

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

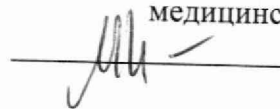
СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
А.Н. Пронин
«09» ноября 2022 г.



Государственная система обеспечения единства измерений
Анализаторы гематологические Smart
Методика поверки

МП-244-0031-2022

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



Инженер 2 категории
Мамцева М.С.



Санкт-Петербург
2022 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы гематологические Smart (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 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 Smart обеспечивается в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 29.12.2018 № 2840, к государственному первичному эталону единицы длины - метра ГЭТ 2-2021 в части измерения счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов и в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 28.09.2018 № 2085, к государственному первичному эталону единицы оптической плотности ГЭТ 206-2016 в части измерения массовой концентрации гемоглобина методом косвенных измерений посредством унифицированного гемоглобинцианидного метода с использованием стандартного образца гемоглобинцианида BCR 522.

Методикой поверки не предусмотрена возможность проведения поверки по отдельным определяемым компонентам при оценке метрологических характеристик анализаторов гематологических Smart.

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

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

2 Перечень операций поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

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	8
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

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 +18 до +28;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 84 до 106;
- диапазон значений относительная влажность воздуха, % от 30 до 80.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии в клиничко-диагностической лаборатории, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые анализаторы и средства их поверки.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются средства измерений и оборудование, 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.8.1 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений не менее от +18 до +28 °С с абсолютной погрешностью не более 1,0 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 до 80 % с погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне не менее от 84 до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа	Прибор комбинированный Testo 622, рег. № 53505-13
п. 10 Определение метрологических характеристик	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), рег.№ 10669-2015)

5.2 Допускается применять средства, 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 руководств по

эксплуатации на поверяемую систему 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 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 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), реактивов и материалов;

- перед включением поверяемого анализатора, его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации;

- подготавливают флаконы стандартных образцов 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 ПО анализатора.

Номер версии встроенного ПО отображается в разделе «Setup» главного меню во вкладке «Version», как показано на рисунке 1.

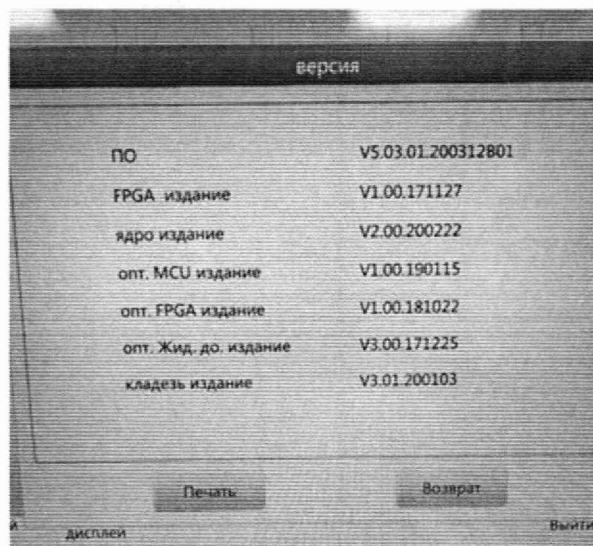


Рисунок 1 – Номер версии ПО

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

Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Automated Hematology Analyzer
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V5.03.01.200312B01
Цифровой идентификатор ПО	-

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

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 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.

Рассчитывают относительную погрешность измерений счетной концентрации RBC, WBC и массовой концентрации 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 RBC, WBC и массовой концентрации HGB;

x_{i0} – аттестованное значение счетной концентрации RBC, WBC и 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 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Средства измерений 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) для каждого i -го измерения не превышают $\pm 15\%$, при выполнении измерений массовой концентрации гемоглобина - не превышают $\pm 10\%$.

12 Оформление результатов поверки

При проведении поверки составляется протокол поверки по форме Приложения А, в котором указывается о соответствии или несоответствии анализатора метрологическим требованиям.

Результаты поверки считаются положительными, если анализатор удовлетворяет всем требованиям описания типа. 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 считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора хотя бы одному из требований описания типа. Отрицательные результаты поверки заносятся 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

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от +18 до +28	
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106	
Относительная влажность воздуха, %	от 30 до 80	

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 (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