

УТВЕРЖДАЮ

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



П. Ханов

**Анализаторы гематологические автоматические PENTRA 60
моделей PENTRA 60, PENTRA 60C PLUS, PENTRA ES60, PENTRA MS60**

Методика поверки

№ МП 242- 1339 -2012

Руководитель отдела
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 автоматических PENTRA 60 моделей PENTRA 60, PENTRA 60C PLUS, PENTRA ES60, PENTRA MS60 (далее – анализаторы).

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
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 фирмы производителя
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.

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 30 °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.

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 через несколько секунд после включения анализатора. Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером, указанным в руководстве по эксплуатации.

5.3. Опробование.

5.3.1. При опробовании включают сетевой выключатель на передней панели анализатора. После включения сетевого выключателя должен засветиться зеленый индикатор на панели. При этом должен засветиться экран на котором сначала выведено название прибора и фирменный знак производителя, а затем информация, отражающая режим самотестирования.

5.3.2. Результаты опробования анализатора считаются положительными, если по окончании самотестирования на экран будет выведена информацию о выходе на рабочий режим.

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.

- 1) ГСО 9624-2010 - «Норма».
- 2) ГСО 9624-2010, «Патология».

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. После нажатия клавиши “Start” 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 HBG – определение счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина; выполните операции согласно подпунктов меню.

Результаты определения WBC, RBC и HBG 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:

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

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 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 (ПРИЛОЖЕНИЕ А).

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Наименование прибора: Анализаторы гематологические автоматические PENTRA 60 моделей PENTRA 60, PENTRA 60C PLUS, PENTRA ES60, PENTRA MS60

Изготовитель: фирма «HORIBA ABX S.A.S», Франция.

Принадлежит: _____

Зав. номер _____

Дата поверки _____

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

Поверка осуществляется по Методике поверки № МП 242-1339-2012 «Анализаторы гематологические автоматические PENTRA 60 моделей PENTRA 60, PENTRA 60C PLUS, PENTRA ES60, PENTRA MS60. Методика поверки».

- средства поверки: ГСО 9624-2010 Состав форменных элементов крови – «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

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

Наименование определяемых параметров	Единица величины	Измеренное значение	Предел допускаемой погрешности	Максимальное значение погрешности, полученной при поверке
- Лейкоциты				
- Эритроциты				
- Гемоглобин				

4. Заключение _____

Поверитель _____