

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.П.Муравская



2014г.

Экспресс-анализаторы иммунохимические
Cobas h 232

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП 27.Д4-14

Начальник отдела испытаний и
сертификации ФГУП «ВНИИОФИ»

А.В.Иванов

2014г.

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на экспресс-анализаторы иммунохимические Cobas h 232, изготавливаемые фирмой Roche Diagnostics GmbH, Германия, и определяет методы и средства первичной поверки.

1. Операции поверки

- 1.1 При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в Таблице 1.

Таблица 1.

Операция поверки	Номер пункта методики поверки
1. Внешний осмотр	5.2
2. Опробование	5.3
3. Определение диапазона измерений содержания в крови: - TroponinT - Myoglobin - CK-MB - D-Dimer - NT pro BNP	5.4
4. Определение среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении содержания в крови: - TroponinT - Myoglobin - CK-MB - D-Dimer - NT pro BNP	5.5

2 Средства поверки

- 2.1 При проведении поверки применяются:

- контрольные растворы фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия:

Roche Cardiac Control Troponin T, Roche Cardiac Control Myoglobin, Roche Cardiac Control CK-MB, Roche Cardiac Control D-Dimer, Roche Cardiac Control pro BNP;

- тест-полоски фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия: Roche CARDIAC (T, M, CK-MB, D, BNP);

Контрольные растворы Roche Cardiac Control (Troponin T, Myoglobin, CK-MB, D-Dimer, Control pro BNP) прослеживаются к различным методам «золотых стандартов» - WHO (ВОЗ), NIST в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 18153-2006 и ГОСТ Р ИСО 17511. *)

- набор контроля качества Roche CARDIAC IQC фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия;
- гепаринизированные образцы крови с различным содержанием кардиомаркеров;
- тропонин Т (Troponin T) 0.1-0.5, 0.5-1.0, 1.0-2.0 мкг/л;
- миоглобин (Mioglobin) 30-50 нг/мл;
- СК-МВ 1-4, 4-15, 15-40 мкг/л;
- маркер тромбоза Д-димер (D-Dimer) 0.1-0.4, 0.4-1.5, 1.5-4.0 мкг/мл;
- маркер сердечной недостаточности (NT pro BNP) 60-225, 225-1200, 1200-3000 нг/л;

2.2 Также используются:

- Вода дистиллированная ГОСТ 6709-72
- Дозатор медицинский пипеточный ТУ 9443-008-53132530-2005
- Roche CARDIAC пипетка с объемом пипетирования 150 мкл

2.3 Допускается применять другие вновь разработанные или находящиеся в эксплуатации средства поверки, удовлетворяющие по точности требованиям настоящей методики.

*) Каждый лот тест-полосок калибруется в соответствии с референсным методом:

- Troponin T - Elecsys Troponin T тест фирмы Roche
- Mioglobin -Tina-quant Myoglobin на анализаторе Hitachi фирмы Roche
- СК-МВ - Elecsys СК-МВ тест фирмы Roche
- D-Dimer -Tina-quant D-Dimer фирмы Roche
- NT pro BNP- Elecsys proBNP тест фирмы Roche

при использовании гепаринизированной крови в качестве образца.

По завершении процедуры каждой паре лот тест-полосок/лот контрольного раствора (low, high) приписываются значения содержания маркера, погрешность определения.

3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на экспресс-анализаторы;
- аттестованные в качестве поверителей в соответствии с ПР 50.2.012.

3.2 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации экспресс-анализатора.

4 Условия поверки

4.1 Поверка экспресс-анализатора проводится при следующих условиях:

температура воздуха

(15-25) °C

- относительная влажность воздуха не выше 85 %
атмосферное давление (100±6) кПа
- 4.2 В процессе поверки эксплуатация прибора производится только в соответствии с Руководством по эксплуатации.
- 4.3 Перед проведением поверки подключить прибор через сетевой блок к сети питания (вставить аккумуляторный блок батарей) в соответствии с п. «Источник питания» Руководства по эксплуатации.

5 Проведение поверки

5.1 Подготовка к проведению поверки

- 5.1.1 Извлечь прибор и принадлежности, установить на стол упаковки с тест-полосками, флаконы с контрольными растворами: Roche Cardiac Control Troponin T, Roche Cardiac Control Myoglobin, Roche Cardiac Control CK-MB, Roche Cardiac Control D-Dimer, Roche Cardiac Control pro BNP, набор контроля качества Roche CARDIAC IQC фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия, образцы гепаринизированной крови с различным содержанием маркеров. Разложить все принадлежности в удобном для пользования порядке. Подготовить к работе средства поверки.
- 5.1.2 Перед проведением поверки установить на анализаторе дату и время в соответствии с п. «Настройка анализатора» Руководства по эксплуатации.

5.2 Внешний осмотр

- 5.2.1 При внешнем осмотре следует проверить:
- 5.2.1.1 Отсутствие на корпусе прибора трещин, сколов и царапин, влияющих на его работу;
- 5.2.1.2 Отсутствие на дисплее прибора царапин, трещин, а также помутневших участков;
- 5.2.1.3 Комплектность, маркировку, упаковку в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации.

5.3 Опробование

- 5.3.1 Проводится инструментальный контроль качества (проверка оптической системы анализатора) с использованием набора качества Roche CARDIAC IQC , в состав которого входят тест-полоски с прилагаемым к ним кодовым чипом и два контрольных раствора с разными уровнями отражательной способности (Low, High). Контроль проводится в соответствии с п. «Инструментальное контрольное исследование» Руководства по эксплуатации.
- 5.3.2 Перед измерениями проводится кодирование анализатора по кодовому чипу, поставляемому с тест-полосками. Проверьте, чтобы номер кода на дисплее анализатора, высветившийся при введении кодового чипа в

- прибор, совпадал с номером кода на этикетке упаковки с тест-полосками.
- 5.3.3 Результаты теста контроля качества отображаются на дисплее анализатора (при успешном завершении теста высвечивается сообщение Pass).
- 5.3.4 В соответствии с п.п. «Подготовка к контрольному исследованию» и «Выполнение контрольного исследования» Руководства по эксплуатации проводится проверка возможности работы с контрольными растворами Roche Cardiac Control Troponin T, Roche Cardiac Control Myoglobin, Roche Cardiac Control CK-MB, Roche Cardiac Control D-Dimer, Roche Cardiac Control pro BNP и тест-полосками Roche CARDIAC (T, M, CK-MB, D, BNP).
- 5.3.5 Различие полосок обусловлено использованием их для определения содержания в образце крови определенного компонента (маркера). В каждую упаковку с тест-полосками вкладывается кодовый чип, кодовый чип поставляется также и с контрольными растворами – пара лот тест-полосок/лот контрольного раствора (low, high).
- 5.3.6 При проведении измерений необходимо использовать информацию, представленную на вкладыше упаковки контрольного раствора. Тест-полоски из упаковки следует извлекать непосредственно перед проведением измерений, т.к. они подвержены влиянию окружающей среды, например, влажности, что может ухудшить их состояние и исказить результат измерений.
- 5.3.7 После завершения измерения на экране дисплея анализатора высвечивается значение определяемого компонента крови, а ниже текущего результата, в скобках, указан диапазон, в котором должны находиться результаты измерений для этого контрольного раствора.
- 5.4 Определение диапазона измерений содержания в крови TroponinT, Myoglobin, CK-MB, D-Dimer, NT pro BNP
- 5.4.1 Проверка проводится с помощью измерений содержания TroponinT, Myoglobin, CK-MB, D-Dimer, NT pro BNP в образцах гепаринизированной крови при десяти последовательных измерениях каждой пробы с различным содержанием TroponinT, Myoglobin, CK-MB, D-Dimer, NT pro BNP (используются тест-полоски, соответствующие определяемому маркеру) в соответствии с п.6 «Выполнение исследования» Руководства по эксплуатации.
- 5.4.2 По результатам измерений рассчитывается среднее арифметическое значение содержания TroponinT, Myoglobin, CK-MB, D-Dimer, NT pro BNP в крови для каждой пробы крови.
- 5.5 Определение среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении содержания в крови TroponinT, Myoglobin, CK-MB, D-Dimer, NT pro BNP.
- 5.5.1 Значение СКО при измерениях содержания в крови TroponinT, Myoglobin, CK-MB, D-Dimer, NT pro BNP рассчитывается по формуле:

$$S_{отн} = \frac{1}{X_{cp}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (X_i - X_{cp})^2}{n(n-1)}}, \% , \quad \text{где}$$

- X_{cp} - результат измерения содержания маркера (среднее арифметическое результата из 10 измерений), нг/мл, мкг/мл или пг/мл;
- X_i - результат i - го значения измерения содержания маркера, нг/мл, мкг/мл или пг/мл;
- n - число измерений ($n=10$);

5.6 Анализатор считается прошедшим поверку, если:

Диапазон измерений содержания в крови:

- TroponinT, нг/л	100-2000
- Myoglobin, нг/мл	30-700
- CK-MB, нг/мл	1,0-40
- D-Dimer, мкг/мл	0,1-4
- NT pro BNP, пг/мл	60-9000

Среднее квадратическое отклонение (СКО) при измерении содержания в крови не превышает, %:

- TroponinT	20
- Myoglobin	15
- CK-MB	15
- D-Dimer	20
- NT pro BNP	5

6 Оформление результатов поверки.

Экспресс-анализаторы иммунохимические Cobas h 232, прошедшие поверку, признаются годными и допускаются к применению. Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006-94.

Экспресс-анализаторы иммунохимические Cobas h 232 не удовлетворяющие требованиям настоящей методики поверки, признаются непригодными к применению.

