

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



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

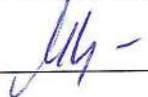
А.Н. Пронин

«14» января 2026 г.

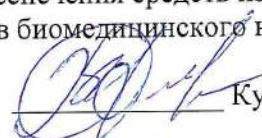
Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы коагуляции автоматические СХ
Методика поверки
МП 244-0074-2026**

Руководитель научно-исследовательского
отдела государственных эталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и медицинских измерений

 Вонский М.С.

Руководитель лаборатории
метрологического обеспечения средств измерений и
стандартных образцов биомедицинского назначения

 Кустова В.Н.

Санкт-Петербург
2026 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на Анализаторы коагуляции автоматические СХ (далее - анализаторы), предназначенные для измерений времени свертывания проб плазмы крови, и устанавливает методы и средства их поверки.

По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость к Государственному первичному эталону единиц времени, частоты и национальной шкалы времени ГЭТ 1-2022 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии №2360 от 26.09.2022 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений времени и частоты».

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки – метод сравнения измеренных анализатором значений временных интервалов с временными интервалами, измеренными эталоном.

Методикой поверки не предусмотрена возможность проведения поверки в сокращенном объеме.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

2 Перечень операций поверки

При проведении поверки анализаторов должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 - Перечень операций поверки

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр	Да	Да	7
Контроль условий поверки	Да	Да	8.1
Проведение подготовительных работ	Да	Да	8.2
Опробование	Да	Да	8.3
Проверка программного обеспечения	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие нормальные условия:

- температура окружающего воздуха, °С от +15 до +30
- относительная влажность воздуха, % от 10 до 80
- атмосферное давление, кПа от 70 до 106

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии в клиничко-диагностической лаборатории, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые анализаторы, средства их поверки, и аттестованные в качестве поверителя средств измерений в установленном порядке.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2 - Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8.1 Контроль условий поверки	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от +15 °С до +30 °С с абсолютной погрешностью не более 1,0 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха не более 80 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 70 до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа.	Прибор комбинированный Testo 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее – ФИФ ОЕИ) 53505-13
п.10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Эталоны времени 5 разряда согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии №2360 от 26.09.2022 в диапазоне значений от 1 до 180 с с относительной погрешностью $\pm 35 \cdot 10^{-6}$ отн. ед.	Секундомер электронный с таймерным выходом СТЦ-2М (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ 65349-16)
Вспомогательное оборудование: - Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro; - Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (РТ) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro; - Термостат жидкостный серии 7000, мод. 7012 (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ 25226-03); - Термометр лабораторный электронный LTA мод. LTA-Э (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ 69551-17).		
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в ФИФ ОЕИ, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице		

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах по охране труда при эксплуатации электроустановок (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. № 903н) и эксплуатационной документации на анализатор и средства поверки.

6.2 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

7 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра анализатора проверяется соответствие следующим требованиям:

- соответствие внешнего вида анализатора описанию и изображению, приведенному в описании типа СИ;
- наличие знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- отсутствие механических повреждений анализатора;
- соответствие комплектности анализатора нормативной документации (руководство по эксплуатации и описание типа);
- целостность питающих кабелей для безопасного включения анализатора в сеть;
- анализатор и средства поверки должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

При несоответствии требованиям анализатор к дальнейшей поверке не допускают.

8 Подготовка к поверке и опробование

8.1 Контроль условий поверки

Условия проведения поверки должны удовлетворять требованиям, изложенным в разделе 3 настоящей методики поверки.

8.2 Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие и срок годности реактивов и подготавливают их к проведению измерений согласно требованиям соответствующих инструкций;
- перед включением анализатора его подготавливают к работе в соответствии с требованиями п.7.3 «Подготовка перед эксплуатацией» Руководства по эксплуатации;

8.3 Опробование

Анализатор включают и прогревают в соответствии с п.7.4 «Запуск анализатора и вход в систему» Руководством по эксплуатации.

Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ по поверке, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе и отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска в соответствии с п.п. 7.4 Руководства по эксплуатации.

Результат опробования считают положительным, если при включении и самодиагностике анализатора все процедуры соответствуют главе 7 «Эксплуатация анализатора» Руководства по эксплуатации.

9 Проверка программного обеспечения

9.1 Проводится подтверждение соответствия идентификационных данных программного обеспечения (далее – ПО) анализатора требованиям, указанным в описании типа.

Просмотр номера версии ПО возможен после нажатия кнопки  на главном рабочем экране в строке состояния.

9.2 Номер версии ПО должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	отсутствует
Номер версии (идентификационный номер)	01.XX.XX.XXXX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
*Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «X» может принимать любые числовые значения.	

Результат подтверждения соответствия ПО анализатора считают положительным, если идентификационные данные ПО соответствуют установленным при утверждении типа (Таблица 3).

10. Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1 Определение абсолютной погрешности измерений интервалов времени.

Определение абсолютной погрешности измерений интервалов времени проводят путём сравнения измеренных значений на подготовленном к работе анализаторе с результатами, полученными с применением секундомера.

Материал контрольный для оценки качества коагулологических исследований (Coag Con) в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro (далее - контрольный материал) подготавливают в соответствии с инструкцией. Также подготавливают набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (РТ) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro

Запускают рабочую программу по определению параметра РТ (протромбиновое время) на анализаторе согласно Руководству по эксплуатации. Проводят не менее трех независимых измерений протромбинового времени на анализаторе.

Выполняют ручное определение протромбинового времени с тем же контрольным материалом и набором реагентов с использованием термостата жидкостного серии 7000, мод. 7012 с установленной температурой 37 °С, секундомера электронного с таймерным выходом СТЦ-2М и термометра лабораторного электронного LTA, мод. LTA-Э (которым контролируют температуру инкубации). Контрольный материал и реагенты подготавливают к применению в соответствии с требованиями инструкций по их применению. Выполняют измерение протромбинового времени секундомером. Время коагуляции измеряют от момента добавления реагента из набора. Сравнивают время свертывания проб на анализаторе с результатом, полученным с помощью секундомера электронного с таймерным выходом СТЦ-2М в термостате жидкостном.

Значения абсолютной погрешности измерений интервалов времени анализатора рассчитываются по формуле (1):

$$\Delta = (T_a - T_c), \quad (1)$$

где T_a – время на анализаторе; T_c - время, полученное на секундомере.

Результаты операции поверки считаются положительными если абсолютные погрешности измерений интервалов времени, рассчитанные по формуле (1), не превышают $\pm 3,0$ с.

11. Оформление результатов поверки

11.1 Результаты проведения операций поверки вносятся в протокол поверки, рекомендуемая форма протокола представлена в Приложении А.

11.2 При положительных результатах поверки анализатор признается пригодным к применению. Сведения о положительных результатах поверки передаются в ФИФ ОЕИ. По заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего СИ на поверку, выдается свидетельство о поверке, на которое наносится знак поверки.

11.3 При отрицательных результатах поверки анализатор признается непригодным к применению. Сведения об отрицательных результатах поверки передаются в ФИФ ОЕИ. По заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего СИ на поверку, выдается извещение о непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование анализатора, тип	
Регистрационный номер в ФИФ ОЕИ	
Серийный номер	
Изготовитель	
Год выпуска	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (при наличии)	

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, СИ, серийный номер	Метрологические характеристики, срок действия свидетельства

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С		
Атмосферное давление, кПа		
Относительная влажность воздуха, %		

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Проверка программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.

4.1 Определение погрешности анализатора

Значение временного интервала, измеренное анализатором, с	Предел допускаемой погрешности	Значение временного интервала, измеренное секундомером, с	Полученное значение абсолютной погрешности

4.2 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель:

ФИО

Подпись

Дата