

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
по инновациям
ФГУП «ВНИИОФИ»



И.С. Филимонов
« 19 » ноября 2018 г

ГСИ. Анализаторы портативные ComproLab ТМ
для определения гемоглобина в крови

Методика поверки
№ МП 073.Д4-18

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

Москва
2018 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы портативные CompoLab TM для определения гемоглобина в крови (далее – анализаторы), производства Fresenius Kabi AG, Германия.

Анализаторы предназначены для измерений концентрации гемоглобина в капиллярной, венозной и артериальной крови.

Настоящая методика поверки устанавливает порядок, методы и средства проведения их первичной и периодических поверок.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции и средства поверки

1.1 Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в установленном порядке в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

1.2 При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта документа по поверке	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	6.1	да	да
Опробование анализатора. Проверка программного обеспечения (далее – ПО)	6.2	да	да
Определение (контроль) метрологических характеристик	6.3	да	да
Проверка диапазона измерений концентрации гемоглобина	6.3.1	да	да
Определение абсолютной погрешности измерений концентрации гемоглобина	6.3.2	да	да

1.3 При получении отрицательных результатов, при проведении той или иной операции, поверка прекращается.

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки анализаторов

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству; основные технические характеристики
6.2 - 6.3	1) Стандартный образец (далее – СО) состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) ГСО 10669-2015; интервал допускаемых аттестованных значений массовой концентрации гемоглобина: - уровень «Патология» от 95 до 116 г/л; - уровень «Норма» от 122 до 160 г/л; границы относительной погрешности (при $P = 0,95$) $\pm 5 \%$ для массовой концентрации гемоглобина; 2) дозатор механический одноканальный ВЮНИТ (ГРСИ № 36152-12); диапазон объемов дозирования от 1000 до 10000 мкл, допускаемое относительное СКО фактического объема дозы (0,6...0,3) %; 3) чашка Петри стерильная.

2.2 Средства поверки, указанные в таблице 2, должны быть поверены и аттестованы в установленном порядке.

2.3 Допускается применение других средств, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого средства измерений с требуемой точностью.

3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- прошедшие обучение на право проведения поверки в области лабораторной медицины;
- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы;
- соблюдающие требования, установленные правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, согласно приказу Министерства труда и социальной защиты № 328Н от 24.07.13г.

3.2 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации анализаторов.

4 Условия поверки

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от 15 до 25
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 75
- атмосферное давление, кПа от 85 до 105

Перед началом работы анализатор необходимо выдержать при данных условиях не менее часа.

4.2 При проведении поверки анализаторов необходимо предохранять от следующих воздействий:

- потоков воздуха от вентиляционных отверстий или кондиционера/нагревателя;
- прямых солнечных лучей.

5 Подготовка к поверке

5.1 Подготовить анализатор к измерениям в соответствии с его руководством по эксплуатации; проверить уровень заряда анализатора:

- нажатием держателя кюветы внутрь анализатора до издания звука (писка) выйти на рабочий режим; на дисплее отразится рабочее меню анализатора - символ «Батарея» покажет уровень заряда батареи анализатора.

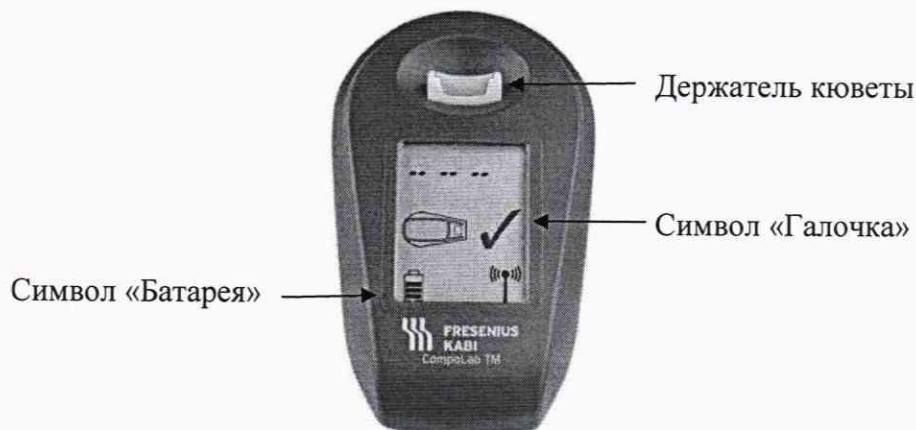


Рисунок 1 – Рабочее меню анализатор

5.2 Подготовить ГСО 10669-2015 в соответствии с его паспортом к измерениям на анализаторе:

- СО уровень «Патология» (далее – раствор №1) нанести с помощью дозатора механического 20 мкл в чашку Петри стерильную; наполнить кювету CompoLab TM №1, прикоснувшись ее краем к капле раствора №1 - втягивание произойдет под действием капиллярных сил;

- СО уровень «Норма» (далее – раствор №2) нанести с помощью дозатора механического 20 мкл в чашку Петри стерильную; наполнить кювету CompoLab TM №2, прикоснувшись ее краем к капле раствора №2 - втягивание произойдет под действием капиллярных сил.

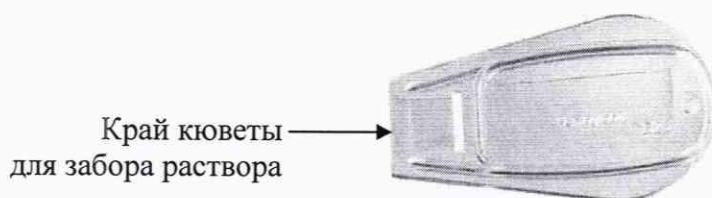


Рисунок 2 – Кювета CompoLab TM

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр

6.1.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие анализатора следующим требованиям:

- отсутствие механических повреждений корпуса анализатора;
- наличие маркировки на анализаторе с ясным указанием типа и серийного номера анализатора.

6.1.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- на корпусе анализатора отсутствуют механические повреждения;
- маркировка анализатора содержит сведения о производителе, типе и серийном номере анализатора.

6.2 Опробование анализатора. Проверка программного обеспечения

6.2.1 Анализатор находится в энергосберегающем режиме и всегда включен.

Нажатием держателя кюветы внутрь анализатора до издания звука (писка) выйти на рабочий режим. На дисплее в рабочем меню анализатора отразится символ «Галочка», подтверждающая готовность анализатора к измерению (рисунок 1 настоящей методики поверки).

6.2.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- рабочий режим отразился на дисплее анализатора без ошибок;
- версия ПО соответствует сведениям из таблицы 3.

Таблица 3 – Идентификационные данные ПО анализаторов

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	CompoLab TM
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 0050
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

6.3 Определение (контроль) метрологических характеристик

6.3.1 Проверка диапазона измерений концентрации гемоглобина

6.3.1. Проверку диапазона измерений концентрации гемоглобина совмещают с операцией определения абсолютной погрешности измерений концентрации гемоглобина.

6.3.1.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если диапазон измерений концентрации гемоглобина составляет от 9,5 до 16,0 г/дл.

6.3.2 Определение абсолютной погрешности измерений концентрации гемоглобина

6.3.2.1 Провести измерение раствора №1 на анализаторе:

- вставить в держатель кювет анализатора кювету №1 краем, наполненным с раствором №1 (рисунок 2), до упора; не отпуская, дождаться звукового сигнала анализатора;

- как только на дисплее появится результат измерения – кювету вынуть из анализатора: результат измерений зафиксируется на дисплее; записать в протокол поверки (приложение А настоящей методики поверки);

- нажатием держателя кюветы внутрь анализатора до издания звука (писка) выйти в главное меню; символ «Галочка» подтвердит готовность анализатора к следующему измерению;

- повторить измерения раствора №1 на анализаторе еще девять раз аналогичным образом;

- извлечь кювету с раствором №1 из анализатора.

6.3.2.2 Провести измерение раствора №2 на анализаторе по аналогии п.6.3.2.1 настоящей методики поверки.

6.3.2.3 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение результатов измерений концентрации гемоглобина, D_{cp} , г/дл, для каждого раствора по формуле

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{n=10} D_i}{10}, \quad (1)$$

где D_i – измеренное значение на анализаторе, г/дл.

6.3.2.4 Рассчитать абсолютную погрешность измерений концентрации гемоглобина S , г/дл, для каждого раствора по формуле

$$S_i = D_{cp} - D_{эм}, \quad (2)$$

где $D_{эм}$ – аттестованное значение концентрации гемоглобина необходимого уровня ГСО, г/дл, из действующего паспорта.

Внимание – величину концентрации гемоглобина, указанную в паспорте ГСО в единицах «г/л» необходимо перевести расчетным методом в «г/дл».

6.3.2.5 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если абсолютная погрешность измерений концентрации гемоглобина не превышает ± 5 г/дл.

7 Оформление результатов поверки

7.1 Результаты поверки заносятся в протокол поверки, который хранится в организации, проводившей поверку (см. Приложение А к настоящей методике поверки).

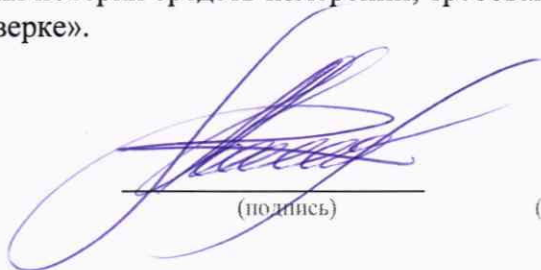
7.2 Если анализатор прошел поверку с положительным результатом, он признается годным и допускается к применению.

7.2.1 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке; наносится знак поверки в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

7.2.2 Знак поверки наносится на свидетельство о поверке анализатора.

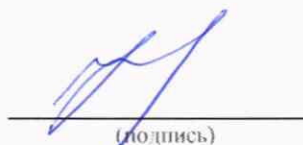
7.3 Если анализатор прошел поверку с отрицательным результатом, он признается непригодным, не допускается к применению; на него выдается извещение о непригодности в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

Начальник отдела Д-4
(должность)



А.В. Иванов
(расшифровка подписи)

Начальник сектора
МО СИМН отдела Д-4
(должность)



Н.Ю. Грязских
(расшифровка подписи)

Ведущий инженер отдела Д-4
(должность)



И.Н. Швалёва
(расшифровка подписи)

(рекомендуемое)

Протокол

от « » 20 года

Таблица А.1 – результаты поверки

Поверитель (Ф.И.О)