

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.П. Муравская

2014 г.



**ГСИ. Анализаторы свертываемости крови (коагулометры)
серии КЛОТ**

Методика поверки
№ МП 009.Д4-14

ч.р. 62739-15

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»

[Signature] С.Н. Негода

Разработал:
Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»

[Signature] И.Н. Швалёва

Москва
2014 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы свертываемости крови (коагулометры) серии КЛОТ (далее – анализаторы), производства Общества с ограниченной ответственностью «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС», Россия, г. Москва, предназначенные для измерений времени коагуляции проб крови или плазмы крови, и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции и средства поверки

1.1 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 анализатора. Проверка температуры в измерительной ячейке	5.2	Да	Да
Проверка диапазона измерений времени коагуляции образца	5.3	Да	Да
Определение абсолютной систематической составляющей погрешности измерений времени коагуляции образца	5.4	Да	Да
Определение относительного среднего квадратического отклонения измерений времени коагуляции образца	5.5	Да	Да

1.2 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.
5.2	Термометр цифровой прецизионный ДТ1-1000, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,03$ °С
5.3 - 5.5	Секундомер механический типа СОСпр-26-2-010 (Государственный реестр СИ № 11519-11), второй класс точности, с максимальной 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 анализатор;
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- соблюдающие требования, установленные правилами по охране труда ПОТ РМ-016-2001, 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 по эксплуатации анализатора.

4 Условия поверки

4.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха от 10 до 35 °С;
- относительная влажность не более 80 %.

4.2 При проведении поверки не допускается:

- попадание на анализатор прямых солнечных лучей;
- размещать анализатор в местах с плохой вентиляцией и высоким содержанием пыли.

4.3 Во время работы следует избегать ударов и толчков по столу, которые могут повлиять на результат измерений.

5 Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр

5.1.1 Проверку внешнего вида анализатора проводят путем визуального осмотра.

5.1.2 В визуальный осмотр входит:

- проверка отсутствия механических повреждений;
- проверка надписей на шильдике анализатора;
- запись серийного номера и исполнения анализатора в протокол поверки.

5.1.3 Анализатор, забракованный при внешнем осмотре, дальнейшей поверке не подлежит.

5.2 Опробование. Проверка температуры в измерительной ячейке

5.2.1 Опробование анализатора проводится путем включения анализатора в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве по эксплуатации.

5.2.1.1 Подсоедините анализатор к сети. Нажмите кнопку включения на задней панели анализатора. После инициализации, на табло анализатора появится главное меню.

5.2.2 Идентификация программного обеспечения

5.2.2.1 Идентификация программного обеспечения состоит из определения номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения анализатора.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов серии КЛОТ исполнений 01, 02 и 03 указаны в таблице 3.

Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Coagulation Analyzer
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.xx*,5.xx*
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов серии КЛОТ исполнения 04 указаны в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Coagulation Analyzer
Номер версии (идентификационный номер) ПО	6.xx*
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	

* где 1, 5, 6 – версия метрологически значимой части ПО; x – версия сборки ПО.

5.2.3 Установите в измерительную ячейку анализатора термометр DTI-1000. После того, как загорится индикатор прогрева инкубатора, измерьте температуру инкубатора.

5.2.4 Анализатор считают прошедшим поверку, если:

- анализатор вышел в режим главного меню;
- номер версии (идентификационный номер), выведенный на табло анализатора, соответствует версии, указанной в таблице 3 или 4 настоящей методики поверки;
- температура в измерительной ячейке составляет $37 \pm 0,5$ °С.

5.3 Проверка диапазона измерений времени коагуляции образца

5.3.1 Проверку диапазона измерений времени коагуляции образца совмещают с операцией определения абсолютной систематической составляющей погрешности измерений времени коагуляции образца.

5.4 Определение абсолютной систематической составляющей погрешности измерений времени коагуляции образца

5.4.1 Подготовьте образцы контрольной плазмы нормального и патологического уровня согласно инструкции по применению на используемый при поверке контрольный материал*.

***Внимание!** Допускается использование любой плазмы контрольной для проверки параметров свертывания крови.

5.4.2 Дождитесь, когда загорится индикатор прогрева инкубатора.

5.4.3 Выберите методику «TEST» в меню анализатора.

5.4.4 Поместите пустую кювету в гнездо анализатора.

5.4.5 Добавьте в кювету 50 мкл контрольной плазмы нормального уровня и нажмите последовательно клавиши «OPTIC» - «ENTER». Запустится режим инкубации, после окончания которого - анализатор выдаст предупредительный звуковой сигнал.

5.4.6 Добавьте в кювету с контрольной плазмой 100 мкл реагента «протромбиновое время» и немедленно нажмите клавишу «ENTER». Одновременно запустите секундомер. Через некоторое время анализатор выдаст звуковой сигнал о начале регистрации светового потока. Сразу после того, как прозвучит второй звуковой сигнал (окончание измерения), остановите секундомер.

5.4.7 Запишите результат измерений времени анализатора и показания секундомера.

5.4.8 Повторить действия п. 5.4.4 – 5.4.7 ещё 4 раза.

5.4.9 Повторить действия п.п 5.4.4 – 5.4.8 для контрольной плазмы нормального уровня с разведением физраствором 1 : 4 (10 мкл образца : 40 мкл физраствора).

5.4.10 Повторить действия п.п 5.4.4 – 5.4.9 для контрольной плазмы патологического уровня.

5.4.11 Рассчитать среднее арифметическое значение измерений времени коагуляции образца, τ_{cp} , с, по формуле

$$\tau_{cp} = \frac{\sum \tau_i}{5}, \quad (1)$$

где τ_i - время, отображаемое анализатором при i -ом измерении, с.

5.4.12 Рассчитать среднее арифметическое значение показаний секундомера, τ_{0cp} , с, по формуле

$$\tau_{0cp} = \frac{\sum \tau_{0j}}{5}, \quad (2)$$

где τ_{0j} - время, измеренное секундомером при j -ом измерении, с.

5.4.13 Рассчитать абсолютную систематическую составляющую погрешности измерений времени коагуляции образца, $\tau_{сист}$, с, по формуле

$$\tau_{сист} = \tau_{cp} - \tau_{0cp} \quad (3)$$

5.5 Определение относительного среднего квадратического отклонения измерений времени коагуляции образца

5.5.1 Рассчитать значения абсолютного среднего квадратического отклонения измерений времени коагуляции образца, S , с, по формуле

$$S = \sqrt{\frac{\sum (\tau_i - \tau_{cp})^2}{4}} \quad (4)$$

5.5.2 Рассчитать значения относительного среднего квадратического отклонения измерений времени коагуляции образца, S_0 , %, по формуле

$$S_0 = \frac{S}{\tau_{cp}} \cdot 100 \quad (5)$$

Анализатор считают прошедшим поверку, если:

- рассчитанные значения абсолютной систематической составляющей погрешности измерений времени коагуляции образца не превышают $\pm 2,0$ с;
- рассчитанные значения относительного среднего квадратического отклонения измерений времени коагуляции образца не превышают 10 %.

6 Оформление результатов поверки

6.1 Результаты поверки заносятся в протокол (приложение А к настоящей Методике поверке), который хранится в организации, проводившей поверку.

6.2 Анализаторы свертываемости крови (коагулометры) серии КЛОТ, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.2.1 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами ПР 50.2.006-94 «ГСИ. Порядок проведения поверки средств измерений».

6.4 Анализаторы свертываемости крови (коагулометры) серии КЛОТ, 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

№ МП 009.Д4-14

«ГСИ. Анализаторы свертываемости крови
(коагулометры) серии КЛОТ »

ПРОТОКОЛ

Первичной/ периодической поверки от « _____ » _____ 20 _____ года

Средство измерений: Анализатор свертываемости крови (коагулометр)
серии КЛОТ исполнение _____

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 « ГСИ. Анализаторы свертываемости

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

крови (коагулометры) серии КЛОТ », утвержденной ФГУП «ВНИИОФИ»

2014 г.

С применением эталонов _____

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

При следующих значениях влияющих факторов

Температура, °С

Влажность, %

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

Результаты поверки:

1) Внешний осмотр _____

2) Опробование _____

Температура инкубатора _____

3) Определение погрешности измерений времени коагуляции образца

	Нормальный уровень		Патологический уровень	
	без разведения	разведение 1 : 4*	без разведения	разведение 1 : 4*
$\tau_{\text{сист}}, \text{с}$				
S, %				

* 10 мкл образца плазмы : 40 мкл физраствора

Рекомендации

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Поверитель _____

Подписи, Ф.И.О.