

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,  
Заместитель директора  
ФГУП ВНИИОФИ



Н.П.Муравская

08

2008 г.

Коагулометры портативные CoaguChek XS, CoaguChek XS Plus	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>38678-08</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Коагулометры портативные CoaguChek XS и CoaguChek XS Plus (далее коагулометры) предназначены для измерения количественных характеристик протромбинового времени (ПВ/Значение по Квику/МНО) по капиллярной крови, взятой из пальца, или цельной необработанной венозной крови.

Коагулометры применяются в медицинских учреждениях для проведения экспресс-контроля, а также для индивидуального контроля, в том числе самоконтроля.

### ОПИСАНИЕ

Модель коагулометра CoaguChek XS Plus отличается от модели CoaguChek XS:

- программное обеспечение, что позволяет использовать коагулометры CoaguChek XS Plus в медицинских учреждениях (вести базы данных по пациентам);
- возможность работы прибора от аккумуляторной батареи и от сети переменного тока;

- возможность использования контрольных материалов для проверки работы прибора;
- наличие сенсорного экрана.

Определение количественных характеристик протромбинового времени (параметров коагуляции) осуществляется автоматически с помощью тест-полосок CoaguChek XS PT, содержащих лиофилизированный (высушенный) реагент, активными составляющими которого является тромбопластин (субстрат пептидов). Тест-полоска вводится в прибор, на ее рабочую зону наносится капля капиллярной крови. Происходит процесс коагуляции, в результате которого образуются тромбин, расщепляющий субстрат пептидов, что приводит к изменению проводимости в рабочей зоне тест-полоски. Результаты измерений выводятся на экран дисплея в единицах измерения коагуляции: ПВ/значение по Квику/МНО (международное нормированное отношение).

С помощью микропроцессора коагулометра контролируется внутренняя калибровка прибора и корректируются возможные ошибки измерений, вызванные неправильным обращением с прибором. Имеется возможность через ИК-порт передачи данных на внешнее устройство.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	CoaguChek XS, CoaguChek XS Plus
1. Диапазон измерений параметров коагуляции: <ul style="list-style-type: none"> <li>- протромбиновое время (ПВ), с</li> <li>- по Квику, %</li> <li>- МНО</li> </ul>	9.6-96 5-120 0.8-8.0
2. Предел допускаемой случайной составляющей погрешности (СКО) при измерении параметров коагуляции, %	5
3. Электропитание, В <ul style="list-style-type: none"> <li>- CoaguChek XS:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4х элемента постоянного тока (AAA)</li> </ul> </li> <li>- CoaguChek XS Plus:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4х элемента постоянного тока (AA), В</li> <li>• аккумуляторная батарея или адаптер от сети переменного тока, В/Гц</li> </ul> </li> </ul>	1,5 1,5 100 – 240/ 50-60

4. Объем памяти измерений: - CoaguChek XS - CoaguChek XS Plus	100 500
5. Габаритные размеры, мм: - CoaguChek XS - CoaguChek XS Plus	138x78x28 185x98x42
6. Масса без элементов питания, г: - CoaguChek XS - CoaguChek XS Plus	127 311
7. Условия эксплуатации - диапазон температур, °С относительная влажность, %	18-32 10-85
8. Срок службы элемента питания в течение года, измерений	60

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится методом штемпелевания на титульный лист Руководства по эксплуатации.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Коагулометр CoaguChek XS:
  - Футляр для хранения (Carry case)
  - 4 щелочных марганцевых элемента питания, 1,5 В, тип ААА
  - Устройство для прокалывания пальца "КоагуЧек Софткликс" (CoaguChek Softclix)
  - Ланцеты "КоагуЧек Софткликс XL", 20шт. (CoaguChek Softclix Lancet XL, 20)
  - Руководство по эксплуатации
2. Коагулометр CoaguChek XS Plus:
  - Источник питания (Power supply unit)
  - 4 щелочных марганцевых элемента питания, 1,5 В, тип АА
  - Руководство по эксплуатации
  - Компакт-диск с руководством по эксплуатации на разных языках (CD-ROM with Operators manual in other languages)

## ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Коагулометры портативные CoaguChek XS, CoaguChek XS Plus. Методика поверки», согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в августе 2008г. (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки используются смеси аттестованные в соответствии с РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Коагулометры подлежат первичной поверке при ввозе по импорту.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

Техническая документация фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип коагулометры портативные CoaguChek XS, CoaguChek XS Plus утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Выданы Регистрационное удостоверение ФС № 2006/596 от 02.05.2006 г.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00898 от 24.12.2007 г.

Изготовитель                      фирма Roche Diagnostics GmbH, Германия  
Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany

Заявитель:                              ЗАО «Рош-Москва»,

Представитель фирмы:

Директор профессионального сервиса

ЗАО «Рош-Москва»

Ю.С. Самарин

