

**УТВЕРЖДЕНО**  
**приказом Федерального агентства**  
**по техническому регулированию**  
**и метрологии**  
**от «17» января 2025 г. № 79**

Регистрационный № 94362-25

Лист № 1  
Всего листов 6

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Анализаторы показателей гемостаза АПГ**

**Назначение средства измерений**

Анализаторы показателей гемостаза АПГ (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерений времени коагуляции проб крови или плазмы крови.

**Описание средства измерений**

Принцип действия анализаторов основан на измерении интервалов времени коагуляции между моментом запуска таймера вручную, сопровождающего ввод реагента, и моментом завершения теста, который автоматически регистрируется по остановке движущегося в пробе стального шарика при образовании сгустка нитей фибрина размером более 1 мм с вязкостью, значительно отличающейся от вязкости исходной жидкости. Момент остановки шарика определяется по обработанному микропроцессорной схемой сигналу с датчика. Анализаторы представляют собой электромеханическое устройство.

Основными узлами анализаторов являются:

- блок термостатирования кювет;
- блок для реагентов с магнитной мешалкой;
- встроенный микропроцессор, служащий для управления анализатором, осуществления расчетов и обработки результатов измерений, и вывода данных на индикатор и печать;
- термопринтер, служащий для распечатки результатов анализа.

Анализаторы выпускаются в двух исполнениях АПГ2-02-П и АПГ4-02-П, отличающихся по количеству – два или четыре независимых канала измерения длительности процесса коагуляции.

Конструктивно анализаторы выполнены в виде малогабаритных настольных переносных приборов.

Внешний вид и схема маркировки анализаторов представлены на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.

На нижней панели анализаторов находятся болты с пломбирующим эффектом и пломба-наклейка изготовителя, позволяющие установить факт несанкционированного вскрытия прибора. Схема пломбировки представлена на рисунке 2.

Заводской номер в виде цифрового обозначения наносится методом цифровой печати на шильдик, расположенный на задней панели анализатора.



Вариант исполнения  
АПГ 2-02-П, вид спереди



Вариант исполнения  
АПГ 4-02-П, вид спереди

Место нанесения знака утверждения типа



Рисунок 1 - Внешний вид и схема маркировки анализаторов

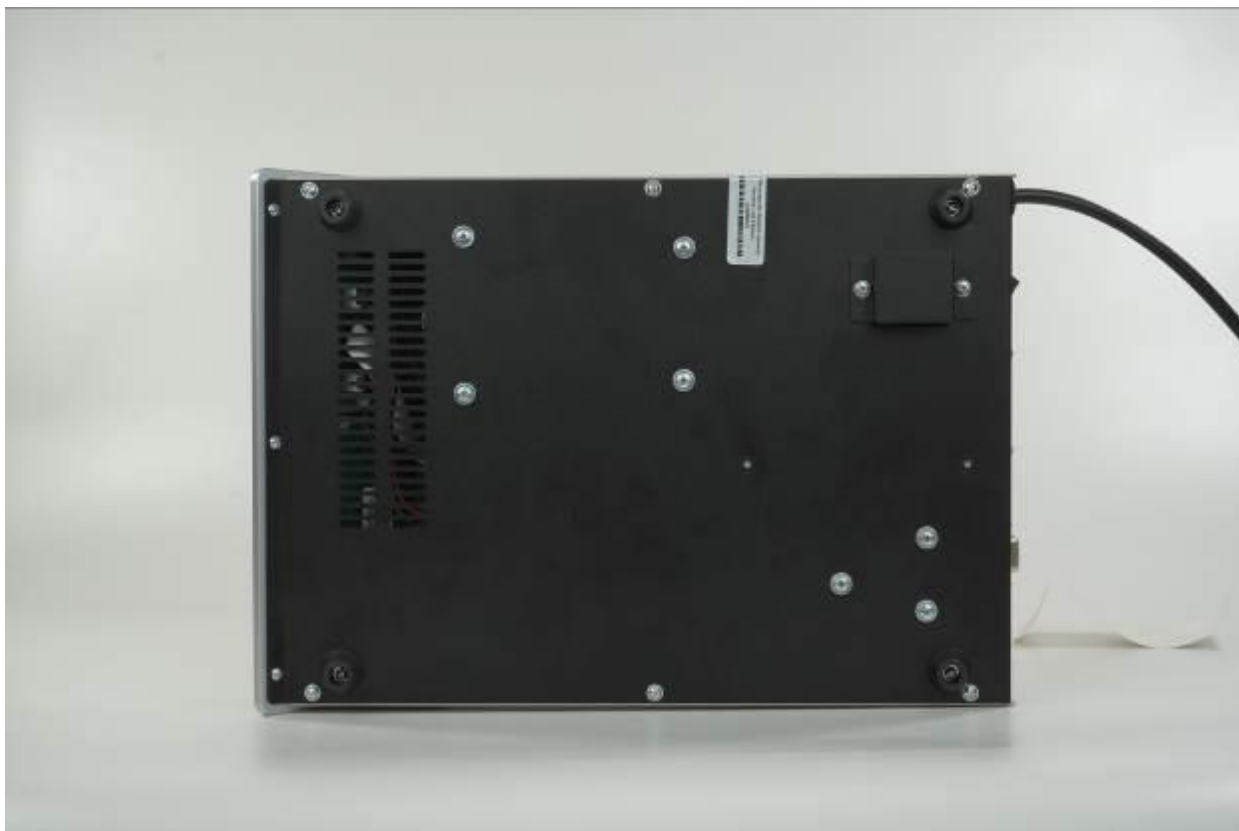


Рисунок 2 – Схема пломбировки анализаторов  
(болты с пломбирующим эффектом и пломба-наклейка)

### Программное обеспечение

Анализаторы оснащены встроенным программным обеспечением (далее по тексту – ПО), размещенным внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения измерений и обработки результатов измерений.

Метрологически значимая часть ПО не выделена, все ПО является метрологически значимым.

Идентификационные данные программного обеспечения анализаторов указаны в таблице 1.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Coag
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1-8i
Цифровой идентификатор ПО	-

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение для варианта исполнения	
	АПГ2-02-П	АПГ4-02-П
Диапазон измерений времени коагуляции, с	от 6,0 до 600,0	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений времени коагуляции, с: - в поддиапазоне от 6,0 до 59,9 с включ. - в поддиапазоне св. 59,9 до 600,0 с	±1 ±2	
Предел допускаемого абсолютного среднего квадратического отклонения измерений времени коагуляции, с	0,4	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение для варианта исполнения	
	АПГ2-02-П	АПГ4-02-П
Диапазон показаний времени коагуляции, с	от 4,0 до 999,9	
Масса, кг, не более	5	6
Габаритные размеры средства измерений, мм, не более: - ширина - высота - длина	230 85 310	300 85 310
Потребляемая мощность, В·А, не более	60	80
Параметры питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	230±23 50±1	
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более	от +15 до +30 80	

### Знак утверждения типа

наносится методом цифровой лазерной печати на переднюю панель анализатора и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

## Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт./экз.
Анализатор показателей гемостаза	АПГ2-02-П, АПГ4-02-П	1
Принадлежности		
Кювета измерительная одноразовая	36.000.050	1000*
Шарик одноразовый	36.000.060	1000*
Диспенсер шариков	36.000.000	1*
Штатив полипропиленовый для кювет на 20 гнезд	36.000.031	4*
Термобумага рулон, шириной 57 мм, диаметр рулона 40 мм	—	1*
Запасные части*		
Вставка плавкая ВП1-1 1,0 А для АПГ2-02-П	05.51.00	2
Вставка плавкая ВП1-1 2,0 А для АПГ4-02-П	—	2
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	941411.008 РЭ	1
* Поставляется по согласованию с Заказчиком		

## Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 7 «Порядок работы» документа 941411.008 РЭ «Анализаторы показателей гемостаза АПГ. Руководство по эксплуатации».

## Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

ТУ 26.51.53-001-95221815-2021 Анализаторы показателей гемостаза. Технические условия.

## Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью МЛТ (ООО МЛТ)

ИНН 5010046010

Юридический адрес: 141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Технологическая, д. 7

Телефон: +7 (495) 287-81-00

Факс: +7 (495) 287-84-00

E-mail: 1206293@mail.ru

Web-сайт: www.mlt.ru

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью МЛТ (ООО МЛТ)

ИНН 5010046010

Юридический адрес: 141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Технологическая, д. 7

Адрес места осуществления деятельности: 141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Технологическая, д. 7

Телефон: +7 (495) 287-81-00

Факс: +7 (495) 287-84-00

E-mail: 1206293@mail.ru

Web-сайт: www.mlt.ru

**Испытательный центр**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

ИНН 9729338933

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

Факс: +7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

