

СОГЛАСОВАНО

Заместитель руководителя

И СИ "ВНИИМ

И.И.Менделеева"



В.С.Александров

05 2004 г.

**Анализаторы свертывания крови
СА**

**Внесены в Государственный реестр
средств измерений.**

Регистрационный № 27101-04

Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы "Sysmex Corporation", Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор свертывания крови СА (модификации СА-50, СА-540, СА-550, СА-560, СА-1500, СА-6000, СА-7000) предназначен для измерения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Анализатор применяется для проведения исследований основных параметров гемостаза крови в условиях клиничко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализатора СА 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 и дальнейшее его развитие определяются по изменению бокового рассеяния света.

Конструктивно анализатор включает:

- рабочий сегмент с автоподачей;
- встроенный термостат (инкубатор);
- дисплей для отображения информации;
- принтер.

Анализатор позволяет выполнять одновременно исследования нескольких проб по 4 независимым каналам. Каждый канал имеет кнопку активации процесса коагуляции, датчик для оп-

ределения момента внесения реагента и лампочки индикации состояния пробы. Перемешивание проб крови производится в стеклянной кювете с помощью вибрационной мешалки.

Настройка анализатора, оптимизация его параметров, управление работой, обработка выходной информации, запоминание результатов анализа и контроль качества исследований осуществляются посредством специальных программ.

Анализатор работает как с пробирками, так и с вакутейнерами.

Модификации анализатора отличаются количеством выполняемых клинических исследований (см. табл.1), уровнем автоматизации, производительностью.

Таблица 1

Модификация прибора	Используемые клинические тесты	Выходные данные
1	2	3
СА-50	клатинговые хромогенные	PT (протромбиновое время) ТТО (тромботест) NT (нормотест) Fbg (фибриноген) ТТ (тромбиновое время) Факторы свертывания (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII)
СА-540 СА-550 СА-560	клатинговые хромогенные	PT (протромбиновое время) ТТО (тромботест) NT (нормотест) Fbg (фибриноген) ТТ (тромбиновое время) Факторы свертывания (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII) АТ- III (антитромбин) HLG (плазмоген) α 2AP (α 2-антиплазмин) Protein C и Protein S Heparin C1- ингибитор Волчаночный антикоагулянт АРС чувствительность
СА-1500	клатинговые хромогенные	PT (протромбиновое время) ТТО (тромботест) NT (нормотест) Fbg (фибриноген) ТТ (тромбиновое время) Факторы свертывания (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII) АТ- III (антитромбин) HLG (плазмоген) α 2AP (α 2-антиплазмин) Protein C и Protein S Heparin C1- ингибитор Волчаночный антикоагулянт АРС-чувствительность D-Dimer FDP

CA-6000 CA-7000	клеточные хромогенные иммунологические	PT (протромбиновое время) ТТО (тромботест) NT (нормотест) Fbg (фибриноген) ТТ (тромбиновое время) Факторы свертывания (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII) АТ- III (антитромбин) HLG (плазмоген) α 2AP (α 2-антиплазмин) Protein C и Protein S Heparin C1- ингибитор Волчаночный антикоагулянт APC чувствительность D-Dimer FDP
--------------------	--	---

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений интервалов времени, с: от 4 до 3600.
2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора, с: $\pm 1,5$.
3. Температура инкубатора: $(37 \pm 0,5)$ °С.

№ п/п	Модификация	CA 50	CA540 CA550 CA560	CA 1500	CA6000 CA 7000
4.	Максимальное число загрузки анализируемых проб	Рабочий штатив на 8 образцов	Рабочий штатив на 10 образцов	Рабочий штатив на 50 образцов	Рабочий штатив на 50 образцов
5.	Максимальное число анализов, производимых с одной загрузки	8	10	50	50
6.	Максимальная производительность измерений, 1/ч	50	50	120	120
7.	Потребляемая мощность от сети 220 В, 50 Гц	90 ВА	400 ВА	1200 ВА	1200 ВА
8.	Объем памяти	50 образцов и 14 тестов	300 образцов и 14 тестов	1000 образцов и 1500 тестов	1000 образцов и 15000 тестов с
9.	Габаритные размеры, мм	330 x 110 x 30	540x470x487	780x500x500	1050x620x765
10.	Масса, кг	4,5	45	75	145

11. Условия эксплуатации:

- диапазон температур: от 15 до 35 °С;
- диапазон влажности воздуха: от 30 до 85%.

12. Срок службы: 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится методом компьютерной графики на титульный лист руководства по эксплуатации и на анализатор в виде наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- анализатор;
- контейнер M20;
- держатели №№ 93, 97, 98, 99;
- галогеновая лампа;
- пробирки: 4 мл, PV10, Reaction Tube Assy;
- реагентная карусель (малая и большая);
- контейнер для отходов;
- автоподатчик для реагентов;
- считыватель штрихового кода;
- подставка для реагентов 402;
- реагенты и калибраторы;
- руководство по эксплуатации;
- методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка анализатора свертывания крови СА проводится в соответствии с Приложением А к Руководству по эксплуатации "Анализаторы свертывания крови СА. Методика поверки". утвержденным ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева" 15 апреля 2004 г.

Средства поверки:

- частотомер ЧЗ-35, диапазон измерения от 1 до 1000 с, погрешность 0,1 мс;
- контрольные материалы «Гематологический контроль-14», ТУ-9398-231-52208224-01;
- термометр, ТЛ-1, цена деления 0,1 °С.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ 8.129-99 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений времени и частоты».

Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

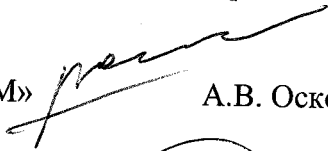
Тип анализатора свертывания крови СА (модификации СА-50, СА-540, СА-550, СА-560, СА-1500, СА-6000, СА-7000) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен в эксплуатации в соответствии с Государственной поверочной схемой.

Анализаторы разрешены к применению в медицинской практике согласно Регистрационных удостоверений Минздрава РФ №№ 2004/135, 2004/136, 2004/137, 2004/138, 2004/140.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ - фирма "Sysmex Corporation", Япония.


ПОСТАВЩИК – ООО "Эко-Мед-СМ", 127287, Москва, Петровско-Разумовский проезд 29, стр.2.

Зам.ген.директора ЗАО «Эко-Мед-СМ»


А.В. Осколков

Рук.отдела

ГЦИ СИ "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"


Л.А. Конопелько

Вед.научный сотрудник

ГЦИ СИ "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"


В.И. Суворов