



Пр ДСТУ _____:20__

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ _____:20__

Метрологія

ГЕМОЦИТОМЕТРИ КОНДУКТОМЕТРИЧНІ

Методика повірки

(Проект, перша редакція)

Київ

20__

ПЕРЕДМОВА

1..РОЗРОБЛЕНО: Державне підприємство „ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ”

(ДП „УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ”)

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ ДП «УкрНДНЦ» від _____
_____ 20__ р. № _____ з 20__ - __ - ____

3 Цей стандарт розроблено згідно з правилами, установленими в національній стандартизації України

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

Право власності на цей документ належить державі.

Заборонено повністю чи частково видавати, відтворювати задля розповсюдження і розповсюджувати як офіційне видання цей національний стандарт або його частини на будь-яких носіях інформації без дозволу ДП «УкрНДНЦ» чи уповноваженої ним особи

ДП «УкрНДНЦ», 20__

ЗМІСТ

	С.
Вступ	
1 Сфера застосування.....	1
2 Нормативні посилання.....	2
3 Терміни та визначення понять.....	3
4 Позначки та скорочення.....	3
5 Операції повірки	4
6 Засоби повірки	4
7 Вимоги до кваліфікації персоналу	6
8 Умови проведення повірки	6
9 Вимоги щодо безпеки	7
10 Підготовка до проведення повірки	8
11 Проведення повірки	9
12 Обробка результатів вимірювання	11
13 Оформлення результатів повірки	12
Додаток А (довідковий) Форма протоколу повірки.....	14
Додаток Б (довідковий) Бібліографія.....	15

ВСТУП

Цей стандарт застосовують для повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки – гемоцитометрів кондуктометричних, що перебувають в експлуатації.

Під час розроблення стандарту було застасовано ISO 17511 [6].

У цьому стандарті для повірки гемоцитометрів кондуктометричних застосовують метод прямих вимірювань рахункової концентрації лейкоцитів та еритроцитів у контрольних матеріалах, які надає виробник (фірма) гемоцитометрів кондуктометричних для контролю якості вимірювання і які, за ієрархією калібровок відповідно до ISO 17511, відносять до сертифікованого референтного матеріалу складу формених елементів крові.

Гемоцитометри кондуктометричні повіряють безпосередньо на місці експлуатації.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

МЕТРОЛОГІЯ

ГЕМОЦИТОМЕТРИ КОНДУКТОМЕТРИЧНІ

Методика повірки

METROLOGY

CONDUCTOMETRIC HEMOCYTOMETERS

Verification procedure

Чинний від _____

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт поширюється на гемоцитометри кондуктометричні для визначення формених елементів крові (далі – гемоцитометри) та встановлює методику їх повірки.

1.2 Цей стандарт застосовують для проведення періодичної повірки, повірки після ремонту (що не змінює тип засобів виміральної техніки), а також можуть застосовувати для проведення позачергової, інспекційної та експертної повірки відповідно до вимог [2].

1.3 Стандарт призначено для застосування науковими метрологічними центрами, метрологічними центрами та повірочними лабораторіями, які відповідно до [1] здійснюють повірку законодавчо регульованих засобів виміральної техніки.

1.4 Під час повірки гемоцитометрів необхідно додатково керуватись експлуатаційними документами на гемоцитометри та засоби повірки, зазначені в розділі 6 цього стандарту.

1.5 Міжповірочний інтервал гемоцитометрів – 1 рік відповідно до [5].

1.6 Повірка гемоцитометрів, які не застосовують у сфері законодавчо регульованої метрології, може здійснюватися згідно із цим стандартом на добровільних засадах.

1.7 Вимоги щодо безпеки повірки гемоцитометрів викладено в розділі 9 цього стандарту.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті наведено посилання на такі національні стандарти:

ДСТУ 7230:2011 Метрологія. Секундоміри механічні. Методика повірки (калібрування)

ДСТУ 7239:2011 Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ Б А.3.2-12:2009 Система стандартів безпеки праці. Система вентиляції. Загальні вимоги

ДСТУ EN ISO 17511:2015 Медичні вироби для діагностики *in vitro*. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна прстежувність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ISO 17511:2003, IDT)

ДСТУ ISO 3696:2003 Вода для застосування в лабораторіях. Вимоги та методи перевіряння (ISO 3696:1987, IDT)

ДСТУ-Н ISO Guide 31:2008 Метрологія. Стандартні зразки. Зміст сертифікатів і етикеток (ISO Guide 31:2000, IDT)

ДСТУ-Н ISO/IEC Guide 35:2006 Атестація стандартних зразків. Загальні та статистичні принципи (ISO Guide 35:1989, IDT)

ДСТУ OIML D 8:2008 Метрологія. Еталони. Вибір, визнання, застосування, зберігання та документація (OIML D 8:2004, IDT)

ДСТУ OIML D 23:2008 Метрологія. Принципи метрологічного контролю обладнання для повірки (OIML D 23:1993, IDT)

Примітка 1. Чинність стандартів, на які є посилання в цьому стандарті, перевіряють згідно з офіційними виданнями національного органу стандартизації – каталогом національних нормативних документів і щомісячними інформаційними покажчиками національних стандартів.

Якщо стандарт, на який є посилання, замінено новим або до нього внесено зміни, треба застосовувати новий стандарт, охоплюючи всі внесені зміни до нього.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті вжито терміни, наведені в Законі України [1], ДСТУ EN ISO 17511

Нижче подано терміни, додатково вжиті у цьому стандарті, та визначення позначених ними понять.

3.1 гемоцитометр кондуктометричний

Електронно-кондуктометричний прилад, призначений для підрахунку еритроцитів і лейкоцитів у крові.

В основі роботи кондуктометричного гемоцитометра лежить зміна (збільшення) електричного опору каналу мікроотвору

кондуктометричного датчика при проходженні через нього частинки (еритроциту, лейкоциту), в результаті чого на затискачах кондуктометричного датчика виникає імпульс (різкий скачок) напруги. Ці імпульси напруги посилюються і надходять на пристрої перетворення аналогового або цифрового типу. В аналогових пристроях відбувається перетворення частоти імпульсів у концентрацію частинок, а в цифрових – їх прямий підрахунок. Для отримання якісних результатів необхідно, щоб частинки проходили через канал мікроотвору по одній

3.2 рахункова концентрація еритроцитів та лейкоцитів

Кількість еритроцитів і лейкоцитів у певних об'ємах розбавлених суспензій (розбавлена кров), які протікають під час рахунку через мікроотвір кондуктометричного датчика гемоцитометра

3.3 формені елементи крові

Еритроцити, лейкоцити та тромбоцити. Гемоцитометр кондуктометричний підраховує еритроцити та лейкоцити. В 1 л крові здорової людини міститься еритроцитів – 5×10^{12} , та лейкоцитів – 7×10^9

3.4 сертифікований референтний матеріал формених елементів крові (certified reference material sample of blood cells)

Контрольний матеріал, який постачає виробник (фірма) гемоцитометрів для контролю якості вимірювань. Розчин супроводжує сертифікат, в якому надано значення рахункової концентрації еритроцитів та лейкоцитів та розширена невизначеність цих значень за певної довірчої ймовірності

3.5 референтний матеріал (reference material)

Калібратори, які входять до комплекту поставки гемоцитометрів, та використовуються для градування гемоцитометрів.

4 ПОЗНАКИ ТА СКОРОЧЕННЯ

У цьому стандарті використовують наступні скорочення:

ЕД – експлуатаційні документи;

ЗВТ – засоби вимірювальної техніки;

МХ – метрологічна характеристика;

CRM – сертифікований референтний матеріал формених елементів крові;

RM – референтний матеріал (калібратори);

B – познака, яку використовують в якості підрядкового індексу, як ідентифікатор конкретного форменого елемента;

J – познака кількості CRM;

j – познака, яку використовують в якості підрядкового індексу, як ідентифікатор конкретного CRM;

N_B – позначення рахункової концентрації форменого елемента крові.

4 ОПЕРАЦІЇ ПОВІРКИ

5.1 Під час проведення повірки гемоцитометрів (далі – повірка) виконують операції, наведені в таблиці 1.

Таблиця 1

Ч.ч.	Найменування операції повірки	Номер пункту стандарту	Проведення операції під час повірки після ремонту	Проведення операції під час періодичної (позачергової) повірки
1	Зовнішній огляд	11.1	Так	Так
2	Перевірка працездатності	11.2	Так	Так
2.1	Перевірка електричного опору ізоляції*	11.2.2	Так	Так
2.2	Перевірка функціонування	11.2.3	Так	Так
3	Визначення метрологічних характеристик гемоцитометрів	11.3	Так	Так

*Проводять, якщо ЕД на гемоцитометри містить вимоги до електричного опору ізоляції.

5.2 У разі отримання негативних результатів будь-якої з операцій повірка припиняється, гемоцитометр визнається не придатним до застосування.

Примітка 2. Під час проведення експертної повірки перелік операцій повірки може бути скорочений згідно з [2].

5 ЗАСОБИ ПОВІРКИ

6.1 Перелік еталонів, засобів повірки та допоміжного обладнання, а також операції повірки (пункти цього стандарту), під час яких їх застосовано, зазначено в таблиці 2 та таблиці 3.

Таблиця 2 – Еталони, необхідні для проведення повірки

Пункт(и) стандарту	Назва еталона, стандартні зразки, метрологічні характеристики
11.3 11.3.3	CRM складу формених елементів крові у діапазоні значень рахункових концентрацій: <ul style="list-style-type: none"> – еритроцитів $(2,0 - 5,5) \times 10^{12} / л$; – лейкоцитів $(2,5 - 9,0) \times 10^9 / л$. <p>Розширена відносна невизначеність $U_{від}$ атестованого значення формених елементів крові у CRM не перевищує 7 % за довірчої ймовірності $P = 0,95$</p>

Таблиця 3 – Засоби повірки, допоміжне обладнання, необхідні для проведення повірки

Пункт (и) стандарту	Засоби повірки, допоміжне обладнання, метрологічні або основні технічні характеристики
Розділ 8	Термогігрометр, що забезпечує абсолютну похибку при вимірюванні температури ± 1 °C та абсолютну похибку при вимірюванні відносної вологості ± 3 % (наприклад, Testo 608-HI)
Розділ 8	Барометр-анероїд, наприклад, М67 згідно з [18]
11.2.3	Мегаомметр типу М 4100/3 згідно з [19] з діапазоном вимірювання від 0 МОм до 100 МОм та вихідною напругою (500 ± 50) В
10.2, 11.2.2	Секундомір 3 класу точності згідно з ДСТУ 7230, максимальна відносна похибка – $\pm (0,17/T + 0,00075)$ %, T – виміряний інтервал часу, у секундах
10.2	Дозатори медичні лабораторні згідно з [16] номінальні об'єми 20 мкл, 5 см ³ , 10 см ³
10.2	Пробірки місткістю 15 см ³ згідно з [15]
10.2	Натрій хлорид, 0,9 % розчин (розчин для інфузій)
10.2	Гіпсофілін, 8 % розчин (гемолітик для селективної діагностики еритроцитів крові)
10.2	Фільтрувальний папір згідно з [17]
10.2	Піпетка очна
10.3	Вода дистильована, за ДСТУ ISO 3696

Дозволяється застосування інших еталонів та засобів повірки, що забезпечують повірку з необхідною точністю.

Примітка 3. Співвідношення між розширеною невизначеністю вимірювань за довірчої ймовірності 0,95, що забезпечує еталон (CRM) та максимально допустимою похибкою гемоцитометрів, що підлягають повірці, становить не менше ніж 1:3.

Примітка 4. Засоби повірки повинні мати чинні свідоцтва про повірку або сертифікати/свідоцтва про калібрування.

Примітка 5. Стандартні зразки повинні мати встановлені значення властивостей з відповідними невизначеностями результатів вимірювань та простежуваністю відповідно до ДСТУ-Н ISO Guide 35, супроводжуючи їх документами відповідно до ДСТУ-Н ISO Guide 31, з чинними строками застосування.

7 ВИМОГИ ДО КВАЛІФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ

7.1 Персонал, відповідальний за виконання робіт з повірки гемоцитометрів, повинен відповідати вимогам [4].

7.2 Персонал, відповідальний за виконання робіт з повірки гемоцитометрів, повинен вивчити порядок роботи з гемоцитометрами, ЕД на гемоцитометри, ЕД на засоби повірки та правила техніки безпеки на робочому місці.

8 УМОВИ ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

Повірку проводять за таких умов:

- температура навколишнього повітря – від $(15 \pm 1)^\circ\text{C}$ до $(25, \pm 1)^\circ\text{C}$;
 - відносна вологість повітря – від 30 % до 80 %;
 - атмосферний тиск – від 86 кПа до 104 кПа
 - напруга живлення мережі змінного струму – від 187 В до 242 В, частота (50 ± 1) Гц;
 - механічні впливи на гемоцитометр повинні бути відсутні;
- Умови проведення повірки документують у протоколі повірки, форму якого наведено у додатку А цього стандарту.

9 ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ

9.1 Під час проведення повірки необхідно дотримувати вимог щодо безпеки умов праці, охорони навколишнього середовища, а також вказівок щодо техніки безпеки, наведених в ЕД на засоби повірки.

9.2 Приміщення, в яких виконують повірку, повинні відповідати правилам пожежної безпеки згідно з [8].

9.3 Обладнання у приміщеннях, де проводять повірку повинно бути заземлене згідно з [13] та захищене від статичної електрики згідно з вимогами [14]. [112].

9.4 Під час проведення повірки необхідно дотримуватися вимог [9], [10], [11].

9.5 Приміщення, в яких виконують повірку, повинно бути обладнане водопровідною системою та каналізацією згідно з [7].

9.6 Під час повірки треба використовувати засоби індивідуального захисту згідно з ДСТУ 7239.

9.7 До повірки допускаються фахівці, що вивчили інструкцію з техніки безпеки на робочому місці і пройшли інструктаж з охорони праці в установленому порядку.

10 ПІДГОТОВКА ДО ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

10.1 Перед проведенням повірки необхідно:

– пересвідчитись у наявності метрологічного маркування за результатами оцінки відповідності для тих аналізаторів, що введені в обіг після набуття чинності технічного регламенту [6], або свідоцтва про попередню повірку, відбитка повірочного тавра тощо;

– перевірити наявність ЕД;

– аналізатори та засоби повірки витримати в приміщенні, в якому проводиться повірка, до вирівнювання їх температури з температурою приміщення;

– перевірити наявність та термін придатності реактивів та матеріалів;

– підготувати CRM та калібратори, що входять до комплекту поставки гемоцитометра, згідно з ЕД на їх застосування.

10.2 Вибирають до роботи J ($J \geq 3$) CRM з певними значеннями рахункової концентрації лейкоцитів та еритроцитів, що відповідають першій, другій та третій третинам діапазону вимірювання гемоцитометрів в об'ємі, достатньому для визначення МХ гемоцитометрів, та проводять підготовку відповідно до їх ЕД. Для

одержання якісних результатів необхідно, щоби еритроцити та лейкоцити (частинки) проходили крізь канал мікроотвору кондуктометричного датчика по одній. Тому пробу CRM сильно розводять. Якщо нема інших вказівок, пробу CRM готують до вимірювання в такій послідовності.

Беруть дві чисті сухі пробірки. В першу додають 5 см³ фізрозчину (0,9 % NaCl) (далі – ф/р), в другу – 10 см³ ф/р. В першу пробірку дозатором медичним додають 20 мкл CRM і отримують розведення 1:250, потім дозатором з першої пробірки відбирають 20 мкл та поміщають у другу пробірку і отримують розведення 1:125 000. Таким чином, у другій пробірці отримують розведену пробу CRM на еритроцити.

Для вимірювання рахункової концентрації лейкоцитів у першу пробірку додають 5 см³ ф/р і отримують розведення 1:500 і додають в нього (коли проба вже вміщена у вимірювальний стакан гемоцитометра), за допомогою очної піпетки, одну краплю гемолітика (гіпсофілін, сапонін тощо), що розчиняє еритроцити. Вимірювання починають через 3-4 хвилини (але не пізніше 10-ти хвилин).

10.3 Проводять підготовку гемоцитометрів до роботи згідно з ЕД:

- виконують промивку гемоцитометрів;
- виконують градування аналізаторів з застосуванням калібраторів, якщо вони входять до комплексу поставки гемоцитометрів.

10.4 Гемоцитометр вмикають до початку вимірювань не менше ніж за 30 хвилин (якщо інше не вказано в ЕД).

11 ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

11.1 Зовнішній огляд

11.1.1 Зовнішній огляд проводять візуально.

11.1.2 Результати вважаються задовільними, якщо під час зовнішнього огляду встановлено:

– відсутність зовнішніх пошкоджень, які заважають нормальному функціонуванню гемоцитометрів, або призводять до порушень вимог безпеки праці, виробничої санітарії і охорони навколишнього середовища;

– відсутність зовнішніх дефектів:

а) несправність органів управління, роз'ємів, затискачів, клем, штуцерів, сполучних проводів, кабелів;

б) забруднення циферблатів і цифрових табло;

в) нечіткість написів та маркувань;

г) ушкодження корпусу і конструктивних елементів, що виходять назовні.

– комплектність гемоцитометрів забезпечує можливість проведення повірки;

– маркування тари CRM та калібраторів чітке і містить найменування підприємства-виробника, номер партії, торговельну марку та дату закінчення терміну придатності.

11.1.4 Результати зовнішнього огляду документують в протоколі повірки, форму якого наведено у додатку А цього стандарту.

11.2 Перевірка працездатності

11.2.1 Перед проведенням повірки необхідно перевірити заземлення для всіх засобів повірки.

Примітка 6. Всі процедури, пов'язані з перевіркою працездатності та МХ гемоцитометра, виконують згідно з ЕД.

Для перевірки працездатності здійснюють такі операції:

- перевірка електричного опору ізоляції;
- перевірка функціонування.

11.2.2 Перевірку електричного опору ізоляції виконують таким чином.

Підключають мегаомметр до клеми “Земля” та до закорочених контактів кабелю живлення гемоцитометра. Вимикач живлення гемоцитометра при цьому повинен знаходитись у положенні «Увімкнуто». Через одну хвилину після прикладення випробувальної напруги фіксують покази мегаомметра.

Покази мегаомметра повинні становити не менше, ніж 20 МОм (або іншого значення, нормованого в ЕД на гемоцитометр).

Примітка 7. Перевірка проводиться за умов наявності в ЕД на гемоцитометри відповідних вимог та порядку перевірки електричного опору ізоляції і може бути уточнена відповідно до ЕД на гемоцитометри конкретного типу.

11.2.3 Перевірка функціонування

11.2.3.1 Вмикають гемоцитометр.

11.2.3.2 Перевіряють можливість функціонування гемоцитометрів в режимах вимірювання, діагностування, градування (у разі комплектування калібраторами виготівником гемоцитометрів).

11.2.3.3 Результат перевірки функціонування гемоцитометрів вважають позитивним, якщо включення гемоцитометрів відбувається без збоїв, гемоцитометри виконують передбачені функції

11.2.4 Результати перевірки працездатності документують в протоколі повірки, форму якого наведено у додатку А цього стандарту.

Примітка 8. Порядок перевірки працездатності може бути скорегований відповідно до ЕД на конкретний гемоцитометр.

11.3 Визначення метрологічних характеристик гемоцитометрів

Перевірка основної відносної похибки

11.3.1 Основну абсолютну похибку гемоцитометрів визначають як мінімум для трьох різних точок, розподілених по діапазону вимірювання гемоцитометром еритроцитів та лейкоцитів. Використовують метод прямих вимірювань еритроцитів та лейкоцитів у CRM, підготовлених згідно з 10.2.

11.3.2 Підготовлений J CRM ($J \geq 3$) вводять у пробозабірник (вимірювальний стакан гемоцитометра).

11.3.3 Для кожного j -го CRM отримують два паралельних визначення рахункової концентрації формених елементів крові N_{Bij} , у відповідних одиницях вимірювання (див. таблицю 2), ($i = 1,2$).

Визначення рахункової концентрації формених елементів крові виконують згідно з 11.3.3 для всіх CRM, відібраних та підготовлених за 10.2.

Результати визначень рахункової концентрації формених елементів крові, документують у протоколі повірки.

12 ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ ВИМІРЮВАННЯ

12.1 За результатами визначень рахункової концентрації формених елементів крові у j -му CRM, які отримані за 11.3. цього стандарту, обчислюють абсолютну похибку гемоцитометру Δ_j , у відповідних одиницях вимірювання, за формулою:

$$\Delta_{Bj} = \bar{N}_{Bj} - N_{Bjam}, \quad (1)$$

де \bar{N}_{Bj} – середній результат вимірювання двох паралельних визначень на гемоцитометрі рахункової концентрації відповідного форменого елемента крові у j -му CRM, відповідна одиниця вимірювання рахункової концентрації;

N_{Bjam} – атестоване значення рахункової концентрації відповідного форменого елемента крові у j -му CRM, відповідна одиниця вимірювання рахункової концентрації;

12.2 Відносну похибку гемоцитометрів δ_j , у відсотках, обчислюють за формулою:

$$\delta = \frac{\Delta_{Bj}}{N_{Bjam}} \cdot 100. \quad (2)$$

Результати визначення відносної похибки гемоцитометра у всіх перевірених точках діапазону вимірювання рахункової концентрації формених елементів крові вважають позитивними, якщо отримане значення (за модулем) не перевищує максимально допустиму похибку, встановлену під час оцінки відповідності за технічним регламентом [6] або національними стандартами, що надають презумпцію відповідності технічному регламенту [6].

Примітка 9. Для гемоцитометрів, введених в обіг до набуття чинності [6], результати повірки вважають позитивними, якщо отримані значення похибки гемоцитометрів не перевищують (за модулем) границі допустимої похибки, встановлені під час затвердження типу, або за результатами метрологічної атестації гемоцитометрів.

13 ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ПОВІРКИ

13.1 Результати повірки гемоцитометрів вважають позитивними, якщо їх метрологічні і технічні характеристики відповідають вимогам, встановленим під час оцінки відповідності за технічним регламентом [6] або національними стандартами, що надають презумпцію відповідності технічному регламенту [6].

Примітка 10. Для гемоцитометрів, введених в обіг до набуття чинності [6], результати повірки вважають позитивними, якщо їх МХ не перевищують максимально допустимі значення, встановлені під час затвердження типу, або за результатами метрологічної атестації гемоцитометрів.

13.2 Позитивні результати повірки гемоцитометрів засвідчують оформленням свідоцтва про повірку гемоцитометрів за формою згідно з додатком 2 до [2].

13.3 За негативних результатів повірки гемоцитометра, анулюють свідоцтво про повірку та оформлюють довідку про непридатність гемоцитометрів за формою згідно з додатком 4 до [2].

13.4 Копії свідоцтв про повірку або довідок про непридатність зберігають відповідно до [2].

13.5 За результатами експертної повірки персонал, що проводив повірку, складає висновок у довільній формі, який затверджує керівник організації виконавця.

У висновку зазначаються результати повірки гемоцитометрів в обсязі, визначеному в заяві на проведення експертної повірки.

13.6 За результатами інспекційної повірки складають довідку згідно з додатком 5 до [2], яку підписує персонал, що проводив повірку, та керівник організації виконавця

ДОДАТОК А
(обов'язковий)

ФОРМА ПРОТОКОЛУ ПОВІРКИ

<i>Підприємство, яке проводить повірку</i>	ПРОТОКОЛ ПОВІРКИ № від " " _____ 20__ р.	<i>Робоче місце</i>
<i>Адреса</i>		
<i>(Відділ, лабораторія)</i>		Сторінки 1/1

Загальні відомості

Тип гемоцитометрів		Зав. №	
Виробник			
Належить			
Діапазон вимірювання рахункової концентрації еритроцитів (лейкоцитів), $\cdot 10^{12}/л$ ($\cdot 10^9/л$)			
Границі допустимої основної похибки гемоцитометра			
Повірка проводилась відповідно до	ДСТУ ____ :20__		
CRM, що застосовувались під час повірки, сертифікат			

Умови повірки

$T, ^\circ C$		$\varphi, \%$		$P, кПа$	
---------------	--	---------------	--	----------	--

Результати повірки

1 Зовнішній огляд	<i>відповідає/не відповідає</i>
2 Перевірка працездатності	<i>відповідає/не відповідає</i>
3 Визначення метрологічних характеристик	

3.1 Визначення основної відносної похибки гемоцитометра

$N_{Віат}, 10^{12}/л(\cdot 10^9/л)$	Покази гемоцитометра, $N_{Віi}, 10^{12}/л(\cdot 10^9/л)$		Значення відносної похибки гемоцитометра $\delta, \%$	Допустиме значення відносної похибки $\delta, \%$ гемоцитометра
	$N_{Ві1}$	$N_{Ві2}$		

Висновок за результатами повірки:

Визнається *придатним/непридатним* та *допускається/не допускається* до застосування

Особа, яка виконала
повірку

Підпис

П.І.Б.

ДОДАТОК Б
(довідковий)
БІБЛІОГРАФІЯ

1 Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 05 червня 2014 № 1314-VII

2 Порядок проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів, затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 08 лютого 2016 року N 193, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 24 лютого 2016 року за N 278/28408

3 Про затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин. затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04 серпня 2015 року N 914, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 25 серпня 2015 року за N 1022/27467

4 Критерії, яким повинні відповідати наукові метрологічні центри, державні підприємства, які належать до сфери управління Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та провадять метрологічну діяльність, та повірочні лабораторії, які уповноважуються або уповноважені на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України 23.09.2015 № 1192, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 7 жовтня 2015 р. за № 1213/27658

5 Міжповірочні інтервали законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, за категоріями, затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України 13.10.2016 № 1747, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 01 листопада 2016 р. за № 1417/29547

6 Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94

7 ДБН В.2.5-64:2012 Внутрішній водопровід та каналізація

8 НАПБ А.01.001-2014 Правила пожежної безпеки в Україні, затверджено наказом Міністерства внутрішніх справ України від 30.12.2014 № 1417, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 05.03.2015 за № 252/26697

9 НПАОП 40.1-1.01-97 Правила безпечної експлуатації електроустановок

10 НПАОП 73.1-1.11-12 Правила охорони праці під час роботи в хімічних лабораторіях

11 ГОСТ 12.2.007.0-75 Система стандартів безпеки труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности.

12 ГОСТ 12.1.018-93 Система стандартів безпеки труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования

13 ГОСТ 12.1.030-81 Система стандартів безпеки труда. Электробезопасность. Защитное заземление. Зануление

14 ГОСТ 12.4.124-83 Система стандартів безпеки труда. Средства защиты от статического электричества. Общие технические требования

15 ГОСТ 1770-74 Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ПрДСТУ____:20__

16 ГОСТ 28311-89 Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний

17 ГОСТ 12026-76 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия.

18 ТУ 25-11.1513-79 Барометр-анероїд. Технические условия

19 ТУ 25-042131-78 Мегаомметр М 4100/3. Технические условия

Код УКНД 17.020

Ключові слова: методика повірки, гемоцитометри
кондуктометричні, рахункова концентрація, еритроцити, лейкоцити,
стандартні зразки формених елементів крові, відносна похибка.
