

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «24» мая 2024 г. № 1269

Регистрационный № 92162-24

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Анализаторы автоматические коагуляции крови НЕМАТИТЕ**

**Назначение средства измерений**

Анализаторы автоматические коагуляции крови НЕМАТИТЕ (далее – анализаторы) предназначены для измерений времени свертывания проб плазмы крови с целью анализа способности крови к свертыванию в клинических условиях с помощью клоттинговых, хромогенных и иммунотурбидиметрических методов.

**Описание средства измерений**

Принцип действия клоттингового метода основан на измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс коагуляции, и фиксируемым анализатором моментом образования сгустка крови или нитей фибрина. Момент возникновения сгустка определяется по изменению поглощения света или по увеличению вязкости пробы.

Принцип действия иммунотурбидиметрического метода основан на способности специфических антител образовывать комплексы с индивидуальными белками. После внесения в измерительную кювету с реакционной смесью реагента, содержащего латексные частицы, покрытые специфическими антителами, начинается реакция антиген-антитело и последующая агрегация латексных частиц. Концентрацию антигена определяют по изменению интенсивности прошедшего через реакционную смесь светового потока.

Принцип действия хромогенного метода основан на использовании ферментативной активности факторов свертывания. После добавления в реакционную смесь реагента с синтетическим хромогенным субстратом активированный фактор отщепляет от субстрата p-нитроаланин. Оптическая плотность реакционной смеси пропорциональна активности фактора.

Конструктивно анализаторы представляют собой стационарные настольные приборы, состоящие из блоков образцов и реагентов, систем измерения, отбора проб и загрузки реакционных кювет.

Анализаторы выпускаются в модификациях НЕМАТИТЕ S и НЕМАТИТЕ M, отличающихся производительностью измерений и техническими характеристиками.

Серийный номер наносится на маркировочную наклейку любым технологическим способом в виде буквенно-символьно-цифрового или буквенно-цифрового кода.

Общий вид анализаторов с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлен на рисунках 1 и 2. Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) анализаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов



Рисунок 2 – Схема маркировочной наклейки анализаторов с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) анализаторов состоит из встроенного ПО и внешнего ПО.

Внешнее ПО используется для обработки результатов измерений, просмотра результатов измерений на дисплее персонального компьютера и изменения настроечных параметров анализатора.

Встроенное ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики анализаторов нормированы с учетом влияния ПО.  
Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий»  
в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные встроенного ПО анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	Hematite (RUS) SW
Номер версии (идентификационный номер ПО), не ниже	1.0
Цифровой идентификатор ПО	-

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 3 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений интервалов времени, с	±3

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Отклонение от номинального значения температуры инкубации, °С	37,0±1,0
Максимальная производительность измерений, 1/ч: - модификация НЕМАТИТЕ S - модификация НЕМАТИТЕ M	120 180
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	230±23 50
Потребляемая мощность, В·А, не более: - модификация НЕМАТИТЕ S - модификация НЕМАТИТЕ M	320 450
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более: - модификация НЕМАТИТЕ S - модификация НЕМАТИТЕ M	600×700×620 750×700×620
Масса, кг, не более: - модификация НЕМАТИТЕ S - модификация НЕМАТИТЕ M	70 90
Рабочие условия измерений: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность, % – атмосферное давление, кПа	от +10 до +30 от 40 до 70 от 86 до 106
Средняя наработка до отказа, ч	10000
Средний срок службы, лет	7

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист инструкции по эксплуатации типографским способом и на маркировочную наклейку любым технологическим способом.

## Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматический коагуляции крови HEMATITE	HEMATITE S или HEMATITE M	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	-	1 экз.
Кабель питания	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Комплект трубок: - для подачи воды - для отработанных жидкостей - для перистальтического насоса	-	1 комплект
Комплект поплавков	-	1 комплект
Зонд для прочистки	-	1 шт.
Уловитель шариков магнитный	-	1 шт.
Карта магнитная	-	1 шт.
Емкость для растворов	-	1 шт.
Емкость для отходов	-	1 шт.
Диск с программным обеспечением	-	1 шт.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в пункте 1.2.8 «Принцип теста» инструкции по эксплуатации.

### Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Государственная поверочная схема для средств измерений времени и частоты, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 сентября 2022 г. № 2360;

Стандарт предприятия «Анализаторы автоматические коагуляции крови HEMATITE».

### Правообладатель

Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd., Китай

Адрес: 23 Huoju Road, Changping Science And Technology Park, Changping District, 102200, Beijing, P.R. China

### Изготовитель

Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd., Китай

Адрес: 23 Huoju Road, Changping Science And Technology Park, Changping District, 102200, Beijing, P.R. China

**Испытательный центр**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское ш., д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: [info@vniimt.ru](mailto:info@vniimt.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.312253.

