабелей для безопасного включения анализатора в сеть;
- анализатор и средства поверки должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

При несоответствии требованиям, изложенным в разделе 6, анализатор к дальнейшей поверке не допускают.

7 Подготовка к поверке и опробование анализатора

7.1 Контроль условий поверки

Условия проведения поверки должны удовлетворять требованиям, изложенным в п. 3 настоящей методики поверки.

7.2 Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие и срок годности реактивов и материалов;
- перед включением поверяемого анализатора, его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации;
- подготавливают флаконы стандартных образцов ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) («норма», «патология») согласно паспорту, для определения счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина;

7.3 Опробование

Поверяемый анализатор включают до начала измерений за время, необходимое для прогрева и указанное в руководстве по эксплуатации.

Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе и отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска.

8 Проверка программного обеспечения

8.1 Провести проверку идентификационных данных ПО анализатора.

Номер версии встроенного ПО отображается:

- для модели Elite 580 в разделе «Status» главного меню во вкладке «Version» путем вывода на экран номера версии, как показано на рисунке 1.
- для моделей H 360 и H 560 в разделе «Service» главного меню во вкладке «Version» путем вывода на экран номера версии, как показано на рисунке 2.

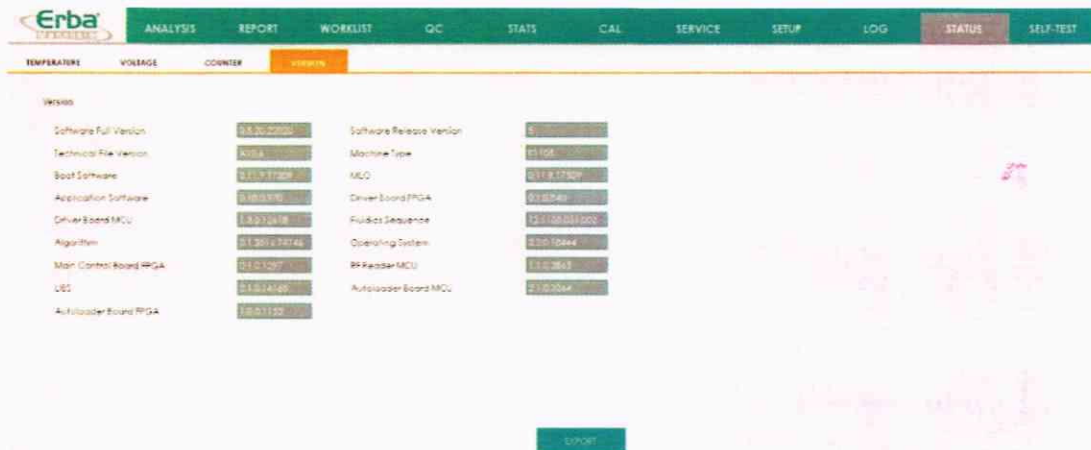


Рисунок 1 – Номер версии ПО для модели Elite 580

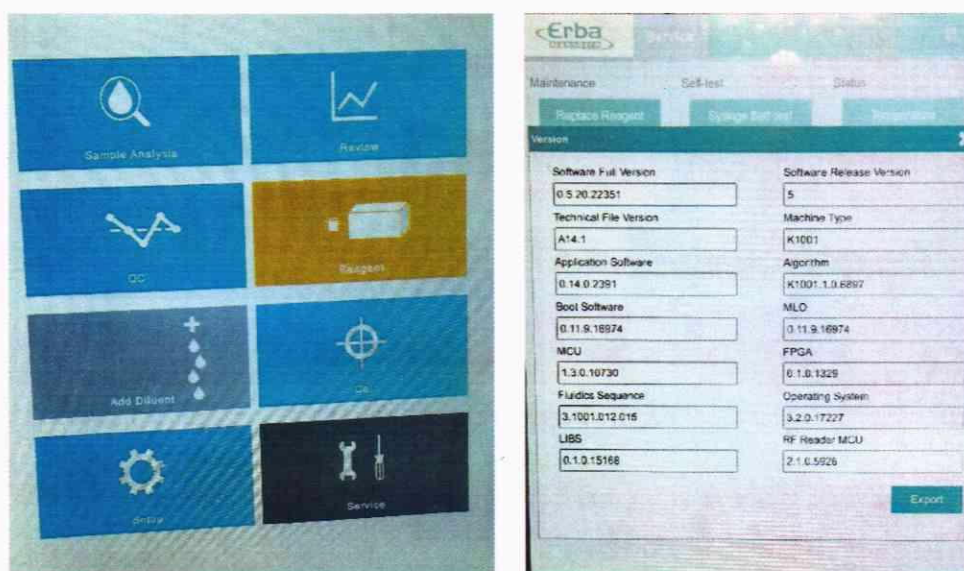


Рисунок 2 – Номер версии ПО для моделей H 360 и H 560

8.2 Идентификационное наименование и номер версии ПО должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3

| Идентификационные данные (признаки) | Значение | | |
|--|--|--|--|
| | H 360 | H 560 | Elite 580 |
| Идентификационное наименование ПО | Hematology Analyzer Operating Software | Hematology Analyzer Operating Software | Hematology Analyzer Operating Software |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже | 5.0 | 5.0 | 0.5.5.9944 |
| Цифровой идентификатор ПО* | f68adb1875bb08bca9234466bfe09d3e | f9050b26108d33d9448c984930005d22 | bb0190663d909eebbb f9346bace8af95 |
| Алгоритм вычисления контрольной суммы | MD5 | | |
| *Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО | | | |

Результат подтверждения соответствия ПО анализаторов считают положительным, если идентификационные данные совпадают с установленными при утверждении типа и указанными в руководстве по эксплуатации и выполнены требования руководства по эксплуатации в части защиты ПО от несанкционированного доступа.

9 Определение метрологических характеристик средства измерений.

Определение относительной погрешности измерений счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина в крови в образцах из флакона с показателями крови, соответствующими норме, и флакона с показателями крови, соответствующими патологии, из комплекта ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ), проводят путем сравнения измеренных анализатором значений счетной концентрации эритроцитов с аттестованными значениями, указанными в паспорте ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ).

Измерения каждого из образцов ГСО 10669-2015 проводят три раза.

Результаты измерения счетной концентрации эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB) выводятся на экран анализатора и сохраняются в памяти анализатора, а также выводятся на печать.

Рассчитывают относительную погрешность измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB) для каждого образца по формуле (1):

$$\delta_i = \max_{j=1...3} \frac{x_{ij} - x_{i0}}{x_{i0}} \quad (1),$$

где x_{ij} – результат измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB);

x_{i0} – аттестованное значение счетной концентрации эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB), приведенное в паспорте применяемого ГСО.

Нумератор i принимает значение 1 для образца из флакона с показателями крови, соответствующими норме, значение 2 для образца из флакона с показателями крови, соответствующими патологии.

Нумератор j принимает значения от 1 до 3 в соответствии с последовательностью выполнения измерений.

10 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Результат определения погрешности анализатора считают положительными, если полученные значения погрешности для счетной концентрации эритроцитов (RBC) и лейкоцитов (WBC) в каждом образце из флаконов: «норма» и «патология» ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) не превышают $\pm 15\%$, при выполнении измерений массовой концентрации гемоглобина - не превышают $\pm 10\%$.

11 Оформление результатов поверки

При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения А, в котором указывается о соответствии анализатора установленным требованиям.

Результаты поверки считаются положительными, если анализатор удовлетворяет всем требованиям описания типа. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) заносит данные в ФИФ, наносит знак поверки на средство измерений и (или) выдает свидетельство о поверке (по запросу заявителя), оформленное в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке.

Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора хотя бы одному из требований описания типа. Отрицательные результаты поверки заносятся в ФИФ с указанием причин непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

| | |
|--|--|
| Наименование прибора, тип | |
| Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ) | |
| Заводской номер (если имеется информация) | |
| Изготовитель (если имеется информация) | |
| Год выпуска (если имеется информация) | |
| Заказчик (наименование и адрес) | |
| Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются) | |

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

| | |
|--|---|
| Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер, номер паспорта на ГСО | Метрологические характеристики, срок годности ГСО |
| | |

Условия поверки:

| Параметры | Требования НД | Измеренные значения |
|-------------------------------------|---------------|---------------------|
| Температура окружающего воздуха, °С | от +15 до +30 | |
| Атмосферное давление, кПа | от 70 до 106 | |
| Относительная влажность воздуха, % | от 30 до 85 | |

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик
- 4.1 Определение относительной погрешности измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови

| Наименование параметра / единица измерений | Пределы допускаемой относительной погрешности, % | Измеренное значение | Значение относительной погрешности, полученное при поверке, % |
|--|--|---------------------|---|
| Счетная концентрация лейкоцитов (WBC) «норма», дм ⁻³ | ±15 | | |
| Счетная концентрация лейкоцитов (WBC) «патология», дм ⁻³ | ±15 | | |
| Счетная концентрация эритроцитов (RBC) «норма», дм ⁻³ | ±15 | | |
| Счетная концентрация эритроцитов (RBC) «патология», дм ⁻³ | ±15 | | |
| Массовая концентрация гемоглобина (HBG) «норма», г/дм ³ | ±10 | | |
| Массовая концентрация гемоглобина (HBG) «патология», г/дм ³ | ±10 | | |

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель _____ от _____
 ФИО _____ Подпись _____ Дата _____