



УТВЕРЖДАЮ
Зам. руководителя ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
В.С.Александров
_____ 02 2008 г.

Счетчик форменных элементов крови «Пикоскель ПС-4м»

Методика поверки
МП 254-0008-2008

Руководитель отдела
ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
_____ С.А.Кочарян

Руководитель лаборатории
ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
_____ В.И.Суворов

Санкт-Петербург
2008 г.

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки счетчика форменных элементов крови «Пикоскель ПС-4м» (далее –счетчик).
Межповерочный интервал – 1 год.

1. Операции поверки

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

Наименование операции	Номер пункта инструкции	Обязательность проведения при:	
		первичной поверке	периодической поверке
Проверка комплектности и внешнего вида	5.1	Да	Да
Опробование	5.2	Да	Да
Определение метрологических характеристик: - определение относительной погрешности счетчика при измерении концентрации форменных элементов	5.3	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.5.2.	Материалы производства ЗАО "Медлакор", Санкт-Петербург
п.5.3	Набор образцов 8-параметрового гематологического контроля (Эталонные материалы ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», рег.№07.21.001)

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 25 °С
- ◆ относительная влажность от 30 до 80 %
- ◆ отклонение напряжения питания от номинального значения (220 ± 22) В
- ◆ атмосферное давление от 630 до 795 мм рт. ст.

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 эритроцитов в соответствии с инструкцией по применению эталонных материалов ВНИИМ, рег.№ 07.21.001;
- ◆ подготовить счетчик к работе в соответствии с указаниями в Руководстве по эксплуатации ЛБВЙ.00000.1000 РЭ.

5. Проведение поверки

5.1. Внешний осмотр.

5.1.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

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

5.1.2. Счетчики, забракованные при внешнем осмотре, дальнейшей поверке не подлежат.

5.2. Опробование.

5.2.1. При опробовании проверяют фоновое значение выходного сигнала счетчика, для чего в качестве исследуемой пробы используется изотонический разбавитель или физиологический раствор.

5.2.2. Выполняются операции по п.3.4 Руководства по эксплуатации.

5.2.3. Результаты счета фона должны соответствовать значениям, указанным в Руководстве по эксплуатации.

5.3. Определение метрологических характеристик.

5.3.1. Определение относительной погрешности счетчика при измерении счетной концентрации форменных элементов биологических жидкостей производится с использованием поверочных растворов эритроцитов.

Поверочные растворы эритроцитов приготавливают на основе эталонных материалов ВНИИМ, рег. № 07.21.001 в соответствии с инструкциями по применению набора образцов 8-параметрового гематологического контроля.

5.3.2. Подготовьте два разведения поверочных растворов:

1) Набор образцов 8-параметрового гематологического контроля (серия «Норма») – разведение 1:63001 изотоническим разбавителем для определения концентраций эритроцитов;

2) набор образцов 8-параметрового гематологического контроля (серия «Патология») – разведение 1:63001 изотоническим разбавителем для определения концентраций эритроцитов.

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

Результаты определения счетной концентрации эритроцитов выводятся на экран счетчика.

5.3.4. Последовательно меняя поверочный раствор 1 и 2, проведите измерения концентрации эритроцитов.

5.3.5. Повторите п.п. 5.3.3 – 5.3.4 десять раз.

5.3.6. Для каждого поверочного раствора рассчитайте среднее арифметическое значение X_{cp} результатов 10 измерений (x_1, x_2, \dots, x_{10}), далее рассчитайте основную относительную погрешность по формуле:

$$\delta = \frac{(X_{cp} - X)}{X_{cp}} \times 100 .$$

Результаты считаются положительными, если значение δ при измерении концентрации эритроцитов не превышает $\pm 15\%$.

6. Оформление результатов поверки

6.1 Счетчик форменных элементов крови, поверенный по настоящей методике и отвечающий ее требованиям, признается годным к применению и на него выдается свидетельство о поверке установленной формы.

6.2 Счетчик форменных элементов крови, не соответствующий требованиям настоящей методики, к применению не допускается и на него выдается документ с указаниями причин непригодности.

6.3 Результаты поверки оформляются в виде протокола.