УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

_____ Н. И. Ханов

_____ 2015 г.

Анализаторы гематологические автоматические ветеринарные ProCyte* Dx. МП-209-05-2015. Методика поверки

Разработал
Руководитель лаборатории
_____ В.И. Суворов

Санкт-Петербург
2015 г.

gost.e-ecolog.ru

Настоящая методика распространяется на анализаторы гематологические автоматические ветеринарные ProCyte* Dx (далее – анализатор) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Интервал между поверками – 1 год.

1. Операции поверки

1.1. При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в табл. 1.

Таблица 1

Наименование операции	Наименование документа, в котором изложена методика поверки	Обязательность проведения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1. Внешний осмотр	п. 5.2	Да	Да
2. Опробование	п. 5.3	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 5.4	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик: определение относительной погрешности анализатора при измерении концентрации лейкоцитов, эритроцитов и гемоглобина	п. 5.5	Да	Да

2. Средства поверки

При проведении поверки должны применяться средства измерений и оборудование, приведенные в табл.2.

Таблица 2.

Номер п.п. методики поверки	Номер нормативного документа, регламентирующего технические требования к средству поверки и (или) основные технические характеристики средств поверки
п.5.5	ГСО 9624-2010 состава форменных элементов крови – «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».
п. 5.3	Дозаторы пипеточные ЗАО “ Лабсистемс-СПб”, № Госреестра 14741-99; посуда мерная лабораторная стеклянная по ГОСТ 1770-74; цилиндры мерные; колбы плоскодонные конические.

Примечание - Допускается использование других средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики, приведенные в табл.2.

3. Требования безопасности

3.1.При проведении поверки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

3.2. К работе с приборами, используемыми при поверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.

3.3. Перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

4. Условия поверки и подготовка к ней

4.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 до 35 °С
- относительная влажность от 10 до 85 %
- отклонение напряжения питания от номинального значения (220 ± 4,4) В
- атмосферное давление от 85 до106 кПа

4.2. Перед проведением поверки необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации и выполнить следующие подготовительные работы:

- проверить наличие и срок годности стандартных образцов, реактивов и материалов;
- приготовить поверочные растворы гемоглобина, лейкоцитов, эритроцитов в соответствии с инструкциями по применению стандартных образцов эталонных материалов..

5.Проведение поверки

5.1. Подготовка к поверке

Подготовить анализатор к работе в соответствии с технической документацией фирмы-изготовителя.

При подготовке к поверке необходимо:

- осуществить прогрев анализатора в соответствии с эксплуатационной документацией;
- проверить работоспособность анализатора в режиме измерения
- проверить отсутствие на дисплее анализатора предупреждающих сообщений
- поверку проводить в режиме измерений, в котором размер эритроцитов наиболее приближен к размеру эритроцитов у человека (например, собака).

5.2. Внешний осмотр.

5.2.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений влияющих на точность показаний комплекса;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации.

5.2.2. Анализаторы, забракованные при внешнем осмотре, дальнейшей поверке не подлежат.

5.3 Опробование.

5.3.1 Проверка общей работоспособности.

Включить питание анализатора. Согласно Руководству по эксплуатации выполнить процедуру Запуска. Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе.

5.3.2 Проверка работы систем анализатора проводится с помощью контрольных материалов производителя.

5.4. Подтверждение соответствия ПО

При проведении поверки анализаторов выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит из определения номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Версию встроенного программного обеспечения можно просмотреть в рабочей станции «IVLS» в главном меню в разделе «Инструменты», во вкладке «ProCyte Dx».

Версию автономного программного обеспечения можно просмотреть в главном меню вет-станции IDEXX VetLab в разделе «Инструменты», во вкладке «Система».

Анализаторы считаются прошедшими поверку, если номер версии СИ совпадает с номером версии или выше номера версии, указанного в описании типа.

5.5. Определение метрологических характеристик.

5.5.1. Определение относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина производится с использованием поверочных растворов, приготовленных на основе ГСО 9624-2010 состава форменных элементов крови – «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

5.5.2. Подготовьте поверочные растворы на основе ГСО 9624-2010 согласно инструкции на ГСО.

1) ГСО 9624-2010 «Норма».
2) ГСО 9624-2010 «Патология».

5.5.3. Пробирку с поверочным раствором поместите в место для забора проб и нажмите кнопку забора пробы на передней панели анализатора (правила забора пробы выполняйте согласно указаниям Руководства по эксплуатации).

5.5.4. В главном меню анализатора выбирают режим “Анализ образца цельной крови с открытой пробиркой”.

Последовательно выберете в главном меню в пункте измерение режим WBC, RBC и HBG – определение счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина; выполните операции согласно подпунктов меню.

Результаты определения WBC, RBC и HBG выводятся на экран анализатора и сохраняются в памяти анализатора.

5.5.5. Последовательно меняя поверочный раствор, проведите измерения концентрации аналитов (эритроцитов, лейкоцитов и гемоглобина).

5.5.6.Значение погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина рассчитывается по формуле:

$$\Delta_i = \frac{x_i - x_{io}}{x_{io}} \cdot 100\% \qquad (1), \text{ где}$$

- x_i – результат измерения для i–го поверочного раствора;
- x_{io} – значение счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в соответствующем поверочном растворе.

Результаты считаются положительными, если значение Δ_i при измерении концентрации эритроцитов и лейкоцитов не превышает ± 15 %, а при измерении массовой концентрации гемоглобина ± 10 %.

6. Оформление результатов поверки

6.1 Анализатор, поверенный по настоящей методике и отвечающий всем ее требованиям, признается годным к применению и на него выдается свидетельство о поверке установленной формы.

6.2 Анализатор, не соответствующий хотя бы одному требованию настоящей методики, к применению не допускается и на него выдается извещений о непригодности с указаниями причин непригодности.

6.3 Результаты поверки оформляются в виде протокола (ПРИЛОЖЕНИЕ А).

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Наименование прибора: Анализаторы гематологические автоматические ветеринарные ProCyte* Dx
Принадлежит: _____
Зав. номер _____
Дата поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____ ° С;
атмосферное давление _____ кПа;
относительная влажность _____ %.

Поверка осуществляется по Анализаторы гематологические автоматические ветеринарные ProCyte* Dx. МП-209-05-2015. Методика поверки

- средства поверки: ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови – «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1.Результаты внешнего осмотра _____
2. Результаты подтверждения ПО_____
3.Результаты опробования _____
4.Результаты определения погрешности в рабочих диапазонах измерений:

Наименование характеристики	Единица измерений	Измеренное значение	Предел допускаемой погрешности	Максимальное значение погрешности, полученной при поверке
- Лейкоциты - Эритроциты - Гемоглобин				

4. Заключение _____

Поверитель _____

gost.e-ecolog.ru