

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

СОГЛАСОВАНО

И.о. генерального директора

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

М.п. «15» октября 2021 г.




Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы гемостаза STA

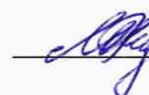
Методика поверки

МП 244-0018-2021

И.о. руководителя государственных эталонов
и стандартных образцов в области
биоаналитических и медицинских измерений

 М.С. Вонский

Инженер НИО 244

 М.С. Мамцева

г. Санкт-Петербург
2021 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы гемостаза STA (далее – анализаторы), предназначенные для измерений времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Настоящая методика должна обеспечивать прослеживаемость поверяемых СИ к государственному первичному эталону ГЭТ 1-2018 «ГПЭ единиц времени, частоты и национальной шкалы времени».

Методикой поверки не предусмотрена возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов и (или) отдельных автономных блоков из состава СИ для меньшего числа измеряемых величин или на меньшем числе поддиапазонов измерений.

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - без использования компаратора (прибора сравнения), т.е. непосредственным сличением поверяемого средства измерений с эталоном той же единицы величины.

Анализаторы гемостаза подлежат первичной и периодической поверке.

2 Перечень операций поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта документа по поверке	Обязательность проведения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1. Внешний осмотр	п. 6.1	Да	Да
2. Опробование	п. 6.2	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 6.3	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик:	п. 6.4	Да	Да
4.1. Определение абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений интервалов времени	п. 5.5	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая поверка прекращается.

3 Требования к условиям поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от +15 до +32 °С;
- относительная влажность воздуха: от 20 до 80 %;
- атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускают лиц, прошедших инструктаж по технике безопасности и изучивших эксплуатационную документацию на поверяемые анализаторы и средства их поверки и настоящие рекомендации

5 Метрологические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются рабочие основные средства поверки, контрольные материалы и оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта документа по поверке	Наименование и тип (условное обозначение) основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, метрологические и основные технические характеристики средства поверки
7.4	<u>Основные средства поверки:</u> 1. Секундомер механический СОПрр (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 11519-11)
	2. Термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (Рег. № 61806-15)
7.2, 7.4	<u>Вспомогательные средства поверки:</u> 1. Прибор комбинированный Testo 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 53505-13)
7.4	2. Термостат медицинский водяной серии TW модель TW-2 (ПУ № 2006/1423 от 15 сентября 2006 года)
	3. Набор системных реагентов для определения протромбинового времени, 12x10 мл/ STA-Neoplastine Cl Plus 10 (ПУ № ФСЗ 2012/13034 от 16 февраля 2017 года)
	4. Системная контрольная плазма для ПВ, АПТВ, ТТ, фибриногена и АПШ, норма и патология/ STA - Coag Control N + P (ПУ № ФСЗ 2012/13034 от 16 февраля 2017 года)

5.2 Допускается применение средств поверки, не приведенных в перечне, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик поверяемых средств измерений с соотношением точностей, предусмотренным п. 5.4.

5.3 Все основные средства поверки должны иметь действующие сведения о поверке.

5.4 Соотношение пределов допускаемой погрешности единиц измеряемых величин и пределов допускаемой погрешности их воспроизведения поверяемыми средствами измерений не должно быть более 1/3.

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. N 903н) и руководств по эксплуатации на поверяемый систему и средства поверки.

6.2 Требования безопасности должны соответствовать рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации анализатора

7 Внешний осмотр средства измерений

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие поверяемой системы следующим требованиям:

- проверку соответствия внешнего вида СИ описанию типа СИ;
- наличие Руководства по эксплуатации (на русском языке);
- контроль соблюдения требований по защите СИ от несанкционированного доступа, указанных в описании типа СИ;
- соответствие комплектности анализатора его спецификации;
- отсутствие механических повреждений корпуса;
- правильность размещения анализатора на рабочей поверхности (согласно руководству по эксплуатации);
- выявление дефектов, способных оказать влияние на безопасность проведения поверки и (или) на результаты поверки; устранение выявленных дефектов до начала поверки.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений.

Перед проведением периодической поверки необходимо убедиться в том, что плановые пользовательские проверки успешно завершены и что периодическое техническое обслуживание анализатора выполнено в срок.

8.1 Подготовка анализатора гемостаза STA модели Compact Max.

Подготовить анализатор к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации. Включить питание анализатора через тумблер с левой стороны анализатора. После загрузки операционной системы двойным щелчком левой кнопкой мышки активировать на экране



символ . После загрузки рабочей программы ввести «STA» в поле «Идентификатор», «STA» в поле «Пароль» и «Подтвердить». После проверки автоматике и программного обеспечения отображается экран «ПАНЕЛЬ ТЕСТОВ».

8.2 Подготовка анализатора гемостаза STA модели R Max.

Подготовить анализатор к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации. Включить питание анализатора через тумблер с правой стороны анализатора гемостаза STA модели R Max. После загрузки операционной системы двойным щелчком левой кнопкой



мышки активировать на экране символ . После загрузки рабочей программы ввести «STA» в поле «Идентификатор», «STA» в поле «Пароль» и «Подтвердить». После проверки автоматике и программного обеспечения отображается экран «АНАЛИЗЫ ПАЦИЕНТОВ».

8.3 Подготовка реагентов.

- Реагент STA-Neoplastine CI Plus. Добавить содержимое флакона R2 (растворитель) во флакон R1 (STA-Neoplastine CI Plus). Оставить флакон на 30 мин при 18-25 °С для стабилизации. Затем хорошо перемешать. Добавить во флакон магнитную мешалку.
- Контрольная плазма STA-Coag Control N+P. Добавить по 1.0 мл дистиллированной воды во флаконы STA-Coag Control N и STA-Coag Control P. Оставить на 30 мин при 18-25 °С для стабилизации. Затем перемешать путем прокручивания (избегать образования пены). Перенести контрольные плазмы в пробирки для микрообъема типа эппендорф и подписать Control N, Control P.

9 Проверка программного обеспечения.







При проведении поверки системы выполняют операцию «Проверка программного обеспечения». Операция «Проверка программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Версия ПО «STA Compact Max» отображается после загрузки рабочей программы прибора на экране «НАЧАЛО». Также полную версию ПО можно просмотреть через экран «ПАНЕЛЬ ТЕСТОВ» в меню «Система / Состояние системы», «Общие сведения / Версия ПО».






Версия ПО «STA R Max» отображается после загрузки рабочей программы на экране «ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА». Также версию ПО можно просмотреть через экран «АНАЛИЗЫ ПАЦИЕНТОВ», меню «СИСТЕМА»/«ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ/Состояние системы». Анализатор считается прошедшим поверку, если номер версии ПО не ниже, указанной в описании типа.


10 Определение метрологических характеристик средства измерений.

10.1 Определение абсолютной погрешности анализатора гемостаза STA модели Compact Max в диапазоне измерений интервалов времени (протромбинового времени).

- Нажмите , чтобы открыть штатив для реагентов.
- Отсканируйте штрих-код на флаконе с реагентом STA-Neoplastine Cl Plus с помощью сканера на приборе. Отобразятся сведения о реагенте.
- Поместите флакон в позицию для перемешивания, обозначенную стрелками. Загорится светодиодный индикатор и прозвучит звуковой сигнал.
- Нажмите , появится окно «Статус исследований», нажмите , появится окно «ПАНЕЛЬ ТЕСТОВ»
- Нажмите , чтобы открыть штатив для образцов. Появится окно «Загрузка образцов».
- Введите идентификатор образца «Control N», поставьте галочку в окне «Микрообъем», поместите образец в микропробирке с образцом в переходник и установите в штатив.
- После загрузки пробы на экране отобразится окно «Выбор методологий», дважды нажмите на методику РТ+.
- Введите идентификатор образца «Control P», поставьте галочку в окне «Микрообъем», поместите образец в микропробирке с образцом в переходник и установите в штатив.
- После загрузки пробы на экране отобразится окно «Выбор методологий», дважды нажмите на методику РТ+.
- Нажмите , появится окно «Статус исследований», нажмите , появится экран «ПАНЕЛЬ ТЕСТОВ», в котором отобразятся образец Control N и образец Control P, а также автоматически начнется процесс выполнения методики протромбиновое время. По окончании процесса измерения в этом же окне будут представлены результаты измерения.

10.2 Определение абсолютной погрешности анализатора гемостаза STA модели R Мах в диапазоне измерений интервалов времени (протромбинового времени).

- Нажмите , затем , чтобы открыть штатив для реагентов. Появится окно «Реагенты на борту».
- Отсканируйте штрих-код на флаконе с реагентом STA-Neoplastine Cl Plus с помощью сканера на приборе. Отобразятся сведения о реагенте. Нажмите клавишу «Enter» для подтверждения.
- Поместите флакон с реагентом в позицию для перемешивания, обозначенную стрелками. Загорится светодиодный индикатор и прозвучит звуковой сигнал.
- Нажмите , чтобы закрыть штатив с реагентами, а затем нажмите кнопку [Подтвердить].
- Поместите микропробирки с образцами Control N, Control P в переходники и установите их в штатив. Поставьте штатив в корзину.
- Нажмите , . Отобразится экран [Анализы пациентов].
- Нажмите , . Поставьте корзину в анализатор.
- Установите флажок [Вручную] на панели [Идентификация]. Пробирки загрузятся автоматически. Отобразится окно [Ввод идентификационных данных пациента вручную].

- Нажмите на изображение положения пробирки в штативе и поставьте флажок в поле [*Список пробирок*].
- Введите идентификационные данные «Control N» и «Control P». Выберите [*μTainer*] в поле [*Тип пробирки*].
- Выберите методику PT + и нажмите символ . Появится экран «АНАЛИЗЫ ПАЦИЕНТОВ», в котором отобразятся образец Control N и образец Control P, а также автоматически начнется процесс выполнения методики протромбиновое время. По окончании процесса измерения в этом же окне будут представлены результаты измерения.

10.3 Выполните ручное определение протромбинового времени с теми же образцами контрольных плазм STA-Coag Control N и STA-Coag Control P с использованием термостата медицинского, секундомера механического типа СОПрр и термометра электронного ЛТ-300. Предварительно установите температуру в термостате 37 °С, поместите термометр электронный ЛТ-300 в термостат медицинский для контроля температуры инкубации.

- Поместите флакон с реагентом STA-Neoplastine Cl Plus в термостат медицинский.
- Переместите 100 мкл образца STA-Coag Control N в пластиковую пробирку и поместите пробирку в термостат медицинский на 60 секунд для инкубации.
- По окончании времени инкубации образца добавьте в пробирку с образцом 200 мкл предварительно прогретого до температуры 37 °С реагента STA-Neoplastine Cl Plus и одновременно включите секундомер механический типа СОПрр. Осуществляйте аккуратное перемешивание путем покачивания пробирки в термостате медицинском до момента образования сгустка. Одновременно с этим остановите секундомер механический типа СОПрр.
- Повторите измерение протромбинового времени для образца STA-Coag Control P.
- Сравните время свертывания проб на анализаторе с результатом, полученным с помощью секундомера механического типа СОПрр в термостате медицинском.
- Рассчитайте для контрольного материала значение $\Delta = (T_a - T_c)$, где T_a – время на анализаторе; T_c – время полученное на секундомере механический типа СОПрр.
- Результаты поверки считаются положительными, если Δ не превышает $\pm 3,0$ с.

11. Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Результаты поверки считаются положительными, если значения абсолютной погрешности измерений интервалов времени не превышают $\pm 3,0$ с.

12. Оформление результатов поверки

12.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения А, в котором указывается о соответствии анализатора установленным требованиям.

12.2. Результаты поверки считаются положительными, если анализатор удовлетворяет всем требованиям описания типа. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средств измерений метрологическим требованиям) заносит данные в ФИФ, выдает свидетельства о поверке (по запросу заявителя), оформленные в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке. Знак поверки наносится на свидетельство о поверке (в случае его оформления).

12.3. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора хотя бы одному из требований описания типа. Отрицательные результаты поверки заносятся в ФИФ с указанием причин непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер	Метрологические характеристики

Условия поверки:

- температура окружающего воздуха °С
- атмосферное давление, кПа
- относительная влажность воздуха, %

Результаты поверки:

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

Наименование параметра	Допускаемое значение параметра	Измеренное значение параметра	Заключение о соответствии установленным требованиям
1	2	3	4

На основании результатов поверки выдано¹:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____
ненужное зачеркнуть

Поверитель _____ ОТ _____
ФИО Подпись Дата

¹ Заполняется только в случае оформления соответствующего документа