

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ГЦИ СИ-
Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»
_____ Н.П.Муравская
« 20 » _____ 02 _____ 2013 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Анализатор гемостаза автоматический STA Satellite

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП 04.Д4-13

Начальник отдела ФГУП «ВНИИОФИ»

_____ А.В.Иванов
« _____ » _____ 2013 г.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы гемостаза автоматические STA Satellite, изготовленные по технической документации фирмы « Diagnostica Stago SAS», Франция, предназначенные для измерений оптической плотности и параметров коагуляции образцов плазмы для проведения тестов *in vitro* для постановки диагноза и мониторинга патологий, связанных с гемостазом, в клинико-диагностических лабораториях, устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок.

Интервал между поверками – один год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1. При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п.	Наименование операции	Номер пункта методики
1	Проверка комплектности анализатора	7.1
2	Проверка внешнего вида анализатора	7.2
3	Опробование	7.3
4	Проверка диапазона измерений оптической плотности	7.4
5	Определение случайной составляющей (СКО) при измерении оптической плотности	7.5
6	Оформление результатов поверки	8

1.2. Операции, указанные в таблице 1, выполняют как при первичной, так и при периодической поверке.

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки используются:

- Комплект мер оптической плотности КМОП-Н (абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07 Б), имеющий свидетельство о поверке, выданное органами Государственной метрологической службы РФ;
- 1-канальный механический дозатор «ЭКОХИМ-ОП-1-100-1000» с переменным объемом дозирования 100-1000 мм³, погрешность не более $\pm[1,0+0,0004(100-V_T)]$ %.

2.2 Допускается применять другие вновь разработанные или находящиеся в эксплуатации средства поверки, удовлетворяющие по точности требованиям настоящей методики.

3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

3.1 К проведению поверки допускаются лица, прошедшие специальную подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию анализаторов в соответствии с технической документацией фирмы, аттестованные в качестве поверителей согласно ПР 50.2.012-94.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 При проведении поверки должны выполняться требования безопасности, изложенные в Руководстве по эксплуатации:

- перед установкой анализатора необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации на анализатор;
- установить анализатор вдали от источников влаги (раковины, сосуда с водой), от сильных электромагнитных полей, от взрывоопасных газов и летучих веществ;
- не использовать при очистке анализатора или поверхности вокруг него моющие средства на основе аммиака или алкоголя, которые могут вступать в химическую реакцию с пластиком;
- необходима заземленная подводка электричества.

5. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

5.1 При поверке должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С 20 ± 5
- относительная влажность, % не более 80
- атмосферное давление, кПа 100 ± 6
- внешняя освещённость в соответствии с Руководством по эксплуатации;

6. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

6.1 Перед поверкой проверяется наличие свидетельства о поверке на Комплект мер оптической плотности КМОП-Н, срок годности комплекта.

7. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

7.1 Проверка комплектности анализатора.

Проверяется соответствие комплектности анализатора требованиям технической документации фирмы.

7.2 Проверка внешнего вида анализатора.

В процессе осмотра необходимо убедиться в отсутствии деформаций, царапин, следов коррозии, повреждений, дефектов, способных повлиять на работоспособность анализатора.

7.3 Опробование

7.3.1 Опробование работы анализатора производится для оценки его исправности в соответствии с Руководством по эксплуатации фирмы (РЭ), где описаны процедуры подготовки его к измерениям.

7.3.2 Включить анализатор с помощью тумблера, конструктивно расположенного на правой боковой части корпуса анализатора (блок питания), происходит инициализация прибора, проверка узлов, температурного режима реакционной кюветы, иглы, реагентов. Также проводится промывка трубок гидравлической системы и иглы.

7.3.3 Проводится идентификация программного продукта - на экране дисплея высвечивается номер версии программного обеспечения 4XX.XX.

7.4 Проверка диапазона измерений оптической плотности.

Операция проверки диапазона измерений совмещается с операцией определения случайной составляющей погрешности (СКО) при измерении оптической плотности.

7.5 Определение случайной составляющей (СКО) при измерении оптической плотности

7.5.1 Через 5 минут после включения анализатора на экране дисплея высвечивается «Промежуточное» меню (global verification done).

7.5.2 С помощью дозатора переменного объема 1000 мкл меры N2 помещаем в пробирку «Eppendorf » (пробирка вставляется в переходник под микрообъем). Поочередно в пробирки отбираются также меры N 3 и N 4 из комплекта КМОП-Н при использовании сменных наконечников.

4.4.3. В правой части дисплея появляется надпись «sample loading». Формируем «заказ» в соответствии с «Руководством по эксплуатации анализатора гемостаза автоматического STA Satellite», Раздел 6, п. 6.4 - определение оптической плотности мер, выбирая длину волны 540 нм.

4.4.4. Устанавливаем пробирки с растворами мер в ротор для образцов (позиции 1 – 4).

По завершении измерений заходим в меню «maintenance», пункт «photometer». Результаты измерений выводятся на печать с помощью клавиши F8.

4.4.5. По результатам измерений оптической плотности для мер комплекта КМОП-Н рассчитать случайную составляющую погрешности измерения оптической плотности (СКО) по формуле:

$$S_{отн} = \frac{1}{X_{cp}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (X_i - X_{cp})^2}{n(n-1)}} , \% \quad , \quad \text{где}$$

- X_{cp} - результат измерения оптической плотности (среднее арифметическое результата из десяти измерений), Б;
- X_i - результат i - го значения измерения оптической плотности, Б;
- n - число измерений ($n=10$);

4.4.6 По результатам проведения поверки для анализаторов гемостаза автоматических STA Satellite:

- диапазон измерений оптической плотности должен быть от 0 до 2,5 Б;
- значения $S_{отн.}$ %, не должны превышать 3 %.

Результаты измерений заносят в Протокол (Приложение 1).

8. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

В соответствии с правилами ПР 50.2.006-94.

8.1 При положительных результатах поверки анализатор гемостаза автоматический STA Satellite признается годным, и на него выдается свидетельство о поверке установленной формы.

8.2 При отрицательных результатах поверки, анализатор признается непригодным и к применению не допускается. Отрицательные результаты поверки оформляются выдачей извещения о непригодности, с указанием причин непригодности.

ПРОТОКОЛ
Первичной / периодической поверки
От _____ 200 ____ года

Средство измерений:

Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков)

то приводят их перечень (наименования) и типы с разделением знаком «косая дробь» /
Заводской № _____ №/№ _____ Заводские номера бланков
№/№ _____
Принадлежащее _____
Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки

Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата

С применением эталонов:

_____ (наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов

_____ (приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

_____ (приводят данные: требования методики поверки/ фактически получено при поверке)

Рекомендации:

_____ Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О., должность