



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**GV.C.39.001.A № 49077**

**Срок действия до 20 декабря 2017 г.**

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**Анализаторы для исследования гемостаза серии Helena модели AC-4**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

**Компания Helena Biosciences Europe, Великобритания**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52037-12**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**

**МП-242-1369-2012**

**ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **20 декабря 2012 г. № 1141**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 007943



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы для исследования гемостаза серии Helena модели АС-4

#### Назначение средства измерений

Анализаторы для исследования гемостаза серии Helena модели АС-4 (далее - анализаторы) предназначены для измерения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

#### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов 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 определяется по изменению поглощения света.

В анализаторах используется оптический способ детекции сгустка.

Анализаторы состоят из корпуса, в который смонтированы: шприц, насос, штативы для проб, реагентов и моющих растворов, ячейка промывки, ротор кювет, кюветы без магнитных мешалок, позицию STAT-проб, встроенный считыватель штрих-кода, встроенный термопринтер, нагреваемые и охлаждаемые позиции для реагентов, порт RS232, дисплей, защитная крышка.

Рабочая поверхность анализаторов фактически разделена на три области: область реагентов, область кольца кювет, область проб.

Измерительный ротор оборудован 4 каналами измерения, каждый из которых содержит светодиодный фотометр высокого разрешения.

Для размещения проб в анализаторах служат позиции для проб на рабочей поверхности. В позиции для STAT-проб и обычных проб можно устанавливать исходные пробирки и капсулы для проб.

Анализаторы оборудованы узлом разбавителя с дозатором и вентилем для переключения между режимами внесения и промывки.



Рисунок 1 – Анализатор для исследования гемостаза серии Helena модели АС-4.



Рисунок 2 – Анализатор для исследования гемостаза серии Helena модели АС-4. Расположение пломбы.

### Программное обеспечение

Анализаторы для исследования гемостаза серии Helena модели АС-4 имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра банка данных измерений и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений, передача данных.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации анализатора.

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения анализатора. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
АС-4 Firmware	ca110404	11.04.04	88d0f07f2c52a0c47d0d623a337b4333	MD5
АС-4 Firmware	ca110604c	11.06.04SW3	640cbedd4bf78091de22780d2e86630c	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 4 до 540
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора, с	$\pm 3,0$
Диапазон установки температуры инкубатора, °С	$37,0 \pm 0,5$
Максимальное число загрузки анализируемых проб, шт.	24
Максимальное число анализов, производимых с одной загрузки, шт.	144
Максимальная производительность измерений, 1/ч, не более	110
Габаритные размеры, мм, не более	650 x 1020 x 630
Масса прибора, кг, не более	55
Потребляемая мощность, В·А, не более	200

Наименование характеристики	Значение характеристики
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ± 22
Условия эксплуатации:	- температура окружающей среды: от 18 до 30 °С; - относительная влажность воздуха: от 30 до 80 %; - атмосферное давление, кПа: от 84 до 106.
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	7000

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии или при помощи оттиска штампа на Руководство и этикетку корпуса прибора.

### Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт.
Промывочный раствор	1 шт.
Контейнер для жидких отходов	1 шт.
Игла пробозаборника	1 шт.
Шприц	1 шт.
Пробирка «всасывания» с навинчивающейся крышкой	1 шт.
Блок кювет	5 шт.
Контейнеры для реактивов, диаметр 22,5 мм	10 шт.
Пробирки для плазмы, диаметр 16,0 мм	10 шт.
Пробирки для реактивов, диаметр 13,0 мм	10 шт.
Магнитные мешалки	4 шт.
Очищающий раствор	1 шт.
Адаптер для реагентов диаметр	6 компл.
Кабель электропитания	1 шт.
Кабель для подключения к ПК	1 шт.
Термобумага для принтера	1 шт.
Диск с программным продуктом	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Методика поверки «Анализаторы для исследования гемостаза серии Helena модели АС-4. Методика поверки. МП-242-1369-2012»	1 шт.

### Поверка

осуществляется по документу «Анализаторы для исследования гемостаза серии Helena модели АС-4. Методика поверки. МП-242-1369-2012», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в июне 2012 г.

Средства поверки:

- секундомер механический типа СОПр, СОСпр, ТУ 25-1894.003-90;
- термометр, ТЛ-1, цена деления 0,1 °С;
- контрольные материалы «Тромбо-тест», изготовитель «Технология-стандарт», г. Барнаул.

### Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе:

Руководство по эксплуатации «Анализаторы для исследования гемостаза серии Helena модели АС-4. Руководство по эксплуатации».

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам для исследования гемостаза серии Helena модели АС-4**

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация компании Helena Biosciences Europe, Великобритания.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

осуществление деятельности в области здравоохранения

**Изготовитель**

Компания Helena Biosciences Europe, Великобритания  
Адрес: Team Valley Trading Estate Gateshead Tyne and Wear NE11 0SD  
Тел.: +44 (0)191 482 8440  
Факс: +44 (0)191 482 8442

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания»  
Адрес: 121108, Россия, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, корп.1, оф.68  
Телефон: (495) 380-00-80  
Факс: (495) 780-31-11  
[www.medicalcompany.ru](http://www.medicalcompany.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10  
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19  
Тел.: (812) 251-76-01,  
Факс: (812) 713-01-14;  
e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

**Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2012 г

М.П.