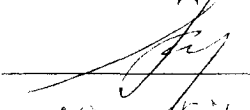


УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"



Н.И. Ханов
"29" "04" 2011 г.

Коагулометры автоматические модели
CoaLAB 1000

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП-242-1199-2011

СОГЛАСОВАНО

Руководитель научно-исследовательского отдела
государственных эталонов
в области физико-химических измерений

ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

Л.А. Конопелько
" " " 20 г.

Разработал
Руководитель лаборатории

В.И. Суворов

Санкт-Петербург
2011 г.

Настоящая методика распространяется на коагулометры автоматические CoaLAB 1000 (далее - коагулометры), предназначенные для измерения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа, изготавливаемые по технической документации фирма LABiTec – Labor BioMedical Technologies GmbH, Германия и устанавливает методы и средства их поверки.

Коагулометры подлежат первичной и периодической поверке.

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
Внешний вид	5.1	Да	Да
Подтверждение соответствия ПО	5.2	Да	Да
Опробование	5.3	Да	Да
Определение метрологических характеристик	5.4	Да	Да

2. Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться следующие средства:

- секундомер механический типа СОПпр, СОСпр, ТУ 25-1894.003-90;
- термометр, ТЛ-1, цена деления 0,1 °С;
- тест-система "Тромбопластин – THROMBOPLASTIN-LI*"
- калибратор SARP*
- контрольная плазма NORM-TROL 1 coagulation CONTROL-NORMAL*.
- контрольная плазма AB-TROL 2 COAGULATION CONTROL-BORDERLINE*.

*) Материалы поставляются ЗАО «ДИАКОН», г. Пушкино, Моск. обл., ул. Грузовая, д.1а, Тел: (495)980-63-39, 980-63-38, Факс: (495)980-66-79, E-mail: sale@diakonlab.ru. Вместо них могут быть использованы другие материалы, обеспечивающие заданную точность измерений.

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.

3.4. Перед включением в сеть приборов, используемых при поверке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.

* Калибраторы и контрольные материалы поставляются ЗАО «ДИАКОН», г. Москва, г. Пушкино, Моск. обл., ул. Грузовая, д.1а, Тел: (495)980-6339, 980-63-38, Факс: (495)980-6679, E-mail: sale@diakonlab.ru . Могут быть использованы другие контрольные материалы, обеспечивающие заданную точность измерений.

3.5. Следует соблюдать осторожность при работе с препаратами крови, так как существует возможность заражения. Необходимо надевать резиновые перчатки при работе с поверочными растворами. После окончания работы необходимо протереть руки дезинфицирующим средством. При попадании капель пробы в глаза необходимо промыть глаза водой и проконсультироваться с врачом.

4. Условия поверки и подготовка к ней

4.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды: от 10 до 30 °С;
- относительная влажность воздуха: от 30 до 85 %.
- атмосферное давление, кПа: от 84 до 106.

4.2. Подготовить коагулометр в соответствии с Руководством по эксплуатации. Выполните работы по контролю качества, согласно Руководству по эксплуатации.

4.3. Подготовьте растворы, необходимые для проведения поверки – калибратор, контрольные плазмы и реагент для определения протромбинового времени - согласно Инструкциям по их применению.

5. Проведение поверки

5.1. Внешний осмотр.

5.1.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений узлов коагулометра;
- сохранность пломбирования.

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

5.2. Подтверждение соответствия ПО

При проведении поверки коагулометров выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит из определения номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Просмотр номера версии программного обеспечения доступен через несколько секунд после включения коагулометра. Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером, указанным в описании типа.

5.3. Опробование.

5.3.1. При опробовании проверяется функционирование коагулометра в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации.

5.3.2. Установите в инкубаторе коагулометра термометр ТЛ-1. Через 30 минут после включения прибора измерьте температуру в инкубаторе.

5.3.3. Проверка работы коагулометра с помощью измерений контрольных материалов.

- запустить рабочую программу коагулометра по определению параметра PT;
- полученные результаты сравнить с аттестованными значениями контрольных

материалов:

1. Контрольная плазма NORM-TROL 1 coagulation CONTROL-NORMAL.
2. Контрольная плазма AB-TROL 2 COAGULATION CONTROL-BORDERLINE.

Результаты испытаний считаются положительными, если значения входят в диапазон допустимых значений.

5.3 Определение абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений интервалов времени (протромбинового времени РТ).

5.3.1 Запустить рабочую программу коагулометра по определению параметра протромбинового времени (РТ).

5.3.2 Установить секундомер в режим измерения интервалов времени.

5.3.3 Параллельно подготовить пробу для коагулометра и для ручного определения времени свертывания крови с использованием водяной бани.

5.3.4 Выполнить измерение на коагулометре и параллельно ручным методом с помощью секундомера.

5.3.5 Сравнить время свертывания проб на коагулометре с результатом, полученным ручным методом.

5.3.6 Рассчитать для контрольного материала значение $\Delta = (T_a - T_c)$, где T_a – время на анализаторе; T_c – время полученное на секундомере (ручным методом).

5.3.7 Результаты поверки считаются положительными, если Δ не превышает $\pm 1,5$ с .

6. Оформление результатов поверки

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

6.2 Коагулометр, 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 (см. Приложение А).

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

Наименование прибора: Коагулометр автоматический

Модификация: CoaLAB 1000

Предприятие-изготовитель: фирма LABiTec – Labor BioMedical Technologies GmbH, Германия

Зав. номер _____

Дата поверки _____

Условия поверки: температура окружающего воздуха _____ ° К;

атмосферное давление _____ кПа;

относительная влажность _____ %.

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Результаты внешнего осмотра _____

2. Результаты опробования _____

3. Результаты определения погрешности:

№	Интервал диапазона времени	Предел допускаемой абсолютной погрешности	Максимальное значение погрешности, полученной при поверке

4. Результаты подтверждения соответствия ПО _____

5. Заключение _____

Поверитель _____

Дата _____