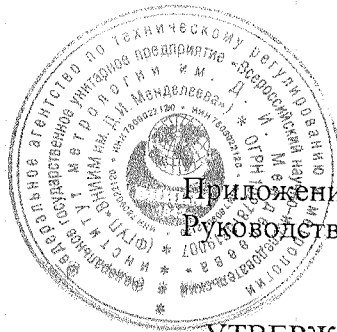




Приложение А к  
Руководству по эксплуатации

УТВЕРЖДАЮ

Зам. руководителя ГЦИ СИ

ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

В.С. Александров

«25» марта 2006 г.

## анализаторы гематологические "COULTER"

Методика поверки

№ МП 242-0316-2006

ip 32656-06

Руководитель отдела

ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Л.А. Конопелько

Руководитель лаборатории

ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

В.И. Суворов

Санкт-Петербург

2006 г.

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки анализаторов гематологических "COULTER" (модификации LH 750, GEN•S, A<sup>C</sup>•T<sup>TM</sup>5diff, A<sup>C</sup>•T<sup>TM</sup>5diff CP, A<sup>C</sup>•T<sup>TM</sup>5diff AL 5, A<sup>C</sup>•T8, A<sup>C</sup>•T10, A<sup>C</sup>•Tdiff, A<sup>C</sup>•Tdiff 2, MaxM, HmX) (далее –анализатор).

Межповерочный интервал – 1 год.

## 1. Операции поверки

1.1. При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в табл. 1.

Таблица 1

| Наименование операции                                                                                                                                              | Номер пункта инструкции | Обязательность проведения при: |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|-----------------------|
|                                                                                                                                                                    |                         | первичной поверке              | периодической поверке |
| Проверка комплектности и внешнего вида                                                                                                                             | 5.1                     | Да                             | Да                    |
| Опробование                                                                                                                                                        | 5.2                     | Да                             | Да                    |
| Определение метрологических характеристик:<br>- определение относительной погрешности анализатора при измерении концентрации лейкоцитов, эритроцитов и гемоглобина | 5.3                     | Да                             | Да                    |

## 2. Средства поверки

При проведении поверки должны применяться средства измерений и оборудование, приведенные в табл.2.

Таблица 2.

| Номер п.п. методики поверки | Номер нормативного документа, регламентирующего технические требования к средству поверки и (или) основные технические характеристики средств поверки                   |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| п.5.2.                      | Контрольные материалы производства "Beckman Coulter Inc.", США                                                                                                          |
| п.5.3                       | Набор образцов 8-параметрового гематологического контроля (Эталонные материалы ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», рег.№07.21.001)                                          |
| п.п. 5.2, 5.3               | Дозаторы пипеточные ЗАО "Лабсистемс-СПб", № Госреестра 14741-99; посуда мерная лабораторная стеклянная по ГОСТ 1770-74; цилиндры мерные; колбы плоскодонные конические. |

Примечание - Допускается использование других средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики, приведенные в табл.2.

### 3. Требования безопасности

3.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

3.2. К работе с приборами, используемыми при поверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.

3.3. Перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

### 4. Условия поверки и подготовка к ней

4.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- ♦ температура окружающего воздуха от 15 до 25 °С
- ♦ относительная влажность от 30 до 80 %
- ♦ отклонение напряжения питания от номинального значения ( $220 \pm 4,4$ ) В
- ♦ атмосферное давление от 630 до 795 мм рт. ст.

4.2. Перед проведением поверки необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации и выполнить следующие подготовительные работы:

- ♦ проверить наличие и срок годности стандартных образцов, реактивов и материалов;
- ♦ приготовить поверочные растворы гемоглобина, лейкоцитов, эритроцитов в соответствии с инструкциями по применению стандартных образцов эталонных материалов.

### 5. Проведение поверки

#### 5.1. Внешний осмотр.

5.1.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений влияющих на точность показаний комплекса;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации.

5.1.2. Анализаторы, забракованные при внешнем осмотре, дальнейшей поверке не подлежат.

#### 5.2. Опробование.

5.2.1. При опробовании включают сетевой выключатель на передней панели анализатора. После включения сетевого выключателя должен засветиться зеленый индикатор на панели. Для перевода анализатора в основной режим нажимают клавишу "STARTUP". При этом должен засветиться экран, на котором сначала выведено название прибора и фирменный знак производителя, а затем информация, отражающая режим самотестирования.

5.2.2. Результаты опробования анализатора считаются положительными, если по окончании самотестирования на экран будет выведено "READY".

#### 5.3. Определение метрологических характеристик.

5.3.1. Определение относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина производится с использованием поверочных растворов, приготовленных на основе эталонных материалов ВНИИМ, рег. №07.21.001 в соответствии с инструкциями по применению набора образцов 8-параметрового гематологического контроля.

5.3.2. Подготовьте три разведения поверочных растворов:

1) Набор образцов 8-параметрового гематологического контроля, серия «Норма» – разведение 1:10 изотоническим разбавителем для определения концентраций эритроцитов и гемоглобина;

2) набор образцов 8-параметрового гематологического контроля (серия "Патология") – разведение 1:100 изотоническим разбавителем для определения концентраций эритроцитов и гемоглобина,

3) набор образцов 8-параметрового гематологического контроля (серия "Норма") – обработка лизирующим раствором для определения концентраций лейкоцитов;

5.3.3. Пробирку с поверочным раствором поместите в место для забора проб и нажмите кнопку забора пробы на передней панели анализатора (правила забора пробы выполняйте согласно указаниям Руководства по эксплуатации).

5.3.4. После нажатия клавиши "Start CONT" начинается автоматический анализ образца. В главном меню анализатора выбирают режим "Анализ образца цельной крови с открытой пробиркой".

Последовательно выберете в главном меню в пункте измерение режим WBC, RBC и Hgb – определение счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина; выполните операции согласно подпунктов меню.

Результаты определения WBC, RBC и Hgb выводятся на экран анализатора и сохраняются в памяти анализатора.

5.3.5. Последовательно меняя поверочный раствор проведите измерения концентрации аналитов (эритроцитов, лейкоцитов и гемоглобина).

5.3.6. Повторите п.п. 5.3.3 – 5.3.5 десять раз.

5.3.7. Для каждого поверочного раствора рассчитайте среднее арифметическое значение  $X_{cp}$  результатов 10 измерений ( $x_1, x_2, \dots, x_{10}$ ).

5.3.8. Рассчитайте относительную погрешность анализатора  $\delta$  в процентах при измерении массовой концентрации эритроцитов и лейкоцитов по формуле:

$$\delta = \frac{(X_{cp} - X)}{X_{cp}} \times 100,$$

где  $X_{cp}$  – среднее арифметическое значение массовой концентрации эритроцитов (лейкоцитов).

5.3.9. Рассчитайте значение относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора при измерении массовой концентрации гемоглобина  $S$  (в процентах) по формуле:

$$S = \frac{[\sum (X_{cp} - X)^2]^{0,5}}{X_{ok} \cdot (n-1)} \cdot 100 \%,$$

где  $n$  – число измерений ( $n=10$ ),

$X_{cp}$  – среднее арифметическое значение массовой концентрации гемоглобина.

5.3.10. Результаты считаются положительными, если значение  $\delta$  при измерении концентрации эритроцитов и лейкоцитов не превышает  $\pm 15 \%$ , а значение  $S$  при измерении массовой концентрации гемоглобина не превышает  $\pm 10 \%$ .

## 6. Оформление результатов поверки

6.1 Анализатор гематологический, поверенный по настоящей методике и отвечающий ее требованиям, признается годным к применению и на него выдается свидетельство о поверке установленной формы.

6.2 Анализатор гематологический, не соответствующий требованиям настоящей методики, к применению не допускается и на него выдается документ с указаниями причин непригодности.

6.3 Результаты поверки оформляются в виде протокола.