

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии
им. Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

М.п. «18» декабря 2018 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы гемостаза полуавтоматические STart Max с принадлежностями

Методика поверки МП-209-055-2018

Руководитель лаборатории

В.И. Суворов

Разработчик:

Инженер II категории

М.С. Мамцева

г. Санкт-Петербург
2018 г.

Настоящая методика распространяется на анализаторы гемостаза полуавтоматические SStart Max с принадлежностями (далее – анализаторы), предназначенные для измерения времени свертывания биологических образцов (плазмы крови), приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

Интервал между поверками – 1 год.

1. Операции поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта, в котором изложена методика поверки	Обязательность проведения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1. Внешний осмотр	п. 5.1	Да	Да
2. Опробование	п. 5.2	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 5.3	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик:		Да	Да
4.1. Определение абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений интервалов времени	п. 5.5	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая поверка прекращается.

2. Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяются средства измерений и оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования
5.4	Секундомер механический типа СОПрр, СОСпр (Рег.№ 11519-96)
5.2, 5.4	Набор для определения протромбинового времени Neoplastine Cl Plus, производства компании «DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.», Франция (ПУ № ФСЗ 2012/13034)
5.2, 5.4	Контрольные плазмы для ПВ, АПТВ, ТТ и фибриногена, норма и патология / Coag Control N+P, либо универсальная контрольная плазма для клоттинговых тестов, норма и патология / System Control N + P (ПУ № ФСЗ 2012/13034)
5.2, 5.4	Термогигрометр ИВА-6, модификация ИВА-6Н-КП-Д (Рег.№ 46434-11)

2.2 Допускается применять средства, не приведенные в перечне, но обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

2.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке, все наборы реагентов и контрольные плазмы должны иметь действующие сроки годности.

3. Требования безопасности

Требования безопасности должны соответствовать рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации анализатора.

4. Условия поверки

4.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от +15 до +32 °С
- относительная влажность: от 20 до 80 %

5. Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра анализатор проверяется на соответствие следующим требованиям:

- наличие Руководства по эксплуатации (на русском языке);
- соответствие комплектности прибора его спецификации;
- отсутствие механических повреждений корпуса;
- целостность показывающего узла;
- исправность органов управления и настройки;
- правильность размещения анализатора на рабочей поверхности (согласно руководству по эксплуатации).

Анализатор считается выдержавшим внешний осмотр, если он соответствует перечисленным выше требованиям.

Анализатор с механическими повреждениями к поверке не допускается.

5.2 Опробование.

Подготовить анализатор к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации. Включить анализатор, используя кнопку «Пуск»/ «Остан.». После проверки и верификации отобразится экран «Идентификация», в котором необходимо ввести «Имя оператора». Далее происходит загрузка основного «Меню» и осуществляется прогрев прибора, во время кото-

рого на экране отображается сигнал нагрева . Предупреждающий сигнал исчезнет с экрана, как только температура анализатора достигнет плюс 37 °С. После этого прибор готов к работе.

Подготовить следующие реагенты:

1. Реагент Neoplastine CI Plus. Добавить содержимое флакона R2 (растворитель) во флакон R1 (Neoplastine CI Plus). Оставить флакон на 30 мин при 18-25 °С для стабилизации. Затем хорошо перемешать. Добавить во флакон магнитную мешалку и установить флакон в прибор в позицию для перемешивания, обозначенную символом .
2. Контрольная плазма Coag Control N+P. Добавить 1.0 мл дистиллированной воды во флакон Coag Control N. Оставить на 30 мин при 18-25 °С для стабилизации. Затем перемешать путем прокручивания (избегать образования пены).

5.3 Подтверждение соответствия программного обеспечения.

При проведении поверки анализаторов выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит из определения номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

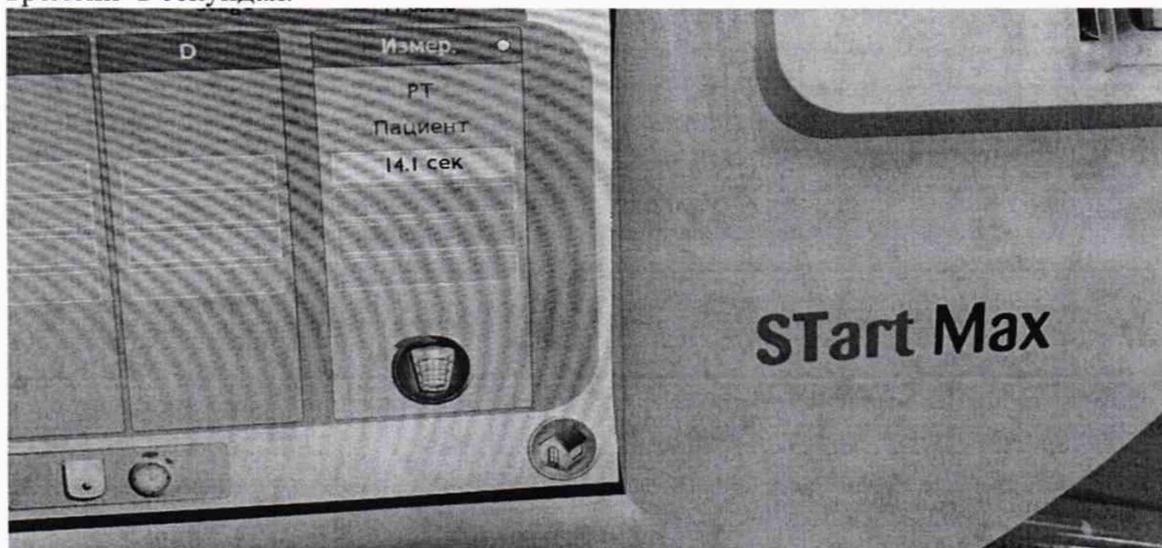
Просмотр версии встроенного ПО доступен в меню «Система», вкладка «Настройки». Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером (или выше), указанным в описании типа.

5.4 Определение абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений интервалов времени.

Запустить рабочую программу анализатора по определению параметра протромбинового времени (PT):

- Нажмите на панели прибора символ .
- Выберите в меню «Параметр» методику «PT», режим просмотра «Прямой», нажмите .
- Разместите кюветный стрип в инкубационной зоне, добавьте в кювету стальной шарик, оставьте минимум на 3 минуты для прогревания
- Внесите в кювету 50 мкл контрольной плазмы Coag Control N (норма)

- Включите таймер (нажмите на панели прибора символ  T2) для инкубации в течение 60.0 секунд, одновременно запустить секундомер механический типа СОПпр.
- Нажмите  и переместите кюветный стрип в измерительную зону
- Активируйте автоматическую пипетку прибора путем слива первой порции стартового реагента (Neoplastine CI Plus) обратно во флакон с реагентом
- Добавьте 100 мкл реагента Neoplastine CI Plus (позиция пипетки прибора - 2) в кювету с контрольной плазмой, при дозировании прозвучит звуковой сигнал, параллельно с которым запустите секундомер механический типа СОПпр
- На экране прибора отображается отсчет времени измерения. В момент остановки хронометрии на экране фиксируется результат измерения протромбинового времени в секундах.

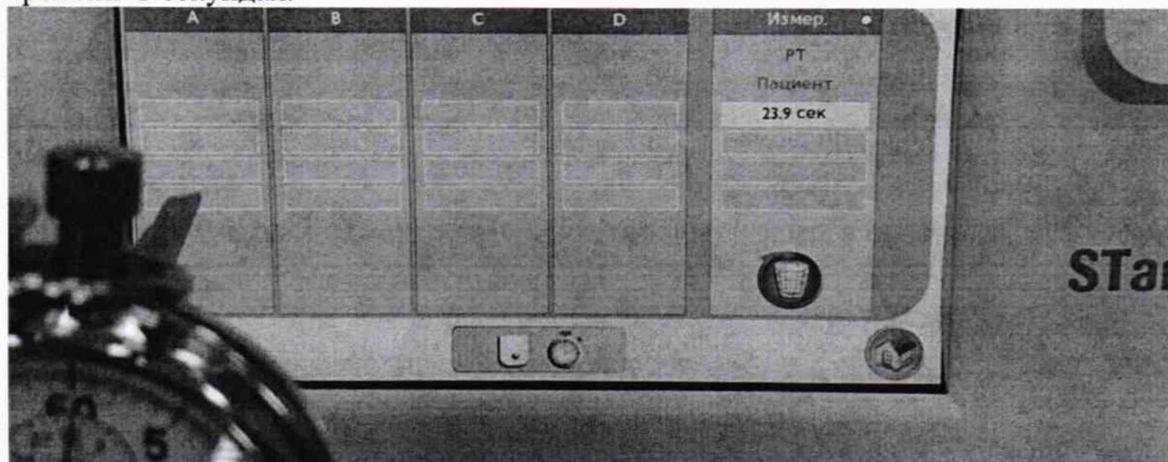


- После остановки стального шарика в кювете, остановите секундомер механический типа СОПпр.
- После окончания измерения нажмите  и утилизируйте кюветный стрип.
- Сравнить время свертывания проб на анализаторе с результатом, полученным с помощью секундомера механического типа СОПпр.
- Рассчитать для контрольного материала значение $\Delta = (T_a - T_c)$, где T_a – время на анализаторе; T_c – время полученное на секундомере механический типа СОПпр.
- Результаты поверки считаются положительными, если Δ не превышает $\pm 3,0$ с.

Аналогичные манипуляции провести с использованием контрольной плазмы Coag Control P (патология):

- Нажмите на панели прибора символ 
- Выберите в меню «Параметр» методику «РТ», режим просмотра «Прямой», нажмите 
- Разместите кюветный стрип в инкубационной зоне, добавьте в кювету стальной шарик, оставьте минимум на 3 минуты для прогревания
- Внесите в кювету 50 мкл контрольной плазмы Coag Control P (патология)
- Включите таймер (нажмите на панели прибора символ  T2) для инкубации в течение 60.0 секунд, одновременно запустить секундомер механический типа СОПпр.
- Нажмите  и переместите кюветный стрип в измерительную зону

- Активируйте автоматическую пипетку прибора путем слива первой порции стартового реагента (Neoplastine CI Plus) обратно во флакон с реагентом
- Добавьте 100 мкл реагента Neoplastine CI Plus (позиция пипетки прибора - 2) в кювету с контрольной плазмой, при дозировании прозвучит звуковой сигнал, параллельно с которым запустите секундомер механический типа СОПпр
- На экране прибора отображается отсчет времени измерения. В момент остановки хронометрии на экране фиксируется результат измерения протромбинового времени в секундах.



- После остановки стального шарика в кювете, остановите секундомер механический типа СОПпр.
- После окончания измерения нажмите  и утилизируйте кюветный стрип.
- Сравнить время свертывания проб на анализаторе с результатом, полученным с помощью секундомера механического типа СОПпр.
- Рассчитать для контрольного материала значение $\Delta = (T_a - T_c)$, где T_a – время на анализаторе; T_c – время полученное на секундомере механический типа СОПпр.

Результаты поверки считаются положительными, если Δ не превышает $\pm 3,0$ с.

6. Оформление результатов поверки

6.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения А.

6.2. Результаты поверки считаются положительными, если прибор удовлетворяет всем требованиям настоящей методики. Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке установленной формы. Знак поверки рекомендуется наносить на свидетельство о поверке.

6.3. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора, хотя бы одному из требований настоящей методики. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещения о непригодности с указанием причин непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер, номер паспорта на ГСО	Метрологические характеристики, срок годности ГСО

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от +15 до + 32	
Относительная влажность воздуха, %	от 20 до 80	
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия ПО _____
4. Определение метрологических характеристик (в соответствии с требованиями НД на методы и средства поверки)
- 4.1 Определение абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений интервалов времени

Наименование параметра/ единица измерений	Предел допускаемой погрешности	Максимальное значение погрешности, полученной при поверке
Абсолютная погрешность, с	±3	

5. Дополнительная информация (состояние объекта поверки, сведения о ремонте, юстировке) _____

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке № _____ от _____
Поверитель _____ от _____

Фамилия

Подпись

Дата