

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



Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы гематологические автоматические BF
Методика поверки
МП 244-0064-2025**

Руководитель научно-исследовательского
отдела государственных эталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и медицинских измерений

_____ Вонский М.С.

Заместитель руководителя лаборатории
метрологического обеспечения средств измерений
и стандартных образцов биомедицинского назначения

_____ Чубанов А.А.

Санкт-Петербург
2025

1. Общие положения.

Настоящая методика распространяется на анализаторы гематологические автоматические BF (далее - анализаторы), предназначенные для измерений счётной концентрации лейкоцитов (WBC), счётной концентрации эритроцитов (RBC), массовой концентрации гемоглобина (HGB) в крови, и устанавливает методы и средства их поверки.

Прослеживаемость поверяемых анализаторов обеспечивается в соответствии с Государственной поверочной схемой, утверждённой приказом Росстандарта от 29.12.2018 № 2840, к государственному первичному эталону единицы длины – метра ГЭТ 2-2021 в части измерения счётной концентрации эритроцитов (RBC) и счётной концентрации лейкоцитов (WBC), в соответствии с Государственной поверочной схемой, утверждённой приказом Росстандарта от 28.09.2018 № 2085, к государственному первичному эталону единицы оптической плотности ГЭТ 206-2016 (обеспечена посредством реализации международно признанного унифицированного гемиглобинцианидного метода) в части измерения массовой концентрации гемоглобина (HGB).

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

Методикой поверки предусмотрена возможность проведения периодической поверки для меньшего числа измеряемых анализатором величин (далее - поверка в сокращенном объеме): счётной концентрации лейкоцитов (WBC), счётной концентрации эритроцитов (RBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB). Поверка в сокращенном объеме проводится на основании письменного заявления владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку, оформленного в произвольной форме.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

2. Перечень операций поверки

При проведении поверки анализаторов должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 - Перечень операций поверки

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	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 и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10
Оформление результатов поверки	Да	Да	11

3. Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие нормальные условия:

- температура окружающего воздуха, °C от +10 до +30
- относительная влажность воздуха, %, от 30 до 70
- атмосферное давление, кПа от 75 до 106

4. Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии в клинико-диагностической лаборатории, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые анализаторы, средства их поверки, и аттестованные в качестве поверителя средств измерений в установленном порядке.

5. Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2 - Средства поверки

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	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от +10 °С до +30 °С с абсолютной погрешностью не более 1,0 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 % до 70 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 75 до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа.	Прибор комбинированный Testo 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее - ФИФ ОЕИ) 53505-13)
п. 10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	СО состава форменных элементов крови в диапазоне измерений счётной концентрации эритроцитов (RBC), от 2,0 до 5,5 $10^{12}/л$ с относительной погрешностью 7 %, в диапазоне измерений счётной концентрации лейкоцитов (WBC) от 2,5 до 9,0 $10^9/л$ с относительной погрешностью 7 %, в диапазоне измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB) от 95 до 160 г/л с относительной погрешностью 5 %.	СО состава форменных элементов крови – гематологический контроль (Комплект ГК- ВНИИМ) (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ ГСО 10669-2015)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений (стандартные образцы) утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в ФИФ ОЕИ (или имеющие действующие паспорта), удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице 2		

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. № 903н) и эксплуатационной документации на анализатор 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

При проведении внешнего осмотра анализатора проверяется соответствие следующим требованиям:

- соответствие внешнего вида анализатора описанию и изображению, приведенным в описании типа СИ;
- наличие знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- отсутствие механических повреждений анализатора;
- соответствие комплектности анализатора нормативно-эксплуатационной документации (эксплуатационная документация и описание типа);
- целостность питающих кабелей для безопасного включения анализатора в сеть;
- анализатор и средства поверки должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в эксплуатационной документации.

При несоответствии требованиям анализатор к дальнейшей поверке не допускают.

8. Подготовка к поверке и опробование

8.1 Контроль условий поверки

Условия проведения поверки должны удовлетворять требованиям, изложенным в разделе 3 настоящей методики поверки.

8.2 Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие и срок годности реактивов и материалов и подготавливают их к проведению измерений согласно требованиям соответствующих инструкций;
- перед включением анализатора, его подготавливают к работе в соответствии с требованиями документа «Анализатор гематологический автоматический BF, модель BF-7200Plus. Руководство по эксплуатации», Глава 2 «Установка анализатора» или «Анализатор гематологический автоматический BF, модель BF-6960CRP. Руководство по эксплуатации», Глава 2 «Установка анализатора»;
- подготавливают флакон стандартного образца ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови – «Гематологический контроль» (комплект ГК-ВНИИМ)) согласно соответствующему паспорту.

8.3 Опробование

Анализаторы включают и прогревают в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Анализаторы допускаются к дальнейшему проведению работ по поверке, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе и отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска в соответствии с Главой «Настройки системы», «Анализатор гематологический BF, модель BF-7200Plus. Руководство по эксплуатации», или в соответствии с Главой «Настройка анализатора», «Анализатор гематологический автоматический BF, модель BF-6960CRP. Руководство по эксплуатации».

Результат опробования считают положительным, если при включении и самодиагностике анализатора все процедуры соответствуют Главе «Настройки системы» документа «Анализатор гематологический автоматический BF, модель BF-7200Plus. Руководство по эксплуатации» или Главе «Настройка анализатора» документа «Анализатор гематологический автоматический BF, модель BF-6960CRP. Руководство по эксплуатации».

9. Проверка программного обеспечения

9.1 Проводится подтверждение соответствия идентификационных данных программного обеспечения (далее - ПО) анализатора требованиям, указанным в описании типа.

На анализаторах версия ПО идентифицируется на экране анализатора.

На анализаторе модели BF-7200Plus после включения анализатора следует нажать кнопку  в верхнем левом углу экрана. Затем нажать на кнопку «О» («About»). В открывшемся меню нажать на значок стрелки возле надписи: «Средняя плата компьютера». В открывшемся окне будет отображена текущая версия ПО.

На анализаторе модели BF-6960CRP следует нажать кнопку «Меню» в верхнем левом углу экрана анализатора, затем «Обслуживание» и «Сис.версия». В открывшемся окне будет отображена текущая версия ПО.

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

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные признаки	Значение	
	BF-6960CRP	BF-7200Plus
Идентификационное наименование ПО	отсутствует	BF-7200Plus
Номер версии (идентификационный номер)	V01.XXX.XXX.XXX*	V01.XXX.XXX.XXX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует	отсутствует
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	отсутствует	отсутствует
*Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО «X» может принимать любые цифровые значения от 0 до 9		

9.3 Результат проверки ПО анализатора считают положительным, если идентификационные данные совпадают с установленными при утверждении типа (Таблица 3).

10. Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1 Определение относительной погрешности анализатора в части измерений счётной концентрации лейкоцитов (WBC), счётной концентрации эритроцитов (RBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB) путём сравнения измеренных анализатором значений счётной концентрации лейкоцитов (WBC), счётной концентрации эритроцитов (RBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB) с аттестованными значениями. Подготавливают к применению ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови – «Гематологический контроль» (комплект ГК-ВНИИМ).

10.1.1 Производят приготовление контрольных растворов («Патология» и «Норма») ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови – «Гематологический контроль» (комплект ГК-ВНИИМ), согласно паспорту.

10.1.2 Пробирки с поверочными растворами поместить в штативы, которые установлены на загрузочном конвейере анализатора, затем, запустить тестирование.

10.1.3 Проводят по три независимых измерения счётной концентрации лейкоцитов (WBC), счётной концентрации эритроцитов (RBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB) на поверяемом анализаторе согласно «Анализатор гематологический автоматический BF, модель BF-7200Plus. Руководство по эксплуатации», Глава 9 «Инструкция по эксплуатации» или «Анализатор гематологический автоматический BF, модель BF-6960CRP. Руководство по эксплуатации», Глава 7 «Стандартные операции».

10.1.4 Результаты измерений выводятся на экран анализатора и сохраняются в памяти анализатора.

10.1.5 Значения относительных погрешностей измерений счётной концентрации лейкоцитов (WBC), счётной концентрации эритроцитов (RBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB) рассчитываются по формуле (1):

$$\delta_i = \frac{X_i - X_{i0}}{X_{i0}} \cdot 100 \quad (1)$$

где X_i – значение, полученное с помощью анализатора для i-го поверочного раствора (счётная концентрация лейкоцитов (WBC), счётная концентрация эритроцитов (RBC) и массовая концентрация гемоглобина (HGB));

X_{i0} – аттестованное значение, согласно паспорту ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови – «Гематологический контроль» (комплект ГК-ВНИИМ)» (счётная концентрация лейкоцитов (WBC), счётная концентрация эритроцитов (RBC) и массовая концентрация гемоглобина (HGB)).

10.1.6 Результаты вычислений вносятся в протокол поверки.

10.1.7 Результаты операции поверки признают успешными, если относительные погрешности измерений счётной концентрации лейкоцитов (WBC), счётной концентрации эритроцитов (RBC) не превышают $\pm 15\%$, а относительная погрешность измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB) не превышает $\pm 10\%$.

11. Оформление результатов поверки

11.1 Результаты проведения операций поверки вносятся в протокол поверки. Рекомендуемая форма протокола представлена в Приложении А.

11.2 При положительных результатах поверки анализатор признается пригодным к применению. Сведения о положительных результатах поверки передаются в ФИФ ОЕИ. По заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего СИ на поверку, выдается свидетельство о поверке, на которое наносится знак поверки.

11.3 При отрицательных результатах поверки анализатор признается непригодным к применению. Сведения об отрицательных результатах поверки передаются в ФИФ ОЕИ. По заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего СИ на поверку, выдается извещение о непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Серийный номер	
Изготовитель	
Год выпуска	
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		
Атмосферное давление, кПа		
Относительная влажность воздуха, %		

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик средства измерений _____

4.1 Определение относительной погрешности

Наименование компонента / единица измерений	Пределы допускаемой относительной погрешности, %	Измеренные значения	Значение относительной погрешности, полученное при поверке, %

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель _____ от _____

ФИО

Подпись

Дата