

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»



Е.А. Гаврилова

2025 г.

«ГСИ. Анализаторы автоматические гематологические Гемакон ДДС.

Методика поверки»

МП 007.Д4-25

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

«24» марта 2025 г.

Москва
2025 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы автоматические гематологические Гемакон ДДС варианты исполнения Гемакон ДДС 6580 и Гемакон ДДС 6180 (далее – анализаторы), предназначенные для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина в пробах, и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверки.

По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость согласно:

- государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2840 от 29.12.2018 к Государственному первичному эталону единицы длины – метра ГЭТ 2-2021 в части измерения счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов;

- государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2085 от 28.09.2018 к Государственному первичному эталону единиц оптической плотности ГЭТ 206-2016 в части измерения массовой концентрации гемоглобина посредством реализации международно признанного унифицированного гемиглобинцианидного метода.

Поверка анализаторов выполняется методом прямых измерений.

Метрологические характеристики анализаторов указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 2,5 до 9,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), %	± 15
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 2,0 до 5,5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), %	± 15
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/л	от 95 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), %	± 10

2 Перечень операций поверки средства измерений

2.1 При проведении первичной и периодической поверок должны быть выполнены операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Операции поверки

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да	9

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Определение метрологических характеристик средства измерений			10
Проверка диапазона измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина, определение относительной погрешности измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина	Да	Да	10.1
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11

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

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 до 25 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха не более 70 %;
- атмосферное давление от 94 до 106 кПа.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускаются лица:

- прошедшие обучение на право проведения поверки по требуемому виду измерений и знающие основы метрологического обеспечения средств измерений;
- изучившие настоящую методику поверки и руководство по эксплуатации (далее – РЭ) на анализаторы.

4.2 Поверку средства измерений осуществляют аккредитованные в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении первичной и периодической поверок применяются средства поверки, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Средства поверки

Операция поверки, требующая применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8 Подготовка к поверке и	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне от +15 °С до +25 °С с абсолютной погрешностью не более 0,2 °С;	Измеритель параметров микроклимата

Операция поверки, требующая применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
опробование средства измерений	Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 5 % до 97 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 84 до 110 кПа с абсолютной погрешностью не более 0,13 кПа	«Метеоскоп-М», рег. № 32014-11
п. 10 Определение метрологических характеристик	Утвержденного типа стандартные образцы состава форменных элементов крови с аттестованным значением счетной концентрации лейкоцитов в диапазоне от $2,5 \cdot 10^9/\text{л}$ до $9,0 \cdot 10^9/\text{л}$ с относительной погрешностью не более 7 %; счетной концентрации эритроцитов в диапазоне от $2,0 \cdot 10^{12}/\text{л}$ до $5,5 \cdot 10^{12}/\text{л}$ с относительной погрешностью не более 7 %; массовой концентрации гемоглобина в диапазоне от 95 до 160 г/л с относительной погрешностью измерений не более 5 %	Стандартный образец состава форменных элементов крови – гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) ГСО 10669-2015 ¹⁾
	Гематологические пробирки (13мм x 75мм) без наполнителя	Гематологические пробирки (13мм x 75мм) без наполнителя совместимые с анализатором ²⁾
¹⁾ далее по тексту – стандартный образец; ²⁾ предоставляется заявителем.		

5.2 Допускается применение других средств поверки, не приведенных в таблице 3, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого средства измерений с требуемой точностью.

5.3 Средства поверки должны быть аттестованы (поверены) в установленном порядке.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки следует соблюдать требования, установленные ГОСТ 12.1.040-83, правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, указанными в приложении к приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 15.12.2020 № 903н. Воздух рабочей зоны должен соответствовать ГОСТ 12.1.005-88 при температуре помещения, соответствующей условиям испытаний для легких физических работ.

6.2 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.

6.3 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в РЭ на анализаторы и паспорте используемого стандартного образца.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 Проверку внешнего вида анализатора проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографических изображений, приведенных в описании типа на данный анализатор, и образца, представленного на поверку.

7.2 Провести визуальный осмотр анализатора на отсутствие видимых повреждений, влияющих на его работоспособность. Убедиться в наличии маркировки с ясным указанием типа и серийного номера анализатора.

7.3 Проверить комплектность анализатора (без запасных частей и расходных материалов) на соответствие требованиям, указанным в описании типа на данный анализатор.

7.4 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- внешний вид анализатора соответствует изображениям, указанным в описании типа на данный анализатор;
- корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены;
- комплектность соответствует разделу «Комплектность», указанному в описании типа на данный анализатор;
- маркировка анализатора содержит сведения о типе и серийном номере прибора.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Подготовить поверяемый анализатор к работе согласно его РЭ.

8.2 Опробование анализатора включает в себя следующие операции:

- проверка выхода на рабочий режим

8.3 Проверка выхода на рабочий режим проводится путём включения анализатора в соответствии с указаниями, приведёнными в РЭ. После прохождения самотестирования на экране анализатора появляется окно ввода логина и пароля пользователя, затем главное меню, а индикатор на передней панели анализатора будет постоянно гореть зеленым цветом.


8.4 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- анализатор вышел на рабочий режим в полном соответствии с РЭ, отсутствуют сообщения об ошибках при запуске анализатора.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Проверить соответствие идентификационных данных программного обеспечения (далее – ПО) сведениям, приведенным в описании типа на анализатор.

9.2 Анализаторы имеют встроенное, доступное через дисплей анализатора, и внешнее, установленное на персональный компьютер (далее – ПК), ПО.

Проверка наименования ПО анализатора осуществляется путем запуска ПК с установленным ПО, наименование ПО будет отображено в левом верхнем углу стартового окна ПО (рисунок 1). Для проверки версии ПО на ПК необходимо нажать кнопку «Запустить IPU», в открывшемся окне в левом нижнем углу нажать значок . В открывшемся окне будет указан номер версии ПО (рисунок 1).

Проверку версии ПО через встроенный дисплей анализатора осуществляют путём нажатия кнопки «Меню» - «Настройка» - «Версия» в ПО анализатора. В открывшемся окне будут отображены идентификационные данные номера версии ПО (рисунок 2).

[illegible]

Модуль	Номер версии
Release version number	V1.00

Рисунок 2 – Проверка версии ПО анализатора с дисплея анализатора

9.3 Анализатор считается прошедшим операцию поверки с положительным результатом, если идентификационные данные ПО соответствуют значениям, приведенным в таблице 4.

Таблица 4 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	IPU
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V1.00
Цифровой идентификатор ПО	-

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Проверка диапазона измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина, определение относительной погрешности измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина

10.1.1 Проверку диапазона измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина совмещают с определением относительной погрешности измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина.

10.1.2 Подготовить стандартный образец уровня «Норма» к проведению измерений в соответствии с паспортом на него.

10.1.3 С помощью дисплея анализатора в главном меню ПО выбрать меню «Тест». Выбрать режим измерения срочной пробы «Срочн.», для установления режима измерений, нажать кнопку «Режим» (рисунок 3).

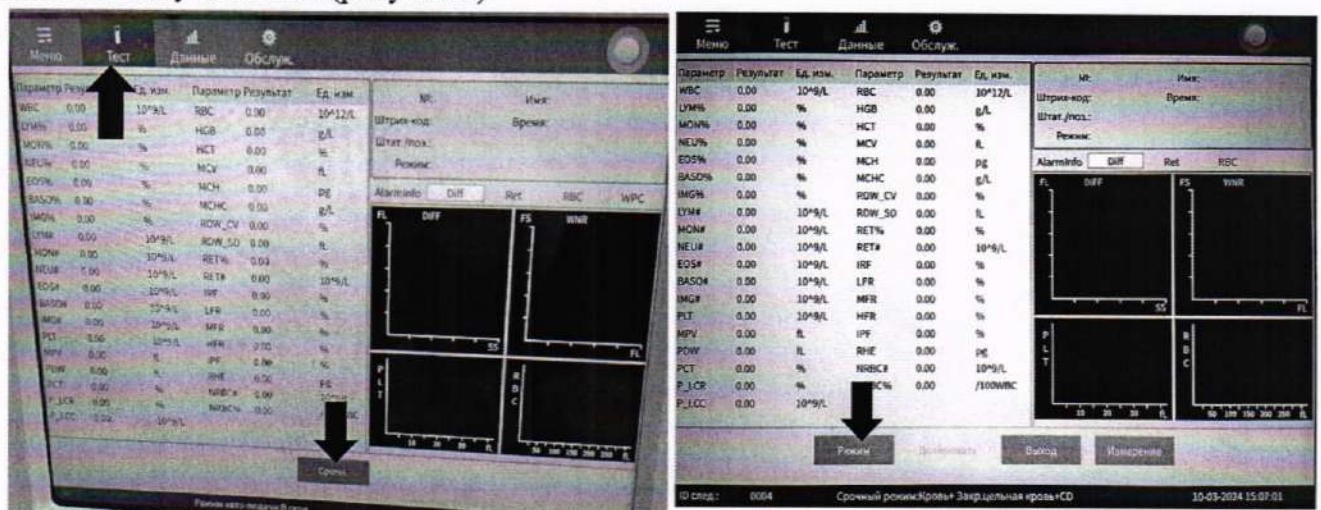


Рисунок 3 – Визуализация п. 10.1.3

10.1.4 В разделе режим установить параметры: «Кровь», «Открытая пробирка», «С» нажать кнопку «ОК» (рисунок 4).



Рисунок 4 – Визуализация п. 10.1.4

10.1.5 Стандартный образец необходимо налить в чистую гематологическую пробирку без наполнителя. Поместить пробирку с образцом в открывшийся пробоотборник для срочной пробы (рисунок 5). Пробоотборник для срочной пробы открывается и закрывается автоматически.



Рисунок 5 – Визуализация п. 10.1.5

10.1.6 Для проведения анализа нажать кнопку «Измерение» (рисунок 6).

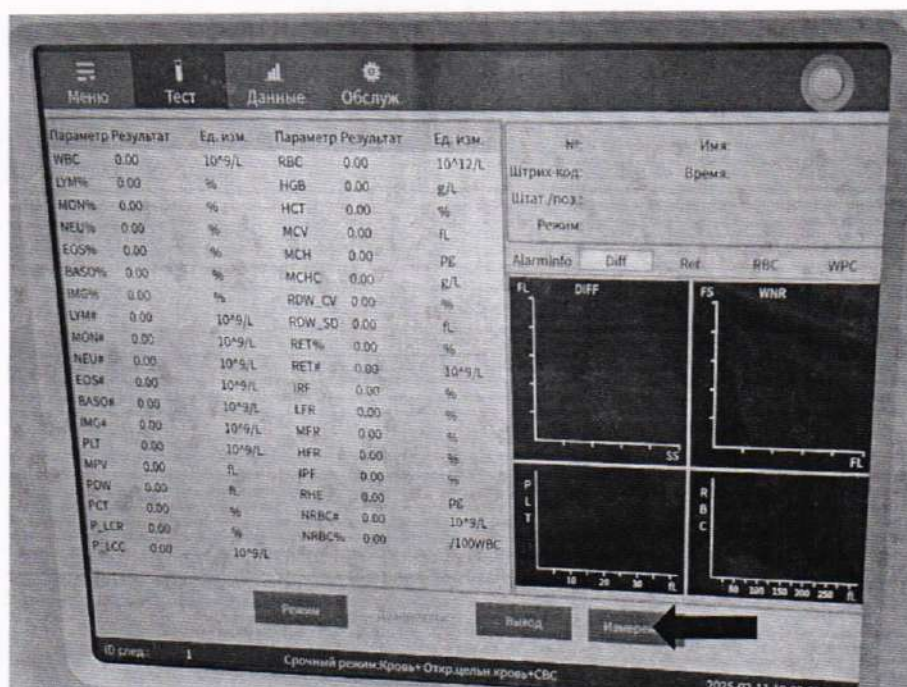


Рисунок 6 – Визуализация п. 10.1.6

10.1.7 По завершению измерений результаты измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина будут отображены на дисплее анализатора. Записать полученные результаты измерений в протокол поверки.

10.1.8 Повторить действия, указанные в п. 10.1.6 - 10.1.7 для стандартного образца уровня «Норма» еще 9 раз. Записать полученные результаты в протокол.

10.1.9 Повторить действия, указанные в пунктах 10.1.5 – 10.1.8 настоящей методики поверки для стандартного образца уровня «Патология».

10.1.10 Провести обработку результатов измерений в соответствии с п. 11.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 Обработка результатов измерений

11.1.1 По результатам измерений рассчитать средние арифметические значения счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина, \bar{X} , для каждого уровня стандартного образца по формуле

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \quad (1)$$

где X_i – измеренное анализатором значение счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина;

n – количество повторов измерений на анализаторе, равное десяти.

11.1.2 Рассчитать относительную погрешность измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина, δ_i , по формуле

$$\delta = \frac{\bar{X} - X_{i0}}{X_{i0}} \quad (2)$$

где X_{i0} – значение счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина, взятое из паспорта стандартного образца.

11.1.3 Анализатор считается выдержавшим операцию поверки с положительным результатом, если диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов составляет от 2,5 до 9,0 $10^9/\text{л}$, счетной концентрации эритроцитов от 2,0 до 5,5 $10^{12}/\text{л}$, массовой концентрации гемоглобина от 95 до 160 г/л, а относительная погрешность измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов не превышает $\pm 15\%$, относительная погрешность измерений массовой концентрации гемоглобина не превышает $\pm 10\%$.

12 Оформление результатов поверки

12.1 Результаты поверки оформляются протоколом поверки. Рекомендуемая форма протокола поверки приведена в приложении А. Протокол может храниться на электронных носителях.

12.2 По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) выдает свидетельство о поверке, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке, утвержденными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31.07.2020 № 2510. Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.

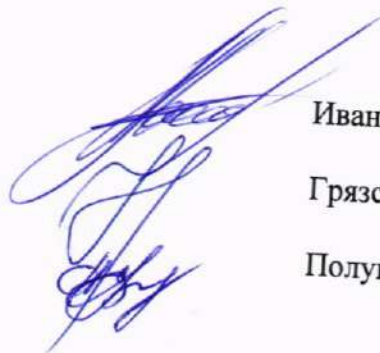
12.3 По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае отрицательных результатов поверки (не подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) выдает извещения о непригодности к применению средства измерений.

12.4 Сведения о результатах поверки (как положительные, так и отрицательные) передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник отдела Д-4

Начальник сектора отдела Д-4

Ведущий инженер отдела Д-4



Иванов А.В.

Грязских Н.Ю.

Полунина Е.П.

Приложение А

(Рекомендуемое)

к МП 007.Д4-25 «ГСИ. Анализаторы автоматические гематологические Гемакон ДДС.

Методика поверки»

Форма протокола поверки

ПРОТОКОЛ ПЕРВИЧНОЙ ПЕРИОДИЧЕСКОЙ ПОВЕРКИ

Анализатор автоматический гематологический Гемакон ДДС

(наименование, тип СИ и модификации в соответствии с описанием типа, в единственном числе, регистрационный №)

Серийный номер:

Год выпуска:

Изготовитель:

Владелец СИ:

Применяемые средства поверки:

Место проведения поверки:

Применяемая методика поверки:

МП 007.Д4-25 «ГСИ. Анализаторы автоматические гематологические Гемакон ДДС. Методика поверки»

Условия поверки:

- температура окружающей среды:
- относительная влажность воздуха:
- атмосферное давление:

Проведение поверки:

1. Внешний осмотр:
2. Подготовка к поверке и опробование:
3. Проверка программного обеспечения:
4. Определение метрологических характеристик:

Таблица А.1 – Таблица измерений

	Уровень «Норма»			Уровень «Патология»		
	Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	Массовая концентрация гемоглобина концентрация (HGB), г/л	Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	Массовая концентрация гемоглобина концентрация (HGB), г/л
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
\bar{X}						
X_{10}						
$\delta, \%$						

Таблица А.2 – Метрологические характеристики

Метрологическая характеристика	Требования документации	Полученные значения	Результат (соответствие)
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 2,5 до 9,0		
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), %	± 15		
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 2,0 до 5,5		
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), %	± 15		
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/л	от 95 до 160		
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), %	± 10		

5. Заключение по результатам поверки:

по результатам поверки средство измерений Анализатор автоматический гематологический Гемакон ДДС сер. № _____ соответствует (не соответствует) метрологическим характеристикам, указанным в описании типа средства измерений, и признается пригодным (не пригодным) к применению.

Начальник отдела:

Дата поверки:

Подпись_____
Фамилия И.О.

Поверитель:

Подпись_____
Фамилия И.О.

