

Приложение
к Руководству по эксплуатации

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,

Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ

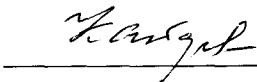

Н.К. Муравская
«26» марта 2016 г.

**АНАЛИЗАТОРЫ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ
АВТОМАТИЧЕСКИЕ ХЕ-2100**

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

л.р. 27465-09

Начальник отдела ФГУП ВНИИОФИ

 С.А. Кайдалов

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы гематологические ХТ-2100 (далее по тексту – анализаторы) фирмы Systemex Corporation, Япония, предназначенные для измерений параметров крови при проведении клинического анализа крови в медицинских учреждениях.

Межповерочный интервал – 1 год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

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

Таблица 1

| № п/п. | Наименование операций | Номер пункта НД по поверке |
|--------|---|----------------------------|
| 1 | Внешний осмотр | 7.1 |
| 2 | Опробование | 7.2 |
| 3 | Проверка диапазона измерений содержания определяемого параметра; Определение случайной составляющей относительной погрешности при измерении содержания определяемого параметра (СКО) | 7.3 |

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 Для поверки используются аттестованные смеси в соответствии с требованиями: ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия», ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний», РМГ 60-2003 «Рекомендация. ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке»,

3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

3.1 К проведению поверки допускаются лица, прошедшие специальную подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию гематологических анализаторов в соответствии с технической документацией фирмы и имеющие соответствующий сертификат.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 При поверке должны выполняться требования безопасности по ГОСТ Р 50267.0-92, а также требования, обеспечивающие при проведении поверки безопасность труда, производственную санитарию и охрану окружающей среды.

5. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

5.1 При поверке должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха, $^{\circ}\text{C}$ $15 \div 25$
- относительная влажность, % не более $45 \div 85$
- атмосферное давление, кПа $84 \div 106$
- внешняя освещенность в соответствии с Руководством по эксплуатации

6. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

6.1. Подготовить анализатор к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации.

6.2. Перед проведением периодической поверки должны быть выполнены регламентные работы, предусмотренные в Руководстве по эксплуатации.

7. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

7.1. Внешний осмотр

При внешнем осмотре следует

- визуально оценить внешний вид анализатора и отсутствие видимых повреждений, влияющих на работоспособность анализатора;
- убедиться в наличии маркировки с ясным указанием типа и серийного номера анализатора;
- проверить комплектность анализатора (без запасных частей и расходных материалов).

Анализатор считать годным к применению, если его внешний вид соответствует фотографическим изображениям из комплекта документации, корпус, внешние элементы, органы управления и индикации не повреждены, комплектность соответствует техническому описанию, тип и серийный номер анализатора четко видны на маркировке.

7.2 Опробование

Опробование анализатора включает следующие операции:

включение анализатора

- шнур электропитания подключить к розетке питания;
- включить компьютер и основной блок с помощью тумблера на левой боковой поверхности, при этом на лицевой панели прибора загорается красный индикатор.

проверку работоспособности анализатора

- автоматически осуществляется процесс Start up - промывка, нагрев в отдельных узлах и модулях, измерение фоновой пробы и выход в рабочий режим (Ready), при этом фоновые значения определяемых параметров не должны превышать указанных в таблице «фоновая проверка» Глава 2, п.4 Руководства по эксплуатации.

Ализатор признают годным к применению, если включение и подготовка анализатора к работе прошла без отклонений от требований Руководства по эксплуатации соответствующей модели анализатора, при этом на лицевой панели основного блока загорается индикатор состояния (зеленого цвета).

7.3 Проверка диапазона измерений содержания определяемого параметра.

Операцию проверки диапазона измерений содержания определяемого параметра совмещают с операцией определения случайной составляющей относительной погрешности при измерении содержания определяемого параметра (СКО).

Определение случайной составляющей относительной погрешности при измерении содержания определяемого параметра (СКО).

Определение случайной составляющей относительной погрешности измерений производят по контрольному материалу e-check (XE) фирмы Sysmex Corporation, Япония (Level 1, Level 2, Level 3).

Перед проведением измерений контрольный материал следует подготовить в соответствии с инструкцией (вкладывается в упаковку с контрольным материалом), выдержать при комнатной температуре не менее 30 минут, перемешать.

Измерения проводятся в ручном режиме, выбрать режим QC, выбрать Lot контрольного материала. Подставив контрольный материал под иглу пробозаборника и нажав клавишу Start, провести измерение. Провести измерения для Level 1, Level 2, Level 3.

По результатам 10 измерений X_i для каждого параметра рассчитывается среднее арифметическое значение X_{cp} :

$$X_{cp} = \frac{\sum_{n=1}^{10} X_i}{10},$$

7.4. За случайную составляющую относительной погрешности измерения содержания определяемого параметра принимается среднее квадратическое отклонение (СКО), рассчитывается для каждого параметра по формуле:

$$S = \frac{1}{X_{cp}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (X_i - X_{cp})^2}{9}}, \%$$

7.5. Анализаторы признаются годными к применению, если диапазон измерений и рассчитанная случайная составляющая относительной погрешности измерения для каждого параметра составляют:

| Наименование характеристики | XE-2100 |
|--|---|
| Диапазон измерений содержания определяемого параметра: - WBC, $\times 10^3$ /мкл - RBC, $\times 10^6$ /мкл - HGB, г/дл - HCT, % - PLT, $\times 10^3$ /мкл - RET, % - RET#, $\times 10^6$ /мкл | 0,0-999,9 0,00-99,99 0,0-30,0 0,0-100,0 0-9999 0,00-99,99 0,0000-0,9999 |

| | |
|--|------|
| Предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности при измерении содержания определяемого параметра (СКО), % *) | |
| - WBC | 3,0 |
| - RBC | 1,5 |
| - HGB | 1,0 |
| - HCT | 1,5 |
| - PLT | 4,0 |
| - RET | 15,0 |
| - RET# | 15 |

8.1. Положительные результаты поверки оформляются выдачей свидетельства о поверке в соответствии с требованиями ПР 50.2.006-94.

8.2. Анализаторы, не удовлетворяющие требованиям настоящей методики, признаются непригодными и на них оформляются извещения о непригодности.

ПРОТОКОЛ
Первичной / периодической поверки
» 200 года

От « _____

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 блоков
№/№ _____
Принадлежащее _____ Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки

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

С применением эталонов:

(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 характеристик:

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

Рекомендации:

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители

Подписи, Ф.И.О., должность