
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
8.627–
2013

Государственная система обеспечения единства измерений

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ
IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ
ВЕЛИЧИН В БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБАХ
ЧАСТЬ 1
АНАЛИЗАТОРЫ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ**



Методика поверки

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 8035
« 5 » сентября 2013 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева») Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол № 58-П от 28 августа 2013 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях Национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты».

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Операции поверки	2
4 Средства поверки.	2
5 Требования безопасности	2
6 Условия поверки	3
7 Подготовка к поверке	3
8 Проведение поверки	3
9 Оформление результатов поверки	4
Приложение А (обязательное) Метрологические характеристики стандартных образцов, используемых при поверке анализаторов	5
Приложение Б (рекомендуемое) Форма протокола поверки анализаторов гематологических.	6
Библиография	7

Государственная система обеспечения единства измерений

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ *IN VITRO*,
ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ ВЕЛИЧИН В БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБАХ**

Часть 1

АНАЛИЗАТОРЫ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ

Методика поверки

State system for ensuring the iniformity of measurements. *In vitro* diagnostics medicine test systems for measurement of quantities in biological samples. Part 1. Haematology analysers. Verification procedure

Дата введения — 2016-05-01
Приказ Кырг.ЦСМ №2-СТ от 16.01.2016

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на лабораторные гематологические анализаторы, в том числе закрытого типа (далее — анализаторы), предназначенные для измерения счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина спектрофотометрическим методом в крови, с пределами допускаемой относительной погрешности $\pm 15\%$ и более при измерениях счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов и $\pm 10\%$ и более — при измерениях массовой концентрации гемоглобина, и устанавливает методику первичной и периодической поверок.

Интервал между поверками установлен при утверждении типа анализаторов¹⁾.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 1770—74 (ИСО 1042—83, ИСО 4788—80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

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

ГОСТ 28498—90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования

П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

¹⁾ В Российской Федерации интервал между поверками анализаторов указан в свидетельстве об утверждении типа средств измерений.