

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Н. И. Ханов

19 февраля 2012г.

Анализаторы гематологические HumaCount 5L

Методика поверки

№ МП 242-1301-2012

СОГЛАСОВАНО

Руководитель научно-исследовательского отдела
государственных эталонов

в области физико-химических измерений
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

Л.А. Конопелько

Санкт-Петербург
2012 г.

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки анализаторов гематологических HumaCount 5L (далее – анализаторы), предназначенные для измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина спектрофотометрическим методом, изготавливаемые по технической документации компании «Human GmbH», Германия.

Область применения: осуществление деятельности в области здравоохранения
Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.
Интервал между поверками – 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
Подтверждение соответствия ПО	5.2	Да	Да
Опробование	5.3	Да	Да
Определение метрологических характеристик: - определение относительной погрешности анализатора при измерении концентрации лейкоцитов, эритроцитов и гемоглобина	5.4	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.5.3.	Контрольные материалы CD Diff Control
п.5.4	ГСО 9624-2010 состава форменных элементов крови – «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)». Счетная концентрация эритроцитов: патология (от 2,0 до 3,1) $10^{12}/л$; норма (от 3,8 до 5,5) $10^{12}/л$; счетная концентрация лейкоцитов: патология (от 2,5 до 3,7) $10^9/л$; норма (от 4,1 до 9,0) $10^9/л$; массовая концентрация гемоглобина: патология (от 95 до 118) г/л; норма (от 120 до 160) г/л.
п.п. 5.3, 5.4	Дозаторы пипеточные ЗАО «Лабсистемс-СПб», № Госреестра 14741-99; посуда мерная лабораторная стеклянная по ГОСТ 1770-74; цилиндры мерные; колбы плоскодонные конические.

*)- могут быть использованы аналогичные средства измерений и оборудование, не уступающие по метрологическим характеристикам, указанные в таблице 2.

3. Требования безопасности

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

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

3.1.2. 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 18 до 25 °С
- ◆ относительная влажность от 10 до 80 %
- ◆ отклонение напряжения питания от номинального значения (220 ± 22) В
- ◆ атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

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. Подтверждение соответствия ПО

При проведении поверки выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит из определения номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения. Просмотр номера версии программного обеспечения доступен в меню (Диагностика/Информация). Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером, указанным в описании типа.

5.3. Опробование.

5.3.1 Проверка общей работоспособности.

Включить питание анализатора. Согласно Руководству по эксплуатации выполнить процедуру Запуска. Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе.

5.3.2 Проверка работы систем анализатора проводится с помощью контрольных материалов «CD Diff Control»*.

А) Определение пересчетных коэффициентов (факторов) с использованием калибратора.

В соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора выбрать режим автоматической калибровки и выполнить измерение контрольных материалов CD Diff Control («J.T. Baker, Нидерланды»). Сохранить новые значения пересчетных коэффициентов в памяти анализатора.

В) Проверка по контрольным материалам.

В соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации запустить процедуру измерения контрольных материалов «CD Diff Control». Результаты опробования анализатора считаются положительными, если значения контрольных параметров, полученных на приборе, находятся в границах, указанных в паспорте контрольного материала.

*Примечание: Контрольные материалы поставляются ЗАО «АНАЛИТИКА», г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1, телефон/факс: (495)737-03-63, почта: info@analytica.ru, интернет: www.analytica.ru

5.4. Определение метрологических характеристик.

5.4.1. Определение относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина производится с использованием поверочных растворов, приготовленных на основе ГСО 9624-2010 состава форменных элементов крови – «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)).

5.4.2. Подготовьте поверочные растворы на основе ГСО 9624-2010 согласно инструкции на ГСО: «Норма», «Патология» в необходимом объеме для определения счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина.

5.4.3. 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).

5.4.4. В меню анализатора выбирают режим «Цельной крови». После нажатия клавиши на передней панели анализатора начинается автоматический анализ образца.

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

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

5.4.6. Значение погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина рассчитывается по формуле:

$$\Delta_i = \frac{X_i - X_{i0}}{X_{i0}} \cdot 100 \%,$$

где - X_i – результат измерения для i -го поверочного раствора;

- X_{i0} – значение счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в соответствующем поверочном растворе.

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

6. Оформление результатов поверки

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

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

6.3 Результаты поверки оформляются в виде протокола (ПРИЛОЖЕНИЕ А).

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Наименование прибора: Анализатор гематологический HumaCount 5L

Принадлежит:

Зав. номер _____

Дата поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____ °С;
атмосферное давление _____ кПа;
относительная влажность _____ %.

Поверка осуществляется по документу «Анализаторы гематологические HumaCount 5L. Методика поверки. МП-242-1301-2012».

Средства поверки: ГСО 9624-2010 Состав форменных элементов крови – «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)», № партии, срок годности, основные метрологические характеристики.

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____
2. Результаты подтверждения ПО _____
3. Результаты опробования _____
4. Результаты определения погрешности в рабочих диапазонах измерений:

Наименование характеристики	Единица измерений	Измеренное значение	Предел допускаемой погрешности	Максимальное зна- чение погрешности, полученной при поверке
- Лейкоциты				
- Эритроциты				
- Гемоглобин				

4. Результаты подтверждения соответствия ПО _____

5. Заключение _____

Поверитель _____

Дата _____