

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



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

А.Н. Пронин

Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы гематологические DREW-3
Методика поверки**

МП-244-0060-2024

Руководитель научно-исследовательского
отдела госстандартов и стандартных образцов
в области биоаналитических и
медицинских измерений
М. С. Вонский М.С.

Заместитель руководителя
лаборатории 2442
А. А. Чубанов А.А.

**Санкт-Петербург
2024 г.**

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы гематологические DREW-3 (далее - анализаторы), предназначенные 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».

Методикой поверки обеспечивается прослеживаемость поверяемых анализаторов в соответствии с:

- государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 29.12.2018 № 2840 к единице длины - метру, воспроизводимой ГЭТ 2-2021 Государственным первичным эталоном единицы длины-метра (в части измерения счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов), путем выполнения измерений с помощью ГСО 10669-2015 (СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК – ВНИИМ);

- государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 28.09.2018 № 2085 к единице оптической плотности - Белу, воспроизводимой ГЭТ 206-2016 Государственным первичным эталоном единицы оптической плотности (в части измерения массовой концентрации гемоглобина), путем выполнения измерений с помощью ГСО 10669-2015 (СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК – ВНИИМ).

Методикой поверки не предусмотрена возможность проведения поверки для меньшего числа измеряемых величин.

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

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

2 Перечень операций поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Объем и последовательность операций 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
Контроль условий поверки	Да	Да	8.1
Проведение подготовительных работ	Да	Да	8.2
Опробование	Да	Да	8.3
Проверка программного обеспечения	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик средства измерений: определение относительной погрешности измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови	Да	Да	10
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11
Оформление результатов поверки	Да	Да	12

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:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °C от +18 до +32;
 - диапазон относительной влажности воздуха, % от 10 до 80;
 - диапазон атмосферного давления, кПа от 80 до 106,7.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии в клинико-диагностической лаборатории, изучившие эксплуатационную документацию на проверяемые анализаторы и средства их поверки, и аттестованные в качестве поверителя средств измерений в установленном порядке.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются средства поверки, представленные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства измерений и государственные стандартные образцы, применяемые при поверке

Поверка	Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8.1 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	<p>Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от +18 °C до +32 °C с абсолютной погрешностью не более 1,0 °C;</p> <p>Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 10 % до 80 % с абсолютной погрешностью не более 3 %;</p> <p>Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 80 до 106,7 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа</p>	<p>Прибор комбинированный Testo 622 (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ 53505-13)</p>	
п. 10 Определение метрологических характеристик средства измерений	<p>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 %;</p> <p>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 %;</p> <p>в диапазоне измерений массовой концентрации гемоглобина от 95 до 160 $\text{г}/\text{дм}^{-3}$ с относительной погрешностью не более 5 %.</p>	<p>ГСО 10669-2015 (СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК - ВНИИМ))</p>	

5.2 Допускается применять средства поверки, не приведенные в перечне, но обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

5.3 Все средства измерений должны быть поверены, стандартные образцы – с не истекшим сроком годности.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 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 руководстве по эксплуатации на поверяемый анализатор.

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.

7 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-эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и описание типа);
- определение целостности питающих кабелей для безопасного включения анализатора в сеть;
- проверка заземления в случае наличия соответствующего требования, указанного в руководстве по эксплуатации.

При несоответствии требованиям, изложенным в разделе 7, анализатор к дальнейшей поверке не допускают.

8 Подготовка к поверке и опробование анализатора

8.1 Контроль условий поверки

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

8.2 Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие и срок годности стандартного образца ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ);
- перед включением поверяемого анализатора, его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации;
- подготавливают к применению стандартный образец ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) («норма», «патология») согласно паспорту для определения счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина.

8.3 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.

9 Проверка программного обеспечения

9.1 Провести проверку идентификационных данных программного обеспечения (далее - ПО) анализатора.

ПО анализаторов идентифицируется на экране анализатора после запуска пользовательского интерфейса, входа пользователем в главное меню и нажатия на дату и время в верхней части экрана (принимается вторая строчка «Версия ПО»), как показано на рисунке 1.

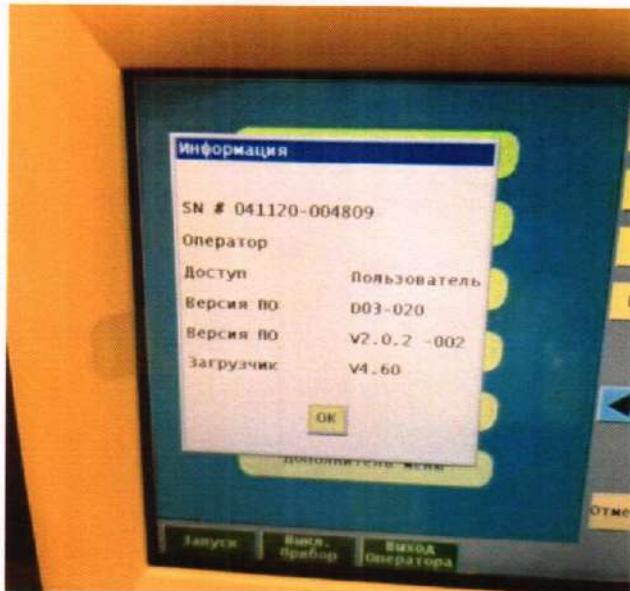


Рисунок 1 – Номер версии ПО

9.2 Номер метрологически значимой части ПО должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	отсутствует
Номер версии (идентификационный номер) ПО	v X.X.X-XXX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует

*Обозначения «Х» не относятся к метрологически значимой части ПО (от 0 до 9)

Результат подтверждения соответствия ПО анализаторов считают положительным, если сведения о метрологически значимой части ПО соответствуют приведенным в таблице 3.

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

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, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина с аттестованными значениями, указанными в паспорте ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ).

Измерения счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина в крови 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.

Провести обработку результатов измерений в соответствии с п. 11.1.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 Обработка результатов измерений

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

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

где x_{ij} – результат измерений счетной концентрации RBC, WBC или массовой концентрации HGB;

x_{i0} – аттестованное значение счетной концентрации RBC, WBC или массовой концентрации 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.

11.2 Анализаторы соответствуют метрологическим требованиям, установленным в описании типа, если полученные значения погрешности для счетной концентрации эритроцитов (RBC) и лейкоцитов (WBC) в каждом образце из флаконов: «норма» и «патология» ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) не превышают $\pm 15\%$, для массовой концентрации гемоглобина - не превышают $\pm 10\%$.

12 Оформление результатов поверки

12.1 Результаты проведения операций поверки вносятся в протокол поверки. Рекомендуемая форма протокола представлена в Приложении А.

12.2 При положительных результатах поверки анализатор признается пригодным к применению. Сведения о положительных результатах поверки передаются в ФИФ ОЕИ. По заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего СИ на поверку, выдается свидетельство о поверке, на которое наносится знак поверки.

12.3 При отрицательных результатах поверки анализатор признается непригодным к применению. Сведения об отрицательных результатах поверки передаются в ФИФ ОЕИ. По заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего СИ на поверку, выдается извещение о непригодности.

Приложение А (Рекомендуемое)**ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ**

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Серийный номер	
Изготовитель	
Год выпуска	
Заказчик (наименование и адрес)	

Вид поверки:**Методика поверки:****Средства поверки:**

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

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °C		
Относительная влажность воздуха, %		
Атмосферное давление, кПа		

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
 2. Опробование _____
 3. Проверка 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 (HGB) «норма», г/дм ³	±10		
Массовая концентрация гемоглобина (HGB) «патология», г/дм ³	±10		

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.**На основании результатов поверки выдано:****свидетельство о поверке/извещение о непригодности №_____ от_____****Поверитель _____ от_____**

ФИО

Подпись

Дата