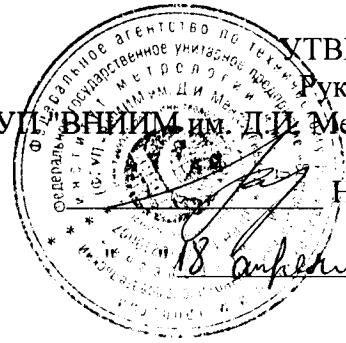


УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"



Н.И. Ханов

18 апреля 2011 г.

Анализаторы-коагулометры Destiny Plus и Destiny Max

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП-242-1162-2011

СОГЛАСОВАНО

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

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

Л.А. Конопелько

" " 2011 г.

Разработал

Руководитель лаборатории

В.И. Суворов

Санкт-Петербург
2011 г.

Настоящая методика распространяется на анализаторы-коагулометры Destiny Plus и Destiny Max (далее - анализаторы), предназначенные для измерения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа, изготавливаемые по технической документации компании Tcoag Ireland Limited, Ирландия и компании Tcoag Deutschland GmbH, Германия и устанавливает методы и средства их поверки.

Область применения: проведение исследований основных параметров гемостаза крови в условиях клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений.

Анализаторы 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
Опробование	5.2	Да	Да
Определение метрологических характеристик	5.3	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;
- контрольные материалы «Тромбо-тест», изготовитель «Технология-стандарт», г. Барнаул.

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.

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 каплей 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 15 до 29 °С;
- относительная влажность воздуха: от 30 до 80 %.
- атмосферное давление, кПа: от 84 до 106.

4.2. Подготовить анализатор в соответствии с Руководством по эксплуатации

Выполните работы по контролю качества, согласно Руководству по эксплуатации.

4.3. Подготовьте контрольную пробу согласно Инструкции по применению «Тромбо-тест».

4.4. Выполните операции по подготовке пробы в режиме определения протромбинового времени, используя при этом реагенты из набора «Тромбо-тест». Выполните операции по п.6 Руководства пользователя.

5. Проведение поверки

5.1. Внешний осмотр.

5.1.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений узлов анализатора;
- сохранность пломбирования.

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

5.2 Опробование.

5.2.1. При опробовании проверяется функционирование анализатора в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации.

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

5.2.3. Проверка работы анализатора с помощью измерений контрольных материалов.

- запустить рабочую программу анализатора- по определению параметра PT;
- полученные результаты сравнить с аттестованными значениями контрольного материала* TriniCHECK Control 1**.

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

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

5.3.1 Запустить рабочую программу анализатора по определению параметра протромбинового времени (PT) контрольного материала «Тромбо-тест».

5.3.2 Установить секундомер в режим измерения интервалов времени.

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

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

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

* Контрольные материалы могут быть использованы другие.

** Калибраторы и контрольные материалы поставляются ЗАО «АНАЛИТИКА, г.Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1, телефон/факс: (495) 737-03-63, почта: info@analytica.ru, интернет: www.analytica.ru

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

6.2 Анализатор, 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: Анализатор-коагулометр Destiny Plus (Destiny Max)

Модификация:

Предприятие-изготовитель: компания Tcoag Ireland Limited, Ирландия (компания Tcoag Deutschland 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. Заключение _____

Поверитель _____