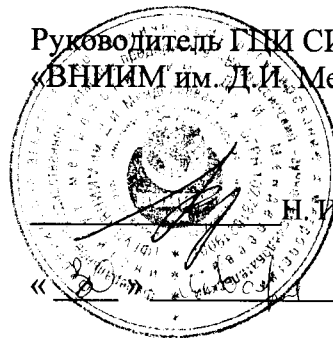


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ГЦИ СИ ФГУП  
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



Н.И. Ханов

\_\_\_\_\_ 2013 г.

Коагулометры автоматические  
Insula модели 500

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ  
МП-242-1432-2012

СОГЛАСОВАНО

Руководитель научно-исследовательского отдела  
государственных эталонов  
в области физико-химических измерений  
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

Л.А. Конопелько

\_\_\_\_\_  
" " \_\_\_\_\_

2013 г.

Разработал

Руководитель лаборатории

В.И. Суворов

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Санкт-Петербург  
2013 г.

Коагулометры автоматические Insula 500 (далее - коагулометры) предназначены для измерения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Анализатор 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
1.	Внешний вид	п.5.1	Да	Да
2.	Опробование	п.5.2	Да	Да
3.	Подтверждение соответствия ПО	п. 5.3	Да	Да
4.	Определение метрологических характеристик	п.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;
- контрольные материалы «Тромбо-тест», изготовитель «Технология-стандарт»,

## 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 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 окружающего воздуха:  $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ ;

относительная влажность воздуха: от 5 до 95 %;

атмосферное давление: от 860 до 795 мм рт. ст.

отклонение напряжения питания от номинального значения  $(220 \pm 4,4) \text{ В}$

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:

- наличие Руководства по эксплуатации (на русском языке);
- соответствие комплектности прибора его спецификации;
- 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 РТ;
- полученные результаты сравнить с аттестованными значениями контрольного материала «Тромбо-тест».

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

### 5.3. Подтверждение соответствия ПО

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения коагулометра. Номер версии ПО должен быть не ниже, указанного в описании типа. Программное обеспечение идентифицируется при включении коагулометра путем вывода на экран номера версии.

### 6.4. Определение метрологических характеристик

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

6.4.2. Установить секундомер в режим измерения интервалов времени.

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

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

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

6.4.6. Рассчитать для контрольного материала значение  $\Delta = (T_a - T_c)$ , где

$T_a$  – время на анализаторе;

$T_c$  - время, полученное на секундомере (ручным методом).

6.4.7. Результаты поверки считаются положительными, если  $\Delta$  не превышает  $\pm 1,5c$ .

## **6. Оформление результатов поверки**

6.1. Результаты периодической поверки или поверки после ремонта оформляют документом, составленным метрологической службой предприятия.

6.2. Результаты поверки считаются положительными, если коагулометр удовлетворяет всем требованиям настоящей методики.

6.2. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого коагулометра хотя бы одному из требований настоящей методики. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещений о непригодности с указанием причин непригодности. При этом запрещается выпуск монитора в обращение и его применение

**ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ**  
**Коагулометр автоматический Insula 500**

Модификация \_\_\_\_\_  
 Дата выпуска \_\_\_\_\_  
 Дата поверки \_\_\_\_\_

Условия поверки:

- температура окружающего воздуха \_\_\_\_\_ °С;
- атмосферное давление \_\_\_\_\_ кПа;
- относительная влажность \_\_\_\_\_ %.

**РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ**

1. Результаты внешнего осмотра \_\_\_\_\_
2. Результаты опробования \_\_\_\_\_
3. Подтверждение соответствия ПО \_\_\_\_\_
4. Результаты определения погрешностей измерительных каналов монитора:

№	Интервал диа- пазона времени	Предел допускаемой аб- солютной погрешности	Максимальное значение погреш- ности, полученной при поверке
1 анализатор			
1 ручной			
2 анализатор			
2 ручной			

Заключение \_\_\_\_\_

Поверитель \_\_\_\_\_

Сведения о средствах поверки \_\_\_\_\_

Сведения о документе МП \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_