

**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
М.п.
« 10 » августа 2022 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы гематологические ветеринарные VetScan.
Методика поверки**

МП-244-0025-2022

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

И.О. СЕКТОРА 2442
А.А. ЧУБАНОВ

Инженер 2 категории
Мамцева М.С.

Санкт-Петербург
2022 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на Анализаторы гематологические ветеринарные VetScan (далее - анализаторы), предназначенные для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Прослеживаемость поверяемых Анализаторов гематологических ветеринарных VetScan 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 предусмотрена возможность проведения поверки по отдельным определяемым компонентам (на основании письменного заявления владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку, оформленного в произвольной форме).

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	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

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 клинично-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, (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 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), (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 10669-2015)

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

5.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке, паспорта ГСО.

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 6, 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 реактивов и материалов;
- перед включением поверяемого анализатора, его готовят в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации;
- готовят 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 для VetScan во вкладке «Информация о приборе» подраздела «Диагностика» раздела главного меню «Обслуживание» путем вывода на экран номера версии, как показано на рисунке 1.

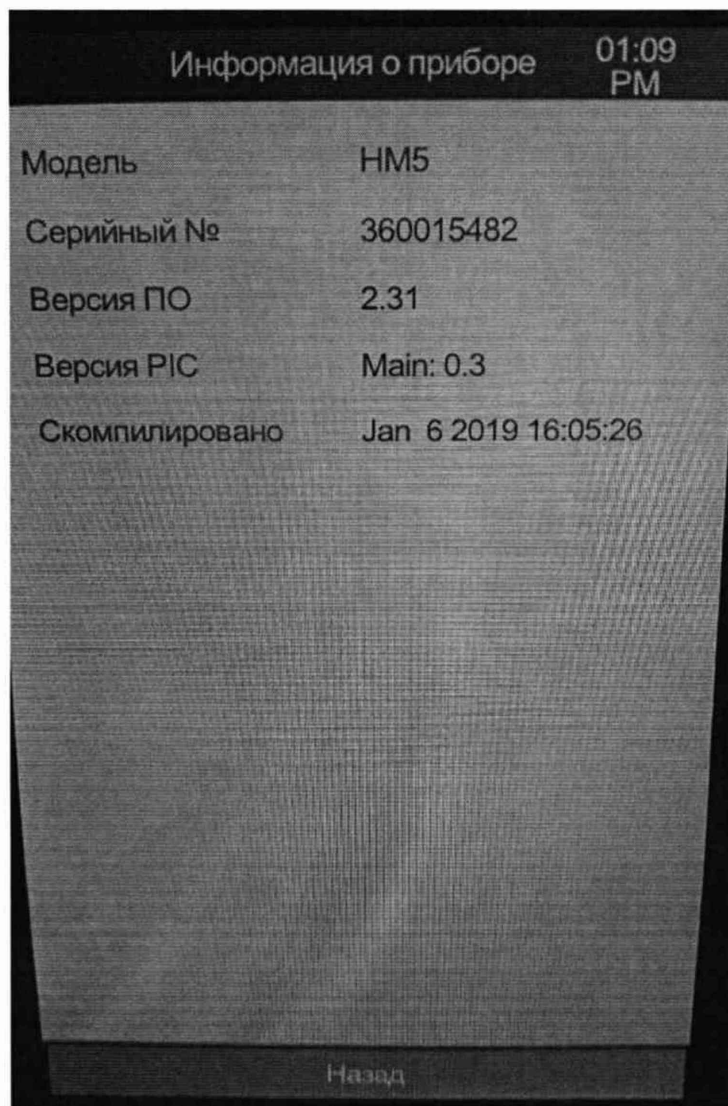


Рисунок 1 – Номер версии ПО для VetScan

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

Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	HM5c
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	2.31
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 эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и массовой концентрации гемоглобина (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 эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB);

x_{i0} – аттестованное значение счетной концентрации эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и массовой концентрации гемоглобина (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) не превышают ± 15 %, при выполнении измерений массовой концентрации гемоглобина - не превышают ± 10 %.

12 Оформление результатов поверки

При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения А, в котором указывается о соответствии анализатора установленным 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 (HbG) «норма», г/дм ³	± 10		
Массовая концентрация гемоглобина (HbG) «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