

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ,
заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ,

Н.П.Муравская

«14» 11 2007г.

Гемокоагулометры четырех- канальные СТ 2410	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>23080-02</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ РБ 100424659.011-2001,
Республика Беларусь.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гемокоагулометры четырехканальные СТ 2410 (в дальнейшем - коагулометр) предназначены для определения времени свертывания плазмы крови турбидиметрическим методом путем непрерывного контроля изменений светопропускания, происходящих в перемешиваемом и термостатируемом растворе, с выводом результатов измерений на встроенный индикатор, внешний принтер и компьютер класса IBM PC.


Коагулометр может быть использован в лечебных и научно-исследовательских учреждениях системы здравоохранения для выявления нарушений свертывающей системы крови путем определения:

- времени образования тромбинового комплекса (ТТ) с возможностью расчета величины R;
- времени образования протромбинового комплекса (РТ) с возможностью расчета величины INR, определения активности факторов протромбинового комплекса и определения концентрации фибриногена турбидиметрическим методом;
- активированного парциального тромбопластинового времени (АРТТ) с возможностью расчета величины R;
- концентрации фибриногена (FIB) кинетическим методом свертывания по Клауссу;
- активности факторов внутреннего пути свертывания крови (FAI) и активности факторов внешнего пути свертывания крови (FAE).

Коагулометр является лабораторным прибором периодического действия и относится к восстанавливаемым изделиям.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы коагулометра основан на измерении изменяющегося во времени оптического пропускания исследуемого раствора. С помощью коагулометра измеряется время свертывания плазмы крови, определяемое от момента добавления последнего реагента до начала образования волокон фибрина в термостатируемом и перемешиваемом растворе. Происходящее в момент образования волокон фибрина изменение оптического пропускания раствора регистрируется коагулометром, которое и определяет время свертывания плазмы.

Момент добавления последнего реагента в раствор в кювете фиксируется коагулометром автоматически по изменению оптической плотности раствора в кювете или нажатием кнопки «» на клавиатуре 1 прибора для каждого канала.

В зависимости от изменения оптического пропускания исследуемого раствора в кювете изменяется величина светового потока, прошедшего через раствор и попадающего на фотоприемник измерительного канала. Ток фотоприемника регистрируется электронной схемой и анализируется микропроцессором, который при этом производит отсчет времени с дискретностью 0,1 с. Это позволяет зарегистрировать изменение оптического пропускания исследуемого раствора во времени и рассчитать время свертывания плазмы. Результаты измерения выводятся на встроенный индикатор, внешний принтер и компьютер.

Конструктивно коагулометр выполнен в виде моноблока.

На передней панели коагулометра расположен четырехстрочный жидкокристаллический индикатор со светодиодной подсветкой, на котором отображаются результаты измерений, а также режимы работы коагулометра.

Под индикатором расположены четыре термостатируемых кюветных отделения, закрытые крышками. В верхней части каждой крышки расположена втулка для фиксации наконечника дозатора. Кюветные отделения обеспечивают установку в них круглых кювет диаметром 8 мм и длиной 45 мм. Под каждым из кюветных отделений расположены электронные магнитные мешалки, обеспечивающие вращение магнитного якоря, опускаемого в кювету.

Также на передней панели расположены клавиатура 1 и клавиатура 2, с помощью которых производится управление режимами работы коагулометра и набор необходимых численных значений.

На верхней панели коагулометра в правой части расположен встроенный блок подготовки проб, в котором выполнены ячейки для установки измерительных кювет диаметром 8 мм и длиной 45 мм и емкостей с реагентами.

На задней панели коагулометра расположены: вилка для подключения сетевого шнура, сетевой выключатель, держатели с плавкими вставками номиналом 2 А, разъем «CENTRONICS» для подключения внешнего принтера и разъем «RS 232» для подключения компьютера.

Описание типа для Государственного реестра средств измерений
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений интервалов времени при определении времени свертывания плазмы крови для каждого канала коагулометра – от 5,0 до 600,0 с дискретностью 0,1 с;
2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности коагулометра при измерении интервалов времени для каждого канала коагулометра $\pm 1,0$ с;
3. Диапазон показаний коэффициента пропускания T для каждого канала коагулометра - от 0,1 до 100,0%;
4. Диапазон измерений коэффициента пропускания T для каждого канала коагулометра - от 1,0 до 100,0 % с дискретностью 0,1%;
5. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении коэффициента пропускания T для каждого канала коагулометра, %:

$\pm 1,0$	при	$1,0\% \leq T \leq 10,0\%$;
$\pm 1,5$	при	$10,0\% \leq T \leq 100,0\%$;
6. Пределы допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении коэффициента пропускания T для каждого канала коагулометра, %:

0,3	при	$1,0\% \leq T \leq 10,0\%$;
0,6	при	$10,0\% \leq T \leq 100,0\%$;
7. Дрейф нуля для каждого канала коагулометра составляет не более $\pm 0,3\%$ за 15 мин непрерывной работы;
8. Температура каждого из термостатируемых кюветных отделений коагулометра и встроенного блока подготовки проб (кроме охлаждаемой ячейки) в рабочих условиях эксплуатации – $(37 \pm 0,5)$ °С;
9. Время установления рабочего режима с момента включения коагулометра в сеть – не более 30 мин;
10. Время непрерывной работы – не менее 8ч;
11. Питание осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц;
12. Потребляемая мощность - не более 150 В·А;
13. Габаритные размеры (длина×глубина×высота) не более 430×330×165 мм;
14. Масса – не более 9,5 кг;
15. Степень защиты оболочки коагулометра – IP20 по ГОСТ 14254-96;
16. Наружные поверхности коагулометра устойчивы к обработке 1% водным раствором хлорамина Б ТУ 6-01-408-9387-16-89, этиловым спиртом 96% ГОСТ 18300-87 и химическим методам дезинфекции по ОСТ 42-21-2-85;
17. Коагулометр может эксплуатироваться совместно со следующими периферийными устройствами:
 - аппаратно русифицированным принтером (принтером с установленной кодовой страницей PC 866);
 - компьютером класса IBM PC, имеющим последовательный интерфейс «RS 232» и оснащенный специализированным программным обеспечением;
18. Средняя наработка на отказ коагулометра - не менее 3500 ч;

19.Средний срок службы коагулометра – не менее 5 лет при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в паспорте СОЛ 2.850.017 ПС;

По возможным последствиям отказа в процессе использования коагулометр относится к классу В, по воспринимаемым механическим воздействиям – к группе 2 по ГОСТ 20790-93.

По устойчивости к климатическим воздействиям коагулометр относится к изделиям исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69, но для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10 до 32 °С.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на этикетке, расположенной на задней панели коагулометра любым методом, обеспечивающим сохранность маркировки в течение всего срока службы коагулометра во всех условиях и режимах, установленных в технических условиях ТУ РБ 100424659.011-2001, а также типографским способом на титульный лист паспорта СОЛ 2.850.017 ПС.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки коагулометра входят изделия и документация, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество
СОЛ 2.850.017	Гемокоагулометр четырехканальный СТ 2410	1 шт.
ГОСТ 28244-96	Шнур сетевой ПВС-АП-3х0,75-2004-2,0	1 шт.
АГО.481.502 ТУ	Вставка плавкая ВПТ 19 (2А)	2 шт.
СОЛ 7.370.001*	Кювета полистирольная одноразовая	3000 шт.
СОЛ 8.126.040*	Якорь магнитный одноразовый	3000 шт.
СОЛ 6.875.002*	Якорь магнитный многоразовый	2 шт.
Каталожный № 20043**	Наконечник дозатора	1000 шт.
ТУ 9452-001-33189998-95**	Дозатор пипеточный ДПФ-100 (100 мкл)	1 шт.
ТУ 9452-001-33189998-95**	Дозатор пипеточный ДПФ-200 (200 мкл)	1 шт.
СОЛ 4.170.013	Упаковка	1 комплект
СОЛ 2.850.017 ПС	Паспорт	1 экз.
МП.МН 970-2001	Методика поверки гемокоагулометра четырехканального СТ 2410	1 экз.
СОЛ 2.850.017 И1	Инструкция по применению	1 экз.

	Свидетельство о государственной поверке	1 экз. (подлинник)
<p>Примечания</p> <p>1* Возможна поставка в любом количестве по согласованию с заказчиком.</p> <p>2. ** Возможна поставка дозаторов другого типа с аналогичными характеристиками, внесенных в Государственный реестр средств измерений.</p> <p>3. При дополнительном заказе возможна поставка в комплекте с коагулометром следующих изделий:</p> <ul style="list-style-type: none"> – аппаратно русифицированный принтер (принтер с установленной кодовой страницей PC 866); – компьютер класса IBM PC, имеющий последовательный интерфейс «RS 232»; – специализированное программное обеспечение (с руководством пользователя); – кабель для подключения к компьютеру (RS 232); – кабель для подключения к принтеру (CENTRONICS); – кабель СОЛ 6.645.003 для подключения к частотомеру при поверке; – комплект светофильтров для поверки гемоккоагулометра четырехканального СТ 2410, аттестованных с погрешностью $\pm 0,5\%$ по коэффициенту пропускания на длине волны 472 нм; – втулки СОЛ 8.229.047-01 (сменные держатели для установки поверочных светофильтров). 		

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с «Методикой поверки гемоккоагулометра четырехканального СТ 2410 » МП.МН 970-2005, утвержденной РУП «Белорусский государственный институт метрологии» (Республика Беларусь) в 2005 г.

Основное оборудование, необходимое для поверки коагулометра:

- частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 ДЛИ 2.721.007;
- комплект светофильтров для поверки гемоккоагулометра четырехканального СТ 2410, аттестованных с погрешностью не более $\pm 0,5\%$ по коэффициенту пропускания на длине волны 472 нм в соответствии с ГОСТ 8.557-91;
- термометр ртутный СП-73 ТУ 25-11.931-74;
- мегомметр М 1101М-500В ТУ 25-04-798-78.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 8.557-91 Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов на-

Описание типа для Государственного реестра средств измерений
правленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2 – 50,0 мкм, диффузно-
го и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 – 20,0 мкм.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип гемокоагулометры четырехканальные СТ 2410 утвержден с техни-
ческими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем
описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в
эксплуатации в соответствии с государственной поверочной схемой
ГОСТ 8.557-91.

Изготовитель: ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные раз-
работки» (ЗАО «СОЛАР»).

220072, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Академическая, 15/2.
Тел.: +375(17) 284-0612, 284-0918.

Начальник отдела испытаний
и сертификации



С.А.Кайдалов