

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы коагулометрические автоматические НЕМАТІТЕ L

Назначение средства измерений

Анализаторы коагулометрические автоматические НЕМАТІТЕ L (далее – анализаторы) предназначены для измерений времени свертывания проб плазмы крови с целью анализа способности крови к свертыванию в клинических условиях с помощью клоттинговых, хромогенных и иммунотурбидиметрических методов.

Описание средства измерений

Принцип действия клоттингового метода основан на измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс коагуляции, и фиксируемым анализатором моментом образования сгустка крови или нитей фибрина. Момент возникновения сгустка определяется по изменению поглощения света или по увеличению вязкости пробы.

Принцип действия иммунотурбидиметрического метода основан на способности специфических антител образовывать комплексы с индивидуальными белками. После внесения в измерительную кювету с реакционной смесью реагента, содержащего латексные частицы, покрытые специфическими антителами, начинается реакция антиген-антитело и последующая агрегация латексных частиц. Концентрацию антигена определяют по изменению интенсивности прошедшего через реакционную смесь светового потока.

Принцип действия хромогенного метода основан на использовании ферментативной активности факторов свертывания. После добавления в реакционную смесь реагента с синтетическим хромогенным субстратом активированный фактор отщепляет от субстрата p-нитроаланин. Оптическая плотность реакционной смеси пропорциональна активности фактора.

Конструктивно анализаторы представляют собой стационарные приборы, состоящие из блоков образцов и реагентов, систем измерения, отбора проб и загрузки реакционных кювет.

Серийный номер наносится на маркировочную наклейку любым технологическим способом в виде буквенно-символьно-цифрового или буквенно-цифрового кода.

Общий вид анализаторов и схемы маркировочной наклейки с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлен на рисунках 1 и 2. Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) анализаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов

Анализатор коагулометрический автоматический HEMATITE L

Размеры: 1700×1800×1000
Масса нетто: 101 кг
Масса брутто: 280 кг


xxxx.xx


xxxxxxxxxx







Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd (ЗОНЧИ Технология Девелопмент Ко., Лтд)
B1-7/F, Building 1, Yard No.8, Baiyng Road, Shunyi District, Beijing, P.R. China
Tel: 010-69720191
Fax: 010-69723551
Web: www.zonci.com
E-mail: zonci@zonci.com
Место производства: Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd
(ЗОНЧИ Технология Девелопмент Ко., Лтд)
1-4/F, Building 1, Yard No.8, Baiyng Road, Shunyi District, Beijing, P.R. China
Уполномоченный представитель компании ЗОНЧИ Технология Девелопмент Ко., Лтд (Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd.) на территории Российской Федерации: ООО «РЕАГЕНТИКА», 108802, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОММУНАРКА, Д НИКОЛО-ХОВАНСКОЕ, Д. 1006, СТР. 1, тел. +7 (495) 230-88-08, e-mail: mail@reagentika.ru

Номер ЕРУЛ, дата: Yxxx-xxxxx-xx/xxxxxxxx от xx.xx.xxxx г.

Рисунок 2 – Схема маркировочной наклейки анализаторов с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) анализаторов состоит из встроенного ПО и внешнего ПО.

Внешнее ПО используется для обработки результатов измерений, просмотра результатов измерений на дисплее персонального компьютера и изменения настроечных параметров анализатора.

Встроенное ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики анализаторов нормированы с учетом влияния ПО.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные встроенного ПО анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	Hematite (RUS) SW
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	2.1.2.0
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 3 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений интервалов времени, с	± 3

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Отклонение от значения температуры инкубации, °C	$37,0 \pm 1,0$
Максимальная производительность измерений, 1/ч	600
Параметры электрического питания:	
– напряжение переменного тока, В	230 ± 23
– частота переменного тока, Гц	50
Потребляемая мощность, В·А, не более	600
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	1700×1800×1000
Масса, кг, не более	101
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °C	от +10 до +30
– относительная влажность, %	от 40 до 70
– атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	7
Средняя наработка на отказ, ч	10000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на маркировочную наклейку любым технологическим способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор коагулометрический автоматический	HEMATITE L	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Кабель питания	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Поплавок ёмкости для промывочного раствора в сборе с трубкой для подачи раствора	-	1 шт.
Поплавок ёмкости для слива отработанных отходов в сборе с трубкой сливной	-	1 шт.
Комплект трубок перистальтического насоса: - Трубка перистальтического насоса 145 мм - Трубка перистальтического насоса 155 мм	-	3 шт. 3 шт.
Комплект поплавков	-	1 комплект
Зонд для прочистки	-	1 шт.
Уловитель шариков магнитный	-	1 шт.
Карта магнитная	-	1 шт.
Катушка со стартовым набором кювет (1000 шт.)	-	1 шт.
Ёмкость для растворов	-	1 шт.
Ёмкость для сброса отработанных кювет	-	1 шт.
Фиксаторы катушки с кюветами	-	1 шт.
Держатель ёмкости для сброса кювет	-	1 шт.
Ключ шестигранный	-	1 шт.
Краткая памятка по эксплуатации прибора	-	1 экз.
Ёмкость для отходов	-	1 шт.
Системный моноблок с предустановленным ПО	-	1 шт.
Кронштейн для системного моноблока	-	1 шт.
Комплект клавиатура и мышь	-	1 шт.
Подставка для клавиатуры и мыши	-	1 шт.
Кронштейн для подставки клавиатуры и мыши	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 4 «Область применения и принцип тестирования» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Государственная поверочная схема для средств измерений времени и частоты, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 сентября 2022 года № 2360;

«Анализаторы коагулометрические автоматические HEMATITE L. Стандарт предприятия».

Правообладатель

Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd., Китай

Адрес: B1-7/F, Building 1, Yard No.8, Baiyng Road, Shunyi District, Beijing, P.R. China

Изготовитель

Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd., Китай

Адрес: B1-7/F, Building 1, Yard No.8, Baiyng Road, Shunyi District, Beijing, P.R. China

Адрес места осуществления деятельности: 1-4/F, Building 1, Yard No. 8, Baiyng Road, Shunyi District, Beijing

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, ш. Каширское, д. 24, стр. 16, помещ. 3/1

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц
RA.RU.315144