

Государственная система обеспечения единства измерений

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ» -
Руководитель ГЦИ СИ
Н.П. Муравская
_____ 2011 г



**СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ УРОВНЯ ГЕМОГЛОБИНА
HemoControl**

ФИРМЫ «EKF-diagnostic GmbH», Германия

**Методика поверки
МП 28.Д4-11**

Разработали:
Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»
_____ Н.Ю. Грязских

Москва 2011 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Системы для измерения уровня гемоглобина NemoControl (далее по тексту – системы), производства фирмы «ЕКF-diagnostic GmbH», Германия, предназначенных для измерения концентрации гемоглобина в крови.

Межповерочный интервал – 1 год.

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	
			Первичная поверка	Периодическая поверка
1	Внешний осмотр	5.1.	Да	Да
2	Опробование систем	5.2.	Да	Да
3	Определение диапазона измерения концентрации гемоглобина	5.3.	Да	Да
4.	Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации гемоглобина	5.4.	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.-5.4.	ГСО 9624-2010 Составы форменных элементов крови

2.2. Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке.

2.3. Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

3. Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1. К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на системы
- 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

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 ± 5) °С;
- относительная влажность (60 ± 15) % при температуре воздуха (20 ± 5)°С;
- атмосферное давление ($101,3 \pm 4,0$) кПа (760 ± 30 мм рт. ст.).

В помещении, где проводится поверка, 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 системы проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца системы, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике системы и запись заводского номера системы и модели системы в протокол поверки.

5.2. Опробование

5.2.1 Опробование системы проводится путем включения системы в соответствии с указаниями, приведенными в руководствах по эксплуатации.

После включения системы на дисплее должно появиться главное меню системы.

5.2.2 Для проведения операции опробование необходимо провести измерение светопропускания при помощи контрольной кюветы, поставляемой вместе с системой.

5.2.3 Системы признаются прошедшими опробование, если полученное значение лежит в диапазоне, указанном на футляре кюветы.

5.2.4. Идентификация программного обеспечения.

После каждого включения системы на экране системы появляется информация о наименовании и версии установленного программного обеспечения.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения систем приведены в таблице 3

Таблица 3

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО анализа "HemoControl" Hb-analyzer	Hb-analyzer	2.06.0		Не применяется

5.3 Проверка диапазона измерения концентрации гемоглобина.

5.3.1 Проверку диапазона измерения концентрации гемоглобина совмещают с операцией определения относительного среднего квадратичного отклонения концентрации гемоглобина.

5.4 Определение относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации гемоглобина

5.4.1 Провести 10 измерений концентрации гемоглобина в ГСО 9624-2010 (патологический уровень)

5.4.2 Провести 10 измерений концентрации гемоглобина в ГСО 9624-2010 (нормальный уровень)

5.4.3 Рассчитать средние арифметические значения концентрации гемоглобина ГСО (C_{cpj}) по формуле:

$$C_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{10} C_i}{10}$$

где C_i - текущее значение измерения i -го параметра

5.4.4 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения концентрации гемоглобина в ГСО 9624-2010 S_{0j} по формуле:

$$S_{0j} = \frac{1}{C_{cpj}} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (C_{ij} - C_{cpj})^2}{9}} \cdot 100, \%$$

5.4.5 Системы признаются прошедшими испытания, если полученные значения относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации гемоглобина не превышают 2% в диапазоне 0÷256 г/дм³

6. Оформление результатов поверки

6.1. Системы для измерения уровня гемоглобина NemoControl, 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. Системы для измерения уровня гемоглобина NemoControl, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.