

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора ВНИИОФИ-

руководитель ГЦИ СИ



Н.П. Муравская

2003 г.

АНАЛИЗАТОРЫ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЕМОСТАЗА ДВУХКАНАЛЬНЫЕ АПГ2-01 - «НПП-ТМ»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>84455-03</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ-9443-012-11254896-2002

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы показателей гемостаза двухканальные АПГ2-01 - «НПП-ТМ» (далее – анализатор) предназначены для определения параметров свертывания проб крови или плазмы: протромбиновый индекс (ПИ), протромбиновое отношение (ПО), протромбиновое время (ПВ) с пересчетом его в МНО (международное нормализованное отношение), АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время). Анализатор обеспечивает автоматический пересчет времени коагуляции образца в параметры свертывания проб крови или плазмы при использовании соответствующих калибровочных материалов, приготовленных по методикам коагулометрического анализа. При проведении измерений в двух каналах одновременно (измерение в дублях) осуществляется расчет среднего значения.

Область применения - клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений и научно-исследовательские институты.

ОПИСАНИЕ

Анализатор имеет по два независимых идентичных канала термостатирования и измерения длительности процесса коагуляции крови или плазмы крови, или другой жидкости после введения реактива-коагулянта по моменту:

- образования в исследуемой жидкости сгустка (неоднородности) размером ~ 1 мм и более с вязкостью, значительно отличающейся от вязкости исходной жидкости. Образование сгустка фиксируется по остановке движущегося в исследуемой пробе стального шарика. За длительность коагуляции исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта до момента остановки шарика, который определяется по сигналу датчика. Механический способ фиксации образования сгустка используется для вязких, непрозрачных жидкостей и обладает наименьшей чувствительностью;
- резкого изменения оптической плотности при коагуляции содержимого измерительной кюветы (плазмы крови) в процессе проведения исследования. За длительность коагуляции исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта до момента резкого изменения оптической плотности. Оптический способ фиксации образования сгустка используется при работе с сильно разведенными образцами плазмы, где сгусток может иметь нитевидную структуру и плохо регистрируется механическим способом. Для этого режима используются качественные оптически чистые реагенты.

Анализатор снабжен термостатом, который обеспечивает термостатирование двух измерительных ячеек, двух ячеек для предварительного прогрева анализируемых проб и двух ячеек для прогрева реактивов, одна из которых снабжена магнитной мешалкой. Температура термостатирования составляет $37 \pm 0,2^\circ\text{C}$.

Протокол анализа может быть напечатан с использованием УСТРОЙСТВА ПЕЧАТАЮЩЕГО К АНАЛИЗАТОРАМ БИОХИМИЧЕСКИМ УП-01 «Минилаб 202».

Связь печатающего устройства с анализатором осуществляется при помощи оптического выхода (ИК - связь).

Анализатор выполнен в виде настольного переносного прибора. Несущим элементом конструкции является нижняя часть корпуса - шасси. На шасси размещены: блок твердотельных термостатов с электромагнитными приводами и высокочувствительными датчиками движения тестовых шариков, микропроцессорная плата, плата индикации и управления, плата блока питания. На задней панели корпуса расположены выключатель питания, гнезда для плавких предохранителей, на боковой стенке анализатора – окно «ИК-связь». На передней панели анализатора, защищенной от попадания жидкости и загрязнений пленочным шильдиком, расположены: двухстрочный жидкокристаллический индикатор под прозрачным защитным окном, кнопки управления режимами работы и светодиоды индикации состояния анализатора.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Температура термостатирования - $(37 \pm 0,2)$ °С.

Время выхода на режим после включения анализатора - не более 20 мин.

Диапазоны интервалов времени термостатирования проб, задаваемые через меню, устанавливаются с дискретностью 30 с и составляют от 30 до 300 с.

Диапазон измерения интервалов времени коагуляции образца - от 6 до 600 с.

Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности анализатора:

в диапазоне от 6 до 59,9 с ± 1 с;

в диапазоне от 60 до 600 с ± 2 с.

Предел допускаемого СКО случайной составляющей погрешности анализатора - не более 0,4 с.

Единица наименьшего разряда индикации измеренного значения - 0,1 с.

Габаритные размеры анализатора - не более 290x230x70 мм.

Масса анализатора без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) - не более 4 кг,

в полном комплекте поставки - не более 5 кг.

Анализатор работает от сети переменного тока с напряжением $220 \text{ В} \pm 22 \text{ В}$ и частотой 50 Гц.

Потребляемая мощность анализатора - не более 70 В·А.

Средняя наработка на отказ анализатора - не менее 30000 циклов измерений.

Средний срок службы - 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 4 часа в сутки.

Анализатор используется в условиях лаборатории при температуре от 15°С до 32°С.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации штемпелеванием.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки анализатора соответствует перечню, указанному в табл.1

Таблица 1.

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество, шт.	Примечание
Анализатор показателей гемостаза двухканальный АПГ2-01 – «НПП-ТМ»	ДГВИ.941411.002	1	
<u>Принадлежности</u>			
Кювета измерительная	ДГВИ.203575.004	200	
<u>Запасные части</u>			
Вставка плавкая ВП1-1 1,0 А	АГО.481.303 ТУ	2	
<u>Эксплуатационная документация</u>			
Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ. 941411.002 РЭ	1	

ПОВЕРКА

Поверка анализатора осуществляется по Методике поверки, согласованной ВНИИОФИ (Раздел 9 Руководства по эксплуатации ДГВИ.941411.002 РЭ) в 2002 г.

Для поверки используется секундомер механического типа СОСпр-26-2-000, второго класса точности ТУ 25-1894.003-90 с максимальной относительной погрешностью в пределах $\pm(0,34/T+0,00043)$.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы показателей гемостаза двухканальные АПГ2-01 - «НПП-ТМ» соответствуют техническим условиям ТУ-9443-012-11254896-2002 и ГОСТ Р 50444-92 по электромагнитной совместимости: ГОСТ Р 50267.0.2 р.5 (ГОСТ Р 51318.22-99, ГОСТ Р 51317.4.2-99, ГОСТ Р 51317.4.4-99, ГОСТ Р 50008-92, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.11-99), по электробезопасности: ГОСТ 12.2.025-76 (п.п.2.1.2-2.1.3, 2.1.8, 2.2.1, 2.3.1, 2.4.1, 2.6.1, 2.6.2, 2.6.8, 2.6.9, 2.7.1, 2.7.3, 2.7.4, 2.7.7, 2.7.8, 2.8.1, 2.8.2, 2.8.5, 2.9.1-2.9.3, 2.10.1-2.10.4, 2.10.6, 2.11.1, 2.11.2).

Получено разрешение Минздрава РФ на применение в медицинской практике, к регистрации и внесению в Реестр медицинских изделий и рекомендация к серийному производству (протокол № 5 от «24» сентября 2002 г.).

Изготовитель: ЗАО НПП «Техномедика» 129281, г. Москва, Староватугинский проезд, дом 5, строение 3.

Директор НПП «Техномедика»



Е.Н. Ованесов