

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт имени Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



СОГЛАСОВАНО

И.о. генерального директора
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
А.Н. Пронин
М.п.

«07» июня 2021 г.

Государственная система обеспечения единства измерений
Анализаторы гематологические автоматические НЕМАХ.
Методика поверки

МП-244-0019-2021

И.о. руководителя научно-исследовательского
отдела государственных эталонов и стандартных
образцов в области биоаналитических и
медицинских измерений
Вонский М.С.

Инженер 2 категории
Мамцева М.С.

Санкт-Петербург
2021 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки применяется для поверки анализаторов гематологических автоматических типа НЕМАХ, (далее - анализаторы) предназначенных для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Данная методика разработана с учетом требований ГОСТ 8.627-2013 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ ВЕЛИЧИН В БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБАХ ЧАСТЬ 1. АНАЛИЗАТОРЫ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ. Методика поверки и Приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 28.08.2020 № 2907 "Об утверждении порядка установления и изменения интервала между поверками средств измерений, порядка установления, отмены методик поверки и внесения изменений в них, требований к методикам поверки средств измерений".

Прослеживаемость поверяемых анализаторов гематологических автоматических НЕМАХ обеспечивается в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 29.12.2018 № 2840, к государственному первичному эталону единицы длины - метра ГЭТ2-2021 в части измерения счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов и в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта 28.09.2018 № 2085, к государственному первичному эталону единицы оптической плотности ГЭТ206-2016 в части измерения массовой концентрации гемоглобина методом косвенных измерений посредством унифицированного гемиглобинцианидного метода с использованием стандартного образца гемиглобинцианида BCR 522.

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения поверяемым анализатором значений, воспроизводимых стандартным образцом.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

2 Перечень операций поверки средства измерений

Для поверки анализаторов должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции поверки	Номер пункта методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки	Обязательность выполнения операций поверки при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	6	Да	Да
Контроль условий поверки	7.1	Да	Да
Проведение подготовительных работ	7.2	Да	Да
Опробование	7.3	Да	Да
Проверка программного обеспечения	8	Да	Да
Определение метрологических характеристик: Определение относительной погрешности измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови	9	Да	Да
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	10	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции дальнейшая поверка прекращается.

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С от +10 до +35;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 70 до 106;
- диапазон значений относительная влажность воздуха, % от 20 до 85.

4 Метрологические и технические требования к средствам поверки

При проведении поверки применяются средства измерений и государственные стандартные образцы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.7.1 Контроль условий поверки	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений не менее от 10 до 35 °С с абсолютной погрешностью не более 1 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне не менее от 20 до 85 % с погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне не менее от 70 до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа	Прибор комбинированный TESTO 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 53505-13)
п.9 Определение метрологических характеристик: Определение относительной погрешности измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови	СО состава форменных элементов крови в диапазоне измерений счетной концентрации лейкоцитов от $2,5 \cdot 10^9$ до $9,0 \cdot 10^9$ дм ⁻³ с относительной погрешностью не более 7 %; в диапазоне измерений счетной концентрации эритроцитов от $2,0 \cdot 10^{12}$ до $5,5 \cdot 10^{12}$ дм ⁻³ с относительной погрешностью не более 7 %; в диапазоне измерений массовой концентрации гемоглобина от 95 до 160 г/дм ³ с относительной погрешностью не более 5 %.	СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 10669-2015)
Вспомогательные средства измерений		
7.2 Проведение подготовительных работ п.7.3 Опробование	Гематологические калибраторы для in vitro диагностики, рекомендованные производителем анализаторов гематологических автоматических НЕМАХ. Характеристики на каждую партию приведены непосредственно в сопроводительном документе.	Гематологический калибратор для in vitro диагностики CBC-CAL Plus, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в ФИФ; ГСО утвержденного типа при наличии паспорта с действующим сроком годности экземпляра, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице		

5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

5.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах по охране труда при эксплуатации электроустановок (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. N 903н) и руководств по эксплуатации на поверяемый анализатор и средства поверки.

5.2 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

6 Внешний осмотр средства измерений

При проведении внешнего осмотра анализатор проверяется на соответствие следующим требованиям:

- проверка соответствия внешнего вида анализатора описанию и изображению, приведенному в описании типа СИ;
- проверка наличия знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- отсутствие механических повреждений анализатора;
- соответствие комплектности анализатора нормативно-технической документации (руководство по эксплуатации и описание типа);
- определение целостности питающих кабелей для безопасного включения анализатора в сеть;
- анализатор и средства поверки должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

При несоответствии требованиям, изложенным в п.6, анализатор к дальнейшей поверке не допускают.

7 Подготовка к поверке и опробование средства измерений.

7.1 Контроль условий поверки

Условия проведения поверки должны удовлетворять требованиям, изложенным в п. 3 настоящей методики поверки.

7.2 Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие и срок годности реактивов, материалов, калибраторов, в соответствии с инструкциями на их применение, и необходимых для корректной работы анализатора в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- перед включением поверяемого анализатора, его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации;
- подготавливают ГСО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 10669-2015), согласно паспорту, для определения счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина;

7.3 Опробование

Поверяемый анализатор включают до начала измерений за время, необходимое для прогрева и указанное в руководстве по эксплуатации.

Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе и отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска.

В соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации проводят калибровку по калибратору, одобренному производителем. Анализатор допускается к дальнейшей поверке, при отсутствии каких-либо ошибок при выполнении его калибровки по калибратору.

8 Проверка программного обеспечения средства измерений

Идентификационное наименование и номер версии встроенного ПО отображаются на экране анализатора при запуске пользовательского интерфейса, в соответствии с Руководством по эксплуатации путем вывода на экран номера версии ПО.

Идентификационное наименование и номер версии ПО должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение				
	HEMAX 320	HEMAX 330	HEMAX 53	HEMAX 530CT	HEMAX 530AL
Идентификационное наименование ПО	Hemax 320	Hemax 330	Hemax 53	Hemax 530	
Номер версии (идентифика- ционный номер) ПО, не ниже	1.6e	1.6e	1.0	A10.0	

Результат подтверждения соответствия ПО анализаторов считают положительным, если идентификационные данные совпадают с установленными при утверждении, и выполнены требования руководства по эксплуатации в части защиты ПО от несанкционированного доступа.

9 Определение метрологических характеристик анализатора

Определение относительной погрешности измерений счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина в крови в образцах из флакона с показателями крови, соответствующими норме, и флакона с показателями крови, соответствующими патологии, из комплекта ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ), проводят путем сравнения измеренных анализатором значений счетной концентрации эритроцитов с аттестованными значениями, указанными в паспорте ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ).

Измерения каждого из образцов ГСО 10669-2015 проводят три раза.

Результаты измерения счетной концентрации эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB) выводятся на экран анализатора и сохраняются в памяти анализатора, а также выводятся на печать.

Рассчитывают относительную погрешность измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB) для каждого образца по формуле (1):

$$\delta_i = \max_{j=1...3} \frac{x_{ij} - x_{i0}}{x_{i0}} \quad (1),$$

где x_{ij} – результат измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB);

x_{i0} – аттестованное значение счетной концентрации эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB), приведенное в паспорте применяемого ГСО.

Нумератор i принимает значение 1 для образца из флакона с показателями крови, соответствующими норме, значение 2 для образца из флакона с показателями крови, соответствующими патологии.

Нумератор j принимает значения от 1 до 3 в соответствии с последовательностью выполнения измерений.

10 Подтверждение соответствия анализатора метрологическим требованиям

Результат определения метрологических характеристик анализатора считают положительным, если полученные значения относительной погрешности измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB) в каждом из образцов: «норма» и «патология» СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 10669-2015) находятся в пределах ± 15 % при выполнении измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC) и лейкоцитов (WBC), и ± 10 % при выполнении измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB).

11 Оформление результатов поверки

По результатам проведения поверки составляют протокол (включая в него сведения, однозначно идентифицирующие использованный калибратор) по форме, приведенной в Приложении А (Рекомендованное).

Результаты поверки считают положительными, если анализатор подтверждает соответствие метрологическим требованиям, изложенным в описании типа, посредством реализации настоящей методики поверки. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) заносит данные в ФИФ, наносит знак поверки на средство измерений и (или) выдает свидетельство о поверке (по запросу заявителя), оформленное в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке.

Результаты считают отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора хотя бы одному из требований описания типа. Отрицательные результаты поверки заносят в ФИФ с указанием причин непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер, номер паспорта на ГСО	Метрологические характеристики, срок годности ГСО

Сведения о применяемом калибраторе (зав. №, номер партии и др.) _____

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °C	от +10 до +35	
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106	
Относительная влажность воздуха, %	от 20 до 85	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик

4.1 Определение относительной погрешности измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови

Наименование параметра / единица измерений	Пределы допускаемой относительной погрешности, %	Измеренное значение	Значение относительной погрешности, полученное при поверке, %
Счетная концентрация лейкоцитов (WBC) «норма», дм^{-3}	± 15		
Счетная концентрация лейкоцитов (WBC) «патология», дм^{-3}	± 15		
Счетная концентрация эритроцитов (RBC) «норма», дм^{-3}	± 15		
Счетная концентрация эритроцитов (RBC) «патология», дм^{-3}	± 15		
Массовая концентрация гемоглобина (HBG) «норма», г/дм^3	± 10		
Массовая концентрация гемоглобина (HBG) «патология», г/дм^3	± 10		

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

Свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель _____ от _____

ФИО

Подпись

Дата