



**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 счетчиков 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.	Контрольные 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 ( $220 \pm 4,4$ ) 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;
- ◆ подготавливают 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 комплекса;
- 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 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 готовят 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 1:10 изотоническим разбавителем для определения концентраций эритроцитов;

2) набор образцов 8-параметрового гематологического контроля (серия "Патология") – разведение 1:100 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 и сохраняются в памяти счетчика.

5.3.5. Последовательно меняя поверочный раствор проведите измерения концентрации эритроцитов.

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

5.3.7. Для каждого поверочного раствора рассчитайте среднее арифметическое значение  $X_{\text{ср}}$  результатов 10 измерений ( $x_1, x_2, \dots, x_{10}$ ) и относительное среднеквадратическое отклонение  $\delta$  в процентах, по формулам:

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

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

## 6. Оформление результатов поверки

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

6.2 Анализатор гематологический, 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.