

Приложение 1
к Руководству по эксплуатации

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ

« 28 » _____ 2006 г.
Муравская



**Анализаторы гематологические ABACUS, ABACUS Junior,
ABACUS Junior B, ABACUS Junior 5**

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

/ Главный метролог ФГУП ВНИИОФИ

В.П. Кузнецов

« ____ » _____ 2006 г.

2006 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы гематологические ABACUS, ABACUS Junior, ABACUS Junior B, ABACUS Junior 5 (далее по тексту – анализаторы) производства фирмы «DIATRON Messtechnik GmbH», Австрия, предназначенные для измерения следующих параметров крови: Количество лейкоцитов (WBC), количество эритроцитов (RBC), концентрация гемоглобина (HGB), средний объем эритроцитов (MCV), гематокрит (HCT), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH), средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах (MCHC), ширина распределения эритроцитов (RDW), ширина распределения тромбоцитов (RDV), количество тромбоцитов (PLT), средний объем тромбоцитов (MPV), тромбокрит (PCT), дифференцировка лейкоцитов: лимфоциты (LYM), моноциты (MID), эозинофилы (EOS), нейтрофилы (NEU), базофилы (BAS)..

1. Операции и средства поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п.	Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
			При ввозе в страну и после ремонта	При эксплуатации
1	Внешний осмотр	5.1	Да	Да
2	Опробование	5.2	Да	Да
3	Определение СКО случайной составляющей относительной погрешности измерения WBC, RBC, HCT, MCV, HGB, PLT	5.3	Да	Да

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

2. Средства поверки

2.1. При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
5.3	Смеси аттестованные, имеющие свидетельства, выданные органами Государственной метрологической службы в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

2.2. Все аттестованные смеси должны иметь действующие свидетельства.

3. Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1. К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-79 и имеющие квалификационную группу не ниже 1, Согласно правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором от 21.12.1984
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории
- аттестованные в качестве поверителей в соответствии с ПР 50.2.012

3.2. При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации анализатора.

4. Условия поверки

При проведении испытаний согласно ГОСТ Р 50444 следующие:

- температура воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность $(60 \pm 15) \%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0) \text{ кПа}$ $(760 \pm 30) \text{ мм рт. ст.}$

В помещении, где проводятся испытания, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля.

Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

5. Проведение поверки

5.1. Внешний осмотр.

Проверку внешнего вида анализаторов проводят путем визуального сравнения фотографического изображения и образцов анализаторов, представленных на поверку.

5.2. *Опробование.*

Опробование анализаторов проводится путем подготовки анализаторов к работе и включения их в соответствии с разделом “Включение прибора” Руководства по эксплуатации

Анализаторы считаются выдержавшими опробование, если после подготовки к работе включение анализаторов прошло в полном соответствии с Руководством по эксплуатации.

5.3. *Определение СКО случайной составляющей относительной погрешности измерения WBC, RBC, HCT, MCV, HGB, PLT.*

Операцию проводят с применением аттестованной смеси Para 12 Extend, приготовленной в соответствии с Приложением А к методике поверки «Методика приготовления аттестованных смесей – растворов WBC, RBC, HCT, MCV, HGB, PLT», представляющей собой аттестованную смесь в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смесей аттестованных. Общие требования к разработке».

5.3.1. Подготовить к работе комплект реагентов Para 12 Extend в соответствии с инструкцией по эксплуатации набора Para 12 Extend.

Провести по 10 измерений каждого из аттестованных растворов низкого, нормального и высокого уровня содержания WBC, RBC, HCT, MCV, HGB, PLT.

5.3.2. По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение концентраций WBC, RBC, HCT, MCV, HGB, PLT для каждого из аттестованных растворов.

Среднее арифметическое значение концентраций WBC, RBC, HCT, MCV, HGB, PLT по формуле:

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

где: X_i – текущие значения параметра, а n – количество измерений

Рассчитать СКО случайной составляющей относительной погрешности измерения каждого параметра по формуле:

$$CKO = \frac{100}{\bar{X}} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n \cdot (n-1)}}$$

Анализатор считается прошедшим поверку, если СКО случайной составляющей относительной погрешности измерения, % не превышает :

параметр	ABACUS	ABACUS Junior	ABACUS Junior B	ABACUS Junior 5
WBC	3	3	3	3
RBC	2	3	3	3
HCT	2	3	3	3
MCV	1	1	1	1
HGB	2	2	2	2
PLT	4	4	4	5

6. Оформление результатов поверки

6.1. Анализаторы гематологические ABACUS, ABACUS Junior, ABACUS Junior B, ABACUS Junior 5, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.2. Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

6.3. Анализаторы гематологические ABACUS, ABACUS Junior, ABACUS Junior B, ABACUS Junior 5, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются негодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

Методика приготовления Аттестованных смесей – растворов WBC, RBC, HCT, MCV, HGB, PLT

1. Назначение и область применения

Смеси аттестованные – контрольный набор Para 12 Extend (далее по тексту – АС) предназначены для поверки анализаторов гематологических ABACUS, ABACUS Junior, ABACUS Junior B, ABACUS Junior 5.

2. Метрологические характеристики АС

Наименование аттестованной смеси	Предел СКО случайной составляющей относительной погрешности измерения концентрации, %					
	WBC	RBC	HCT	MCV	HGB	PLT
АС – 1(LL)	1	1	1	0,3	0,6	1,5
АС – 2(NL)	1	1	1	0,3	0,6	1,5
АС – 3(HL)	1	1	1	0,3	0,6	1,5

3. Средства измерений, вспомогательное оборудование, реактивы и материалы

- 3.1. Вспомогательные материалы
- Салфетки стерильные одноразовые

4. Процедура приготовления

1. Достаньте пробу из холодильника. В течение 15 минут контроль должен прогреться при комнатной температуре. Не перемешивайте контроль в течение этого времени. Не подвергайте контроль воздействию открытого пламени, солнечных лучей и нагреву в микроволновой печи. Не подогревайте контроля на водяной бане.
2. Проверьте, что номер лота на каждом контроле соответствует номеру партии на листе-вкладыше.
3. Приготовьте контроль следующим образом:
 - возьмите виалу с контролем вертикально между ладонями и катайте ее назад и вперед в течение 20 секунд.
 - переверните флакон и катайте это назад и вперед в течение 20 секунд.
 - аккуратно переверните виалу 10 раз. Не встряхивайте виалу. Не используйте механических приспособлений для перемешивания.
 - продолжайте таким образом перемешивать контроль до полного растворения частиц. Это может продолжаться дольше для виал, используемых в первый раз, и для виал, хранящихся длительное время
4. Аккуратно переверните заранее подготовленный таким образом флакон 5 раз непосредственно перед измерением.
5. Произведите забор контроля, также как для обычной пробы
6. После открытия образца тщательно вытрите горлышко виалы
7. Использованную виалу поместить в холодильник не позднее, чем через 30 минут после вскрытия.

5. Расчет метрологических характеристик АС (погрешности измерения концентрации WBC, RBC, HCT, MCV, HGB, PLT).

5.1. Подготовить к работе комплект реагентов Para 12 Extend в соответствии с инструкцией по эксплуатации набора Para 12 Extend.

Провести по 10 измерений каждого из аттестованных растворов низкого, нормального и высокого уровня содержания WBC, RBC, HCT, MCV, HGB, PLT.

5.2. По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение концентраций WBC, RBC, HCT, MCV, HGB, PLT для каждого из аттестованных растворов.

Среднее арифметическое значение концентраций WBC, RBC, HCT, MCV, HGB, PLT по формуле:

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

где: X_i – текущие значения параметра, а n – количество измерений

Рассчитать СКО случайной составляющей относительной погрешности измерения каждого параметра по формуле:

$$CKO = \frac{100}{\bar{X}} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n \cdot (n-1)}}$$

6. Требования безопасности

Типовые требования безопасности по ГОСТ Р 50267.0-92

7. Требования к квалификации исполнителей

Аттестованные смеси готовит научный сотрудник, инженер или лаборант с образованием не ниже среднего технического, имеющий навык работы в химической лаборатории.

8. Требования к упаковке и маркировке

Аттестованные смеси готовит научный сотрудник, инженер или лаборант с образованием не ниже среднего технического, имеющий навык работы в химической лаборатории.

9. Условия хранения

Контрольные материалы хранят при температуре 2-8°C до указанного на упаковке срока годности.