

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ

\_\_\_\_\_ Н.П. Муравская

« 08 » февраля 2013 г.

**Государственная система обеспечения единства измерения**

**МЕТОДИКА ПОВЕРКИ**

**МП 05.Д4-13**

**Анализаторы показателей гемостаза  
АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П**

Разработал:

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»

\_\_\_\_\_ И.Н. Швалева

г. Москва  
2013

## Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П (далее по тексту – анализаторы) производства Общества с ограниченной ответственностью ЭМКО Электромеханическая компания (ООО ЭМКО), предназначенных для измерения времени коагуляции проб крови или плазмы крови.

Интервал между поверками – 1 год.

## 1 Операции и средства поверки

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

Таблица 1

Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
		Первичная поверка	Периодическая поверка
Внешний осмотр	5.1	Да	Да
Опробование анализаторов	5.2	Да	Да
Определение диапазона измерения времени коагуляции образца	5.3	Да	Да
Определение абсолютной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца	5.4	Да	Да
Определение абсолютного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца	5.5	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

## 2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
5.3-5.5	Секундомер механического типа СОСпр-26-2-000 ТУ 25-1894.003, второго класса точности с максимальной относительной погрешностью в пределах $\pm(0,34/T+0,00043)$

2.2 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке.

2.3 Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

### **3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности**

#### **3.1 К проведению поверки допускаются лица:**

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы;
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-79, и имеющие квалификационную группу не ниже 1 согласно правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором от 21.12.1984;
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории.

3.2 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве пользователя анализаторов.

### **4 Условия поверки**

При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха 15-30°C;
- относительная влажность не более 75%;
- атмосферное давление (101,3 ± 4,0) кПа (760 ± 30 мм рт. ст.).

В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля.

Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

### **5 Проведение поверки**

#### **5.1 Внешний осмотр**

Проверку внешнего вида анализатора проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца анализатора, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике анализатора и запись заводского номера анализатора и модели анализатора в протокол поверки.

#### **5.2. Опробование**

5.2.1. Опробование анализаторов проводится путем включения анализатора в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве пользователя на анализатор.

После включения анализатора на дисплее должно появиться главное меню анализатора.

#### **5.2.2. Идентификация программного обеспечения**

Встроенное программное обеспечение размещается в энергонезависимой памяти процессоров аппаратной части анализаторов, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к нему исключен конструкцией аппаратной части анализатора (установка интегральных схем пайкой, отсутствие внешних интерфейсов обновления программного обеспечения).

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
АПГ2-02	C1-6L-2O	2O	FD21	CRC
АПГ2-02-П	C1-6L-2Q	2Q	DC9A	CRC
АПГ4-02-П	C1-6L-4C	4C	E284	CRC

### 5.3 Определение диапазона измерения времени коагуляции образца

5.3.1 Проверку диапазона измерения времени коагуляции образца совмещают с операцией определения абсолютной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца.

5.3.2 Анализаторы считаются прошедшими поверку, если диапазон измерения времени коагуляции образца составляет, с: 6,0-600,0.

### 5.4 Определение абсолютной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца

5.4.1 Заполнить кюветы для измерения образцов раствором (0,9%) натрия хлорида.

5.4.2 Вставить кюветы в измерительный блок.

5.4.3 В каждую кювету добавить металлический шарик.

5.4.4 Одновременно с нажатием кнопки дозирования (начало вращения шарика в кювете) запустить секундомер. На табло анализатора начнется отсчет времени.

5.4.5 Засечь на секундомере время коагуляции, равное 6,0 с.

5.4.6 Одновременно с остановкой секундомера механическим способом остановить вращение шарика, например, вынув кювету из измерительного блока.

5.4.7 Записать показания секундомера и значение на табло анализатора.

5.4.8 Повторить действия, описанные в п.п 5.4.2-5.4.7 для каждого канала по 5 раз.

5.4.9 Повторить действия, описанные в п.п 5.4.2-5.4.8 для времени коагуляции 30,0; 300,0; 600,0 с.

5.4.10 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение измерения времени коагуляции образца,  $\tau_{jkcp}$ , с, по формуле

$$\tau_{jkcp} = \frac{\sum \tau_{jki}}{n}, \quad (1)$$

где  $\tau_{jik}$  - время, отображаемое на индикаторе анализатора  $i$ -го измерения на  $j$ -том канале,  $k$ -того времени коагуляция, с;

$n$  – число измерений.

5.4.11 Рассчитать среднее арифметическое значение показаний секундомера,  $\tau_{0jkcp}$ , с, по формуле

$$\tau_{0jkcp} = \frac{\sum \tau_{0jk}}{n}, \quad (2)$$

где  $\tau_{0jk}$  - время, измеренное секундомером, с

5.4.12 Рассчитать абсолютную систематическую составляющую погрешности измерения времени коагуляции образца,  $\tau_{kj0}$ , с, по формуле

$$\tau_{kj0} = \frac{(\tau_{jkcp} - \tau_{0jkcp})}{\tau_{0jkcp}}, \quad (3)$$

5.5 Определение абсолютного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца

5.5.1 Определение абсолютного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца, S, с, по формуле

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (\tau_{jki} - \tau_{jkcp})^2}{n-1}}, \quad (4)$$

где n – количество измерений (n=5).

5.4.13 Прибор считается прошедшим поверку, если:

- рассчитанное значение абсолютной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца не превышает  $\pm 1,0$  с в диапазоне измерения времени коагуляции образца от 6,0 до 59,9 с;  $\pm 2,0$  с в диапазоне измерения времени коагуляции образца от 60,0 до 600,0 с;

- рассчитанное значение абсолютного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца не превышает 0,4с в диапазоне измерения времени коагуляции образца от 6,0 до 600,0 с.

## 6 Оформление результатов поверки

6.1 Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.2 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

6.3 Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
К Методике поверки МП 05.Д4-13  
«Анализаторы показателей гемостаза  
АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П»

**ПРОТОКОЛ**

**Первичной/периодической поверки** от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ года

Средство измерений: Анализатор показателей гемостаза

Заводской № \_\_\_\_\_ №/№ \_\_\_\_\_

Заводские номера бланков

Принадлежащее \_\_\_\_\_  
Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 05.Д4-13  
Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П, утвержденной ГЦИ  
СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 08 февраля 2013 г

С применением эталонов: Секундомер механического типа СОСпр-2б-2-000 ТУ 25-  
1894.003, второго класса точности с максимальной относительной погрешностью в  
пределах  $\pm(0,34/T+0,00043)$

При следующих значениях влияющих факторов \_\_\_\_\_

Температура, °С \_\_\_\_\_

Влажность, % \_\_\_\_\_

Получены результаты поверки метрологических характеристик: \_\_\_\_\_

Время коагуляции, с	6,0	30,0	300,0	600,0
Показания секундомера, с				
Среднее арифметическое значение измерения времени коагуляции образца, с				
Абсолютная систематическая составляющая погрешности измерения времени коагуляции, с				
Абсолютное среднее квадратичное отклонение измерения времени коагуляции образца, с				

Рекомендации: \_\_\_\_\_  
Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители \_\_\_\_\_  
Подписи, Ф.И.О., должность