

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»



Н.П.Муравская

2013 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Коагулометры портативные CoaguChek XS, CoaguChek XS Plus

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 38.Д4-13

Начальник отдела испытаний и
сертификации ФГУП «ВНИИОФИ»

А.В.Иванов

« ____ » _____ 2013 г.

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на коагулометры портативные CoaguChek XS, CoaguChek XS Plus и определяет методы и средства первичной поверки. Подлежат первичной поверке до ввода в эксплуатацию.

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 параметров коагуляции	5.4
4. Определение случайной составляющей погрешности параметров измерения коагуляции	5.5

2 Средства поверки

Таблица 2

Номер пункта Методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики
1	2
5.4, 5.5	Эталонный анализатор Sysmex CA 1500/MLA 1800, погрешность не более 2 % Образцы крови с содержанием МНО от <2 до 6,0*) в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17593-2011
5.3	Контрольные материалы фирмы-изготовителя
5.3, 5.4, 5.5	Дозаторы переменного объема, погрешность не более 0,5 %

*) – возможно использование образцов замороженной плазмы Innovin, Recombiplastin (содержание МНО в образцах крови/плазмы) определяется с помощью эталонного анализатора.

Примечание - Средства измерений, указанные в таблице 2 должны быть поверены в установленном порядке. Допускается применение средств поверки других типов, обеспечивающих заданные метрологические характеристики.

3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

- 3.1 К проведению поверки допускаются лица:

— изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на коагулометр;

— 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 коагулометра.

4 Условия поверки

4.1 Поверка коагулометра проводится в следующих климатических условиях:

температура воздуха (15-25)° C

относительная влажность воздуха не выше 80%

4.2 В процессе поверки эксплуатация коагулометра производится только в соответствии с Руководством по эксплуатации коагулометра.

4.3 Установить элементы питания в соответствии с п. «Установка батарей» (стр. 20-21 Руководства по эксплуатации CoaguChek XS; стр.18-19 Руководства по эксплуатации CoaguChek XS Plus).

5 Проведение поверки.

5.1 Подготовка к проведению поверки.

5.1.1 Извлечь коагулометр и принадлежности из чехла, установить на стол флаконы с тест-полосками и контрольным материалом CoaguChek XS PT Controls, разложить все принадлежности в удобном для пользования порядке.

5.2 Внешний осмотр.

5.2.1 При внешнем осмотре следует проверить:

5.2.1.1 Отсутствие на корпусе коагулометра трещин, сколов и царапин, влияющих на работу коагулометра;

5.2.1.2 Отсутствие на дисплее коагулометра царапин, трещин, а также помутневших участков;

5.2.1.3 Комплектность, маркировку, упаковку в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации CoaguChek XS п.«Комплектация упаковки» (стр. 10); Руководства по эксплуатации CoaguChek XS Plus п. «Содержимое поставки», стр.8.

5.3 Опробование.

5.3.1 Провести кодирование коагулометра в соответствии с п. «Кодовый чип» Руководства по эксплуатации.

5.3.2 Извлеките тест-полоску из флакона с тест-полосками. Сразу же его плотно закройте.

Модель коагулометра портативного CoaguChek XS:

- Когда на экране начнет вспыхивать символ тест-полоски, можно вставлять тест-полоску. Если тест-полоски подвергались воздействию окружающей среды (например, влажности), они могут испортиться, что приведет к получению сообщений об ошибках.

- Вставьте тест-полоску в направляющую до упора (надпись «CoaguChek XS PT» должна быть сверху).

- Проверьте совпадение номера кодового чипа (появляется на экране) с номером кода, указанным на флаконе с тест-полосками.

- Нажмите кнопку М (память), номер кода перестанет вспыхивать на экране. На экране появляется символ песочных часов, который показывает, что выполняется инкубация тест-полоски.

Операция «Опробование» завершена, когда на экране начинает вспыхивать символ капли крови и зона нанесения пробы на символ тест-полоски, которые

показывают, что прибор «готов» к выполнению измерений. Измерение должно быть проведено в течение 3-х минут.

- При включении коагулометра на экране дисплея высвечивается версия программного обеспечения (три значащие цифры).

Модель коагулометра портативного CoaguChek XS Plus:

- Подключите прибор через сетевой адаптер к сети переменного тока (при наличии аккумуляторной батареи) – кнопка вкл. На лицевой панели прибора;
- После завершения прогрева прибора на экране дисплея появляется Меню (стр. 16 РЭ), на экране дисплея высвечивается версия программного обеспечения (шесть значащих цифр).
- Вставить кодовый чип (находится в каждой упаковке с тест-полосками) – при этом осуществляется автоматический контроль соответствия тест-полоски кодовому чипу;
- Вставьте тест-полоску в направляющую до упора (надпись «CoaguChek XS PT» должна быть сверху) – при этом на экране дисплея высвечивается кодовый номер тест-полоски;
- На экране появляется символ песочных часов, который показывает, что выполняется инкубация тест-полоски. По завершении процесса инкубации может быть проведено измерение в течение 3 минут.

- Провести измерения по контрольному материалу в соответствии с п. «Контроль качества» РЭ. В меню выбрать QC TEST. Кодовый чип контрольного материала указан на коробке с контрольным материалом). Срезать наконечник ампулы с жидкостью (одна из 2-х составляющих контрольного материала),содержимое перелить во флакон с лиофилизированной плазмой (2-ая составляющая контрольного материала), выдержать не менее 1 минуты, не изменяя вертикального положения. Использовать в течение 30 минут. При проведении измерений на экране дисплея высвечивается значение кодового чипа контрольного материала. По окончании измерения раздается звуковой сигнал (если настроен). Измеренное значение параметра коагуляции должно быть внутри диапазона допустимых значений.

5.4 Проверка диапазона измерений параметров коагуляции

Операция проверки диапазона измерений параметров коагуляции совмещена с операцией определения случайной составляющей погрешности измерения параметров коагуляции (п.5.5).

5.5 Определение случайной составляющей погрешности измерения параметров коагуляции.

5.5.1 Определение производится с помощью измерений параметров коагуляции в образцах крови/плазмы (при пяти последовательных измерениях каждой из проб крови/плазмы).

Значение СКО при измерении параметров коагуляции рассчитывается по формуле:

$$\sigma = \frac{100\%}{C_{cp}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (C_i - C_{cp})^2}{5 \cdot 4}}, \text{ где } C_i - \text{текущий результат измерения}$$

параметров коагуляции при измерении крови/плазмы, в выбранных единицах (с/ % по Квику/ МНО).

C_{cp} - значение параметра коагуляции образца крови/плазмы, измеренное с помощью анализатора.

5.6 Значение СКО не должно быть более 5%.

Диапазон измерений параметров коагуляции должен составлять:

— протромбиновое время (ПВ), с	9.6-96
— по Квику, %	5-120
— МНО	0.8-8.0

6 Оформление результатов поверки.

Коагулометры портативные CoaguChek XS, CoaguChek XS Plus, прошедшие поверку, признаются годными и допускаются к применению.

Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006-94.

Коагулометры портативные CoaguChek XS, CoaguChek XS Plus, не удовлетворяющие требованиям настоящей методики поверки, признаются непригодными к применению.