

УТВЕРЖДАЮ  
Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ

  
\_\_\_\_\_ Н.П. Муравская

11 \_\_\_\_\_ 2012 г.



**Государственная система обеспечения единства измерений**

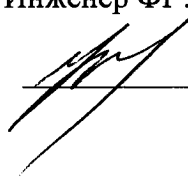
**МЕТОДИКА ПОВЕРКИ**

**МП 90.Д4-12**

**Коагулометры полуавтоматические Thrombostat, Thrombostat 2**

Разработал:

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»

  
\_\_\_\_\_ Н.Ю. Грязских

г. Москва  
2012

## Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Коагулометры полуавтоматические Thrombostat, Thrombostat 2 (далее по тексту – приборы) производства Коммандитного товарищества «Behnk Elektronik GmbH&Co.», Германия, предназначенных для измерения времени коагуляции проб крови или плазмы крови.

Интервал между поверками – 1 год.

## 1 Операции и средства поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
		Первичная поверка	Периодическая поверка
Внешний осмотр	5.1	Да	Да
Опробование приборов	5.2	Да	Да
Определение диапазона измерения времени коагуляции образца, абсолютной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца, относительного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца	5.3	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается

## 2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
5.3	Секундомер механического типа СОСпр-26-2-000 ТУ 25-1894.003, второго класса точности с максимальной относительной погрешностью в пределах $\pm(0,34/T+0,00043)$

2.2 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке.

2.3 Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

### **3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности**

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на приборы;
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-79, и имеющие квалификационную группу не ниже 1 согласно правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором от 21.12.1984;
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории.

3.2 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве пользователя приборов.

### **4 Условия поверки**

При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха 15-35 °С;
- относительная влажность не более 80%;
- атмосферное давление ( $101,3 \pm 4,0$ ) кПа ( $760 \pm 30$  мм рт. ст.).

В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля.

Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

### **5 Проведение поверки**

#### **5.1 Внешний осмотр**

Проверку внешнего вида прибора проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца прибора, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике прибора и запись заводского номера прибора и модели прибора в протокол поверки.

#### **5.2. Опробование**

5.2.1. Опробование приборов проводится путем включения прибора в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве пользователя на прибор.

После включения прибора на дисплее должно появиться главное меню прибора.

#### **5.2.2. Идентификация программного обеспечения**

Встроенное программное обеспечение размещается в энергонезависимой памяти процессоров аппаратной части приборов, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к нему исключен конструкцией аппаратной части приборов (установка интегральных схем пайкой, отсутствие внешних интерфейсов обновления программного обеспечения).

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения приборов приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения
ПО анализа Thrombostat	Thrombostat	2.05.2
ПО анализа Thrombostat2	Thrombostat2	03-208

5.3. Определение диапазона измерения времени коагуляции образца, допускаемой относительной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца, допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца

5.3.1 Заполнить кюветы для измерения образцов раствором (0,9 %) натрия хлорида.

5.3.2 Вставить кюветы в измерительный блок.

5.3.3 В каждую кювету добавить металлический шарик

5.3.4 Одновременно с нажатием кнопки дозирования (начало вращения шарика в кювете) запустить секундомер. На табло коагулометра начнется отсчет времени.

5.3.5 Засечь на секундомере время коагуляции, равное 4 с

5.3.6 Одновременно с остановкой секундомера механическим способом остановить вращение шарика, например, вынув кювету из измерительного блока.

5.3.7 Записать показания секундомера и значение на табло коагулометра.

5.3.8 Повторить действия, описанные в п.п. 5.3.2-5.3.7 для каждого канала по 5 раз.

5.3.9 Повторить действия, описанные в п.п. 5.3.2-5.3.8 для времени коагуляции 10, 300, 590с (для модели Thrombostat 2) и 10, 300, 590с, 990,0 с (для модели Thrombostat).

5.3.10 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение измерения времени коагуляции образца ( $\tau_{jcp}$ ) по формуле:

$$\tau_{jcp} = \frac{\sum \tau_{jki}}{n}, \text{ с}$$

Где  $\tau_{jik}$  - время, отображаемое на индикаторе коагулометра i-го измерения на j-том канале, k-того времени коагуляция, с

n – число измерений

5.3.11 Рассчитать среднее арифметическое значение показаний секундомера ( $\tau_{0jcp}$ ) по формуле:

$$\tau_{0jcp} = \frac{\sum \tau_{0jk}}{n}, \text{ с}$$

Где  $\tau_{0jk}$  - время, измеренное секундомером, с

5.3.12 Рассчитать абсолютную систематическую составляющую погрешности измерения времени коагуляции образца ( $\Delta\tau_{cp}$ ) по формуле:

$$\Delta\tau_{cp} = (\tau_{jcp} - \tau_{0jcp}), \text{ с}$$

5.3.13 Рассчитать абсолютное среднее квадратичное отклонение измерения времени коагуляции образца,  $S$ , с, по формуле:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (\tau_{jki} - \tau_{jkcp})^2}{n-1}}, \text{ с}$$

Где  $n$  – количество измерений,  $n=5$

5.3.14 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения времени коагуляции образца,  $S_0$ , %, по формуле:

$$S_0 = \frac{S \cdot 100}{\tau_{jkcp}}, \%$$

Коагулометры признаются прошедшими поверку, если:

- рассчитанное значение абсолютной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца не превышает  $\pm 0,1$  с в диапазоне измерения времени коагуляции образца от 4,0 до 599,9 с (для модели Thrombostat 2), от 4,0 до 999,9 с (для модели Thrombostat)

- рассчитанное значение относительного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца не превышает 5,0% в диапазоне измерения времени коагуляции образца от 4,0 до 599,9 с (для модели Thrombostat 2), от 4,0 до 999,9 с (для модели Thrombostat)

## 6 Оформление результатов поверки

6.1 Коагулометры полуавтоматические Thrombostat, Thrombostat 2, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.2 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

6.3 Коагулометры полуавтоматические Thrombostat, Thrombostat 2, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
К Методике поверки МП90.Д4-12  
«Коагулометры полуавтоматические Thrombostat, Thrombostat 2»

**ПРОТОКОЛ**

Первичной/периодической поверки от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ года

Средство измерений: Коагулометр полуавтоматический модель: \_\_\_\_\_  
 Заводской № \_\_\_\_\_ №/№ \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Заводские номера бланков  
 Принадлежащее \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 90.Д4-12  
«Коагулометры полуавтоматические Thrombostat, Thrombostat 2», утвержденной ГЦИ СИ  
ФГУП «ВНИИОФИ» 15 ноября 2012 г

С применением эталонов: Секундомер механического типа СОСпр-26-2-000 ТУ 25-  
1894.003, второго класса точности с максимальной относительной погрешностью в  
пределах  $\pm(0,34/T+0,00043)$

При следующих значениях влияющих факторов \_\_\_\_\_  
 Температура, °С \_\_\_\_\_  
 Влажность, % \_\_\_\_\_

Получены результаты поверки метрологических характеристик: \_\_\_\_\_

Время коагуляции, с	4	10	300	590
Показания секундомера, с				
Среднее арифметическое значение измерения времени коагуляции образца, с				
Относительная систематическая составляющая погрешности измерения времени коагуляции, %				
Относительное среднее квадратичное отклонение измерения времени коагуляции образца, %				

Рекомендации: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Подписи, Ф.И.О., должность