

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика распространяется на «Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-01 (микро), АПГ4-01, АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П (далее по тексту – анализаторы) и определяет методы и средства первичной и периодической поверки.

Межповерочный интервал – 1 год.

9.1. Операции поверки

9.1.1. Объем и последовательность проведения испытаний должны соответствовать пунктам, указанным в таблице 4.

Таблица 4.

Наименование испытаний	Номер пункта методики поверки
1. Проверка внешнего вида и комплектности	9.7.1
2. Опробование анализатора и проверка времени выхода анализатора на рабочий режим	9.7.2
3. Проверка диапазона измерений времени коагуляции образца. Определение систематической составляющей абсолютной погрешности измерения времени свертывания плазмы крови или крови и СКО результата измерения времени свертывания плазмы крови или крови	9.7.3
4. Оформление результатов	9.8

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

9.2. Средства поверки

9.2.1. При проведении поверки должны быть использованы средства, указанные в таблице 5.

Таблица 5.

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства проверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
9.7.2, 9.7.3	Секундомер механического типа СОСпр-2б-2-000 ТУ 25-1894.003, второго класса точности с максимальной относительной погрешностью в пределах $\pm(0,34/T + 0,00043)$
9.7.3	Глицерин ГОСТ 6259, спирт этиловый ректификованный технический ГОСТ 18300.

9.2.2. Средства измерений, указанные в таблице должны быть поверены в установленном порядке. Допускается использовать средства поверки других типов, обеспечивающие заданную точность.

9.3. Требования к квалификации поверителей

9.3.1. Поверка осуществляется физическими лицами, аттестованными в качестве поверителей, в порядке, установленном Ростехрегулированием и прошедшие специальную подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию анализатора в соответствии с его технической документацией.

9.4. Требования безопасности

9.4.1. При поверке должны выполняться требования безопасности по ГОСТ Р 50267.0.2, а также требования, обеспечивающие при проведении поверки безопасность труда, производственную санитарию и охрану окружающей среды.

9.5. Условия поверки

- температура воздуха (20 ± 5) °С;
- относительная влажность (60 ± 15) % при температуре воздуха (20 ± 5) °С;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0)$ кПа (760 ± 30) мм рт. ст.).

9.5.1. Все операции с анализатором при испытаниях должны осуществляться в соответствии с его эксплуатационной документацией.

9.6. Подготовка к поверке

9.6.1. Перед проведением поверочных работ анализатор и все средства поверки должны быть подготовлены к работе в соответствии с нормативной документацией на них.

9.7. Проведение поверки

9.7.1. Внешний осмотр

9.7.1.1. При внешнем осмотре следует

визуально оценить внешний вид анализатора на отсутствие видимых повреждений, влияющих на его работоспособность;

убедиться в наличии маркировки с ясным указанием типа и серийного номера анализатора;

проверить комплектность анализатора (без запасных частей и расходных материалов).

9.7.1.2. Анализатор признают годным для применения, если его внешний вид соответствует фотографическим изображениям из комплекта документации, корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены, комплектность соответствует техническому описанию, тип и серийный номер анализатора четко видны на маркировке.

9.7.2. Опробование анализатора и проверка времени выхода на рабочий режим.

9.7.2.1. Включить кабель питания в сеть.

9.7.2.2. Проверку времени выхода на режим после включения анализатора (времени нагрева термостата) проводят с помощью секундомера. Запустить секундомер. На индикаторе анализатора в нижней строке отображается сообщение «Нагрев». Как только сообщение «Нагрев» исчезнет — остановить секундомер и зафиксировать полученный результат времени нагрева термостата. Анализатор считается выдержавшим проверку, если время, зафиксированное секундомером, не превышает 20 минут.

9.7.2.3. Анализатор считается годным, если все тестовые операции были выполнены без сбоев и показали положительные результаты, после нагрева термостата исчезает сообщение «Нагрев», на индикаторе в первой строке отобразилось название установленного ранее теста, а ниже отображается время в каждом из измерительных каналов — «0,0 с».

9.7.3. Определение систематической составляющей абсолютной погрешности измерения времени свертывания крови (плазмы крови) и СКО результата измерения времени свертывания крови (плазмы крови)

9.7.3.1. Ввести программу в Главное меню. Для этого нажимать кнопку «МЕНЮ/ВВОД», пока на дисплее не появится «МЕНЮ/ТЕСТ». Вы находитесь в Главном меню. Находясь в Главном меню, нажимайте кнопки «ВЫБОР+» и «ВЫБОР-», пока не появится надпись «АВТОСТАРТ». Нажмите кнопку «МЕНЮ/ВВОД». Кнопкой «ВЫБОР+» установите «АВТОСТАРТ/ВЫКЛЮЧЕН» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД» для возвращения в режим измерения.

Введите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку «МЕНЮ/ВВОД», пока на дисплее не появится «МЕНЮ/ТЕСТ». Вы находитесь в Главном меню. Нажмите кнопку «МЕНЮ/ВВОД». Кнопками «ВЫБОР+» и «ВЫБОР-» установите тест «ТЕСТ/ВР. СВЕРТ.», и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «УСТАНОВКИ/НЕ ИЗМЕНЯТЬ» кнопкой «ВЫБОР+» установите «УСТАНОВКИ/ИЗМЕНИТЬ» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «ПРОБА» кнопкой «ВЫБОР+» установите «ПРОБА/ПЛАЗМА» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «МЕТОД» кнопкой «ВЫБОР+» установите «МЕТОД/МЕХАНИКА» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «ПРОГРЕВ» кнопкой «ВЫБОР+» установите «ПРОГРЕВ/60с» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД» для возвращения в режим измерения.

Вставить в измерительную ячейку 1-го термостата кювету с шариком и «жидкостью для тестирования» (объем жидкости не менее 100 мкл). В качестве «жидкости для тестирования» используется смесь глицерина с этиловым спиртом в объемном соотношении 1 часть глицерина и 3 части спирта. Наряду со смесью глицерина с этиловым спиртом возможно использование смеси контрольной нормальной плазмы с физиологическим раствором в объемном соотношении 1 часть контрольной плазмы и 3 части физиологического раствора (0,09% раствор NaCl).

Жидкость для тестирования на основе глицерина должна быть предварительно прогрета не менее 20 минут при температуре 37 ± 1 °C. Прогрев жидкости для тестирования необходим для исключения образования пузырьков воздуха в кювете, отрицательно влияющих на работу датчиков прибора. В случае образования пузырьков воздуха в ходе измерения возможны случаи самопроизвольной остановки измерения (этот может происходить при использовании дистиллированной воды вместо жидкости для тестирования). Предварительный прогрев жидкости для тестирования может осуществляться в термостате пробоподготовки анализатора или в любом другом термостате, обеспечивающем нагрев жидкости до температуры указанной выше.

Одновременно с нажатием на кнопку «СТАРТ» (начало вращения шарика в кювете) запустить секундомер. На табло анализатора начнется отсчет времени. Одновременно с остановкой секундомера механическим способом остановить вращение шарика, например, вынув кювету из гнезда. Записать показания секундомера и значение на табло анализатора.

Для интервалов времени 10, 50, 120 с произвести не менее 5 измерений времени свертывания плазмы крови или крови.

Для интервалов времени 30, 300 и 600 с произвести не менее 3 измерений времени свертывания плазмы крови или крови.

9.7.3.2. Определить систематическую составляющую абсолютной погрешности измерения времени свертывания плазмы крови или крови по формуле:

$$\Delta \tau_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^n (\Delta \tau_i)}{n} = \frac{\sum_{i=1}^n |(\tau_i - \tau_{0i})|}{n}$$

где τ_i - время, отображаемое на индикаторе анализатора, с

τ_{0i} - время, измеренное секундомером, с

n – число измерений

9.7.3.3. Определить СКО результата измерений времени свертывания плазмы крови или крови в проверяемых точках по формуле:

$$\Delta \tau = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\Delta \tau_i - \Delta \tau_{cp})^2}{n \cdot (n - 1)}}$$

9.7.3.4. Повторить п.п. 9.7.3.1 – 9.7.3.3 для других каналов.

9.7.3.5. Анализатор считается выдержавшим поверку, если систематическая составляющая абсолютной погрешности измерения времени свертывания плазмы крови или крови в диапазоне 10–60 с не превышает 1 с, в диапазоне 61–600 с – не превышает 2 с, а СКО результатов измерений времени свертывания крови в диапазоне 10–600 с не превышает 0,4 с.

9.8. Оформление результатов поверки

9.8.1. Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-01 (микро), АПГ4-01, АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

9.8.2. Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке установленного образца.

9.8.3. Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-01 (микро), АПГ4-01, АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются негодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.