

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


УТВЕРЖДАЮ
Директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
Роголинский К.В.
2017 г.
Заместитель директора
Е. П. КРИВЦОВ
Доверенность №14
от 25 января 2017 г.




Государственная система обеспечения единства измерений

Экспресс – коагулометр КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter»)

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП 209-035-2017

Руководитель лаборатории госэталонов и
научных исследований в
области электрохимических измерений
ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"
 В.И.Суворов

Разработчик:
Научный сотрудник
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
 В.Н. Кустова

Настоящая методика распространяется на Экспресс – коагулометры КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter») (далее – коагулометры) предназначенные для измерений времени свертывания проб плазмы крови (протромбинового времени), приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Коагулометры подлежат первичной и периодической поверке.
Интервал между поверками –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
Внешний вид	5.1	Да	Да
Подтверждение соответствия ПО	5.2	Да	Да
Опробование	5.3	Да	Да
Определение метрологических характеристик	5.4	Да	Да

2. Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться следующие средства:

- Секундомер механический СОПр-2а-3-000 (Рег. № 11519-11);
- контрольные материалы «Тромбо-тест», изготовитель «Технология-стандарт»,

г. Барнаул;

- Термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (Рег. № 61806-15);
- Термостат медицинский ТW-2.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.

3. Требования безопасности

3.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

3.2. Перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

3.3. 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 каплей 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 окружающей среды: от 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха: до 90 %;
- атмосферное давление, кПа: до 106.

4.2. Подготовить коагулометр в соответствии с Руководством по эксплуатации

Выполните работы по контролю качества, согласно Руководству по эксплуатации.

5. Проведение поверки

5.1. Внешний осмотр.

5.1.1. При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

- наличие Руководства по эксплуатации;
- соответствие комплектности прибора его спецификации;
- отсутствие механических повреждений корпуса;
- целостность пломбирования;
- целостность показывающего узла;
- правильность размещения коагулометра на рабочей поверхности стола (согласно руководству по эксплуатации).

5.1.2. Коагулометры, забракованные при внешнем осмотре, дальнейшей поверке не подлежат.

5.2 Подтверждение соответствия ПО

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

Программное обеспечение коагулометров идентифицируется в рабочем режиме путем вывода на экран номера версии (см. п 7.2 руководства по эксплуатации). Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером, указанным в описании типа, или более высокой версии.

5.3 Опробование.

5.3.1. При опробовании проверяется функционирование коагулометров в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации.

5.3.2. Проверка работы коагулометров с помощью измерений контрольных материалов.

- запустить рабочую программу анализатора по определению параметра PT;
- полученные результаты сравнить с значениями контрольных материалов.

5.4 Проверка диапазона измерений и определение относительной погрешности коагулометра

5.4.1 Включить коагулометр в режим измерения протромбинового времени (PT).

5.4.2 Подготовить две пробы из контрольного материала «Тромбо-тест» в соответствии с инструкцией по применению, для коагулометрического метода и мануального метода определения времени свертывания крови.

5.4.3 Выполнить 3 измерения на коагулометре и параллельно мануальным (визуальным) методом с помощью секундомера.

При работе на коагулометре контрольную пробу необходимо прогреть 1 мин. при +37 °С в пробирке, перенести на измерительную поверхность коагулометра достаточное количество для заполнения измерительной поверхности и добавить 0,1 мкл тромбина. Измерение начинается автоматически, после окончания анализа, на экране появится результат.

В мануальном варианте анализа, поместить 0,2 мл исследуемой пробы в пробирку, прогреть 1 мин при +37 °С, Добавить 0,2 мл рабочего раствора тромбина, имеющего температуру от +18 °С

до +25 °С и включить секундамер, отметить время свертывания (образования фибрина) при периодическом покачивании пробирки на секундамере.

5.4.4. Сравнить время свертывания проб, полученных на коагулометре с результатами, полученными на секундомере. Результат выражают в секундах, сравнивают время свертывания контрольной и исследуемой плазмы.

5.4.5. Рассчитать для контрольного материала значение

$$\delta = 100 \% \cdot (T_a - T_c) / T_c,$$

где T_a – время на анализаторе, с;

T_c – время, полученное на секундомере, с.

5.4.6. Результаты поверки считаются положительными, если относительная погрешность измерения протромбинового времени по двум точкам диапазона не превышает $\pm 5 \%$.

6. Оформление результатов поверки

6.1. При проведении поверки составляется протокол поверки, рекомендуемая форма приведена в Приложении А.

6.2. Результаты поверки оформляют в виде свидетельства о поверке или извещения о непригодности согласно приказу Минпромторга России от 2 июля 2015 г. № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства поверки».

6.3. Результаты поверки считаются положительными, если коагулометры удовлетворяют всем требованиям настоящей методики. Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке.

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

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	Экспресс – коагулометр КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter»), модели: КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter») или КуЛабс Электрометр Плюс («qLabs ElectroMeter Plus»)
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер	
Изготовитель	Фирма «Micropoint Biotechnologies, Inc», Китай.
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____

Методика поверки: МП 209-035-2017 Экспресс – коагулометр КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter»), модели: КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter»), КуЛабс Электрометр Плюс («qLabs ElectroMeter Plus») Методика поверки.»

Средства поверки:

- Секундомер механический СОПр-2а-3-000 (Рег. № 11519-11);
- Термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (Рег. № 61806-15)
- контрольные материалы «Тромбо-тест», изготовитель «Технология-стандарт», г. Барнаул.
- Термостат медицинский ТW-2.

(Или аналогичные средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.)

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 35	
Относительная влажность воздуха, %	не более 90	
Атмосферное давление, кПа	до 106	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Подтверждение соответствия ПО _____
3. Опробование _____
4. Определение метрологических характеристик (в соответствии с требованиями НД на методы и средства поверки)

№	Интервал диапазона времени	Предел допускаемой относительной погрешности	Максимальное значение погрешности, полученной при поверке

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

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке № _____ от _____

Поверку произвел _____ от _____
ФИО
Подпись
Дата