

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



Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы гематологические автоматические ВС
Методика поверки**

МП 244-0053-2023

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

Руководитель лаборатории НИО 2442
В.Н. Кустова В.Н.

Санкт-Петербург
2024 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы гематологические автоматические ВС (далее - анализаторы), предназначенные для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови, и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодической поверок.

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».

Методика поверки обеспечивает прослеживаемость поверяемых анализаторов в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 29 декабря 2018 г. № 2840, к единице длины - метру, воспроизводимой ГЭТ 2-2021 Государственным первичным эталоном единицы длины-метра в части измерения счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов, и в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 28 сентября 2018 г. № 2085, к единице оптической плотности - Белу, воспроизводимой ГЭТ 206-2016 Государственным первичным эталоном единицы оптической плотности в части измерения массовой концентрации гемоглобина.

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

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

Таблица 1 - Перечень 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: 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

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °C от +10 до +35;
- диапазон относительной влажности воздуха, % от 30 до 85;
- диапазон атмосферного давления, кПа от 70 до 106.

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 поверяемые 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, указанные в таблице 2.

Таблица 2 - Средства поверки

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	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от +10 °C до +35 °C с абсолютной погрешностью не более 1,0 °C; относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 % до 85 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; атмосферного давления в диапазоне от 70 кПа до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа.	Прибор комбинированный Testo 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее рег. номер ФИФ ОЕИ) 53505-13)
п. 10 Определение метрологических характеристик	СО состава форменных элементов крови в диапазоне аттестованных значений: <ul style="list-style-type: none"> - счетной концентрации лейкоцитов от $2,5 \cdot 10^9$ до $9,0 \cdot 10^9$ дм⁻³ с относительной погрешностью не более 7 %; - счетной концентрации эритроцитов от $2,0 \cdot 10^{12}$ до $5,5 \cdot 10^{12}$ дм⁻³ с относительной погрешностью не более 7 %; - массовой концентрации гемоглобина от 95 до 160 г/дм³ с относительной погрешностью не более 5 %. 	СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК - ВНИИМ) (рег. номер в ФИФ ОЕИ ГСО 10669-2015)

Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений (стандартные образцы) утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (или имеющие действующие паспорта), удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице

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 анализатор и средства поверки.

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 анализатора проверяется соответствие следующим требованиям:

- соответствие внешнего вида анализатора описанию и изображению, приведенным в описании типа СИ;
- наличие знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- отсутствие механических повреждений анализатора;
- соответствие комплектности анализатора нормативной и эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и описание типа);
- целостность 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 анализатор к дальнейшей поверке не допускают.

8 Подготовка к поверке и опробование

8.1 Контроль условий поверки

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

8.2 Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- 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.

8.3 Опробование

Анализатор включают и прогревают в соответствии с Руководством 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.

Результат опробования считают положительным, если при включении и самодиагностике анализатора все процедуры соответствуют требованиям Руководства по эксплуатации.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Проводится проверка соответствия идентификационных данных программного обеспечения (ПО) анализатора требованиям, указанным в описании типа.

Проверить номера версий ПО можно следующим образом после запуска анализатора:

- для моделей BC-20s, BC-30s в главном меню выберите «Состоян.», далее «Свед. о версии»;
- для моделей BC-700[B], BC-720[R], BC-760[B], BC-780[R] в меню «Статус» выберите «Свед. о версии»;
- для модели BC-5380 щелкните кнопку “Меню”, выберите в меню “Сервис” “Данные о версии и конфигурации”.

9.2 Идентификационные данные ПО должны соответствовать указанным в таблице 3.

Результат подтверждения соответствия ПО анализатора считают положительным, если идентификационные данные совпадают с установленными при утверждении типа (Таблица 3).

Таблица 3 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Operation Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО:	
- для моделей BC-20s, BC-30s	01.XX.XX.XXXX*
- для моделей BC-700[B], BC-720[R], BC-760[B], BC-780[R]	01.XX.XX.XXXX*
- для модели BC-5380	02.XX.XX.XXXX*
Цифровой идентификатор ПО	V01.XX.XX.XXXX*
	отсутствует

*Символом «Х» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «Х» может принимать любые числовые значения.

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).

Проводят по три независимых измерения счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина в крови каждого образца на поверяемом анализаторе согласно Руководства по эксплуатации.

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

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 эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB) для каждого образца по формуле (1):

$$\delta_i = \max_{j=1 \dots 3} \frac{X_{ij} - X_{i0}}{X_{i0}} \cdot 100 \%, \quad (1)$$

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).

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 Результаты вычислений вносятся в протокол поверки (в случае его оформления).

11.3 Анализаторы соответствуют метрологическим требованиям, установленным при утверждении 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 (ФИФ ОЕИ)	
Серийный номер	
Изготовитель	
Год выпуска	
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

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