

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Коагулометры автоматические AUTOCLOT

Назначение средства измерений

Коагулометры автоматические AUTOCLOT (далее - коагулометр) предназначены для измерения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Описание средства измерений

Принцип действия коагулометра основан на измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс коагуляции, и фиксируемым прибором моментом изменения светопропускания пробы при образовании сгустка крови или нитей фибрина. Момент возникновения сгустка определяется по изменению поглощения света.

Коагулометр состоит из корпуса, в который смонтированы:

- дозатор с манипулятором;
- ротор на 32 чашечки для проб и 32 реакционные кюветы;
- микродозатор;
- узел промывки дозатора;
- кюветы;
- зонд в сборе;
- блок управления (с клавиатурой и дисплеем);
- встроенный принтер.

Основу механической системы коагулометра составляет вращающийся ротор с возможностью одновременной загрузки 32 чашечек с пробами и 32 реакционных кювет. В пяти ячейках для реакционных кювет поддерживается постоянная температура 37 °С. Ротор приводится в движение высокоточным шаговым двигателем.

Коагулометр оснащен подвижным манипулятором с возможностью углового и вертикального перемещения, на котором закреплен дозатор для забора плазмы и реактивов и внесения их в измерительные кюветы. Дозатор оборудован резисторным датчиком уровня. Воспроизводимость разведений проб и реактивов обеспечивается микродозатором, управляемым высокоточным шаговым двигателем.

Коагулометр автоматически выполняет все необходимые процедуры забора проб и реактивов, их внесения в кюветы, разведения и измерения в соответствии с выбранными методиками. По завершении анализов результаты распечатываются и выводятся на экран.



Рисунок 1 – Коагулометр автоматический AUTOCLOT



Рисунок 2 – Коагулометр автоматический AUTOCLOT. Расположение пломбы.

Программное обеспечение

Коагулометр имеет встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой, обработка и хранение результатов измерений.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму.

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения коагулометра. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

| 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 |
|---------------------------------------|---|---|---|---|
| «Autoclot» | Autoclot.dll | v.6.00B | AU564H65H6K3212FDS75 2254U322IU8 | MD5 |

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных изменений.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2.

| Наименование характеристики | Значение характеристики |
|--|--|
| Диапазон измерений интервалов времени, с | от 4 до 400 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений интервалов времени, с | $\pm 1,5$ |
| Диапазон установки температуры инкубатора, °С: | $37,0 \pm 0,5$ |
| Максимальное число загрузки анализируемых проб, шт. | 32 |
| Максимальное число анализов, производимых с одной загрузки, шт. | 32 |
| Максимальная производительность измерений, 1/ч., не более | 50 |
| Габаритные размеры, см, не более | 70x55x70 |
| Вес прибора, кг, не более | 40 |
| Потребляемая мощность, В·А, не более | 300 |
| Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В | 220 ± 22 |
| Условия эксплуатации: | - температура окружающей среды: от 15 до 30 °С; - относительная влажность воздуха: от 30 до 85% - атмосферное давление, кПа: от 84 до 106; |
| Средний срок службы, не менее: | 5 лет. |

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус коагулометра методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

| | |
|---|------------|
| Коагулометр | 1 шт. |
| Емкость для моющего раствора | 1 шт. |
| Сливная трубка | 1 шт. |
| Кюветы | 1 комплект |
| Перемешивающие стержни | 1 комплект |
| Перистальтическая кассета | 1 шт. |
| Зонд в сборе | 1 шт. |
| Флаконы с контрольными материалами и реагентами | 1 комплект |
| Руководство по эксплуатации | |
| Методика поверки «Коагулометры автоматические AUTOCLLOT. Методика поверки. МП-242-1163-2011» | |

Поверка

осуществляется по Методике поверки «Коагулометры автоматические AUTOCLLOT. Методика поверки. МП-242-1163-2011», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в апреле 2011 г.

Средства поверки:

- секундомер механический типа СОПр, СОСпр, ТУ 25-1894.003-90;
- термометр, ТЛ-1, цена деления 0,1 °С;
- контрольные материалы «Тромбо-тест», изготовитель «Технология-стандарт», г.Барнаул;
- вольтметр универсальный цифровой В7-34А

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации «Коагулометр автоматический AUTOCLLOT. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к коагулометрам автоматическим AUTOCLLOT

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация компании RAL Tecnica para el Laboratorio, S.A., Испания

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Компания «RAL Tecnica para el Laboratorio, S.A.», Испания
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 51 SANT JOAN DESPI - 08970 - (Barcelona) SPAIN
Tel: +34.93.480.80.47 Fax: +34 93 373.00.92
e-mail: ral@ral-sa.com
WEB site : www.ral-sa.com

Заявитель

ЗАО «Диакон»,
Адрес: 142290, г. Пушкино, Моск. обл., ул. Грузовая, д.1а
Тел: (495)980-6339, 980-63-38
Факс: (495)980-6679
E-mail: sale@diakonlab.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01, факс (812)
713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

«___»_____2011г.

М.П.