

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ,
Заместитель директора ВНИИОФИ
_____ Н.П. Муравская



_____ 200__ г.

<p>АНАЛИЗАТОРЫ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЕМОСТАЗА АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>33054-06</u> Взамен № _____</p>
---------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-028-11254896-2005.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П (далее по тексту – анализаторы) предназначены для определения параметров свертывания проб крови или плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа. Определение производится путем измерения интервала времени между моментом запуска таймера вручную, и моментом завершения теста, который автоматически регистрируется анализатором по изменению оптической плотности пробы при образовании сгустка или нитей фибрина, или при изменении вязкости (в зависимости от выбранного режима) с последующим автоматическим пересчетом в протромбиновое отношение, протромбиновое время в МНО при использовании соответствующих калибровочных материалов.

Область применения – медицинские клиничко-диагностические лаборатории, экспресс-лаборатории, у постели больного и лаборатории научно-исследовательских институтов.

ОПИСАНИЕ

Анализатор представляет собой электромагнитомеханическое устройство для исследования свертывания (коагуляции) крови (плазмы крови) в стационарных и поликлинических условиях. Анализатор в зависимости от модификации имеет четыре или восемь независимых идентичных канала термостатирования и два или четыре канала измерения длительности процесса коагуляции крови, плазмы крови или другой жидкости после введения реактива-коагулянта по моменту:

А) 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 и нажатия кнопки «СТАРТ» в режимах «Кровь – Механика» и «Плазма – Механика» до момента остановки шарика. Момент остановки шарика определяется по обработанному микропроцессорной схемой сигналу с датчика. Механический способ фиксации образования сгустка используется для вязких, непрозрачных жидкостей;

Б) резкого изменения оптической плотности на запрограммированную пороговую величину при свертывании (коагуляции) содержимого измерительной кюветы (плазмы крови) в процессе проведения исследования. За длительность коагуляции исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта и нажатия кнопки «СТАРТ» в режиме «Плазма – Оптика» до момента резкого изменения оптической плотности на запрограммированную пороговую величину. 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 или четырех (в зависимости от модификации) ячеек «ИЗМЕРЕНИЕ», под кюветы для измерения, четыре или восемь (в зависимости от модификации) ячеек «ПРОГРЕВ» для предварительного прогрева анализируемых проб и двух ячеек «РЕАКТИВ» для прогрева реактивов, одна из которых снабжена магнитной мешалкой. Температура термостатирования анализатора составляет $37 \pm 0,2$ °С. Время термостатирования устанавливается в меню анализатора в соответствии с применяемой методикой и включается легким нажатием на кювету при помещении ее в одно из гнезд «ПРОГРЕВ».

В память анализатора введено одиннадцать программ для работы с расчетными тестами, когда по усмотрению пользователя используется выбранный им режим регистрации. Анализатор обеспечивает автоматический пересчет времени коагуляции образца в протромбиновый индекс (ПИ), протромбиновое отношение (ПО), протромбиновое время в

международное нормализованное отношение (МНО) при использовании соответствующих калибровочных материалов. При проведении измерений в двух каналах одновременно (измерение в дубле) осуществляется расчет среднего значения. Протокол анализа может быть напечатан с использованием устройства печати, встроенного в анализатор (для АПГ2-02-П, АПГ4-02-П). Для передачи данных на компьютер используется последовательный канал связи типа RS232.

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, разъем RS232, разъем для подключения компьютера/сканера штрих кодов, механизм извлечения печатающего устройства. На передней панели анализатора, защищенной от попадания жидкости и загрязнений пленочным шильдиком, расположены: двухстрочный для АПГ2-02, АПГ2-02-П или четырехстрочный жидкокристаллический индикатор для АПГ4-02-П под прозрачным защитным окном, кнопки управления режимами работы и светодиоды индикации состояния анализатора.

По сравнению с анализатором показателей гемостаза АПГ2-01-“НПП-ТМ” прибор имеет большее количество измерительных каналов, встроенный термопринтер, и обеспечивает работу с уменьшенными вдвое объемами проб и реагентов.

Анализатор используется в условиях лаборатории при температуре от 15°С до 30°С.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ п/п	Характеристика	АПГ2-02	АПГ2-02-П	АПГ4-02-П
1	Диапазон измерения интервалов времени коагуляции образца, с	6÷600		
2	Пределы ^{допускаемой} систематической составляющей абсолютной погрешности измерения интервалов времени, с: – в диапазоне от 6 до 59,9 – в диапазоне от 60 до 600	± 1 ± 2		
3	Предел допускаемого СКО случайной составляющей абсолютной погрешности измерения интервалов времени, с	0,4		
4	Температура термостатирования, °С	37± 0,2		
5	Время выхода на режим, не более, мин	20		
6	Время непрерывной работы, не менее, ч	24		
7	Напряжение питания сети переменного тока, В при частоте, Гц	220 ± 22 50		
8	Потребляемая мощность, не более, В•А	60	60	80
9	Габаритные размеры, мм, не более	245x270x80	285x325x80	315x325x80
10	Масса, не более, кг	3	4	5
11	Вывод информации: – интерфейс RS232 – встроенный термопринтер	есть нет	есть есть	есть есть
12	Условия эксплуатации: – температура, °С – влажность, % – атмосферное давление, кПа	+ 15 ÷ +30 30 ÷ 75 86 ÷ 106		

Средний срок службы анализаторов– 5 лет

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист Руководства по эксплуатации анализатора типографским способом и лицевую панель анализатора типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество, шт
1	2	3
АНАЛИЗАТОР ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЕМОСТАЗА – АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П	ДГВИ.941411.008	1
Принадлежности		
Кювета измерительная	11254896.944311.005	500*
Пенал с шариками		1*
Металлический штатив для кювет		2*
Запасные части		
Вставка плавкая ВП1-1 1,0 А для АПГ2-02, АПГ2-02-П	АГО.481.303 ТУ	2
Вставка плавкая ВП1-1 2,0 А для АПГ4-02-П	АГО.481.303 ТУ	2
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ.941411.008 РЭ	1

*) комплект поставки может быть изменен после согласования с потребителем.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов осуществляется в соответствии с разделом 9 «Методика поверки» Руководства по эксплуатации, согласованным с ГЦИ СИ ВНИИОФИ в марте 2006 г.

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

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 504444-92 Приборы, Аппаратура и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 Изделия медицинские Электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Часть 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 51350-99 Безопасность электрических контрольно измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано регистрационное удостоверение ФС 0222/2006/4051-06 от 16.10.2006г.

Изготовитель ЗАО НПП «Техномедика», 127281, г. Москва,
Староватутинский проезд, дом 5, строение 3, тел 181 45 18, факс 403 86 66

Директор ЗАО НПП «Техномедика»



Е.Н. Ованесов