

12.05.2000

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГП "Центр эталонов,
стандартизации и метрологии"



Н.А. Жагора

"3" апреля 2000 г.

Гемокоагулометр турбидиметрический
CGL 2110

Внесен в Государственный реестр
средств измерений, прошедших
государственные испытания
Регистрационный № РБ 03 25 0481 97

Выпускается по техническим условиям ТУ РБ 14515311.007-98.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гемокоагулометр турбидиметрический CGL 2110 (в дальнейшем – коагулометр) предназначен для определения времени свертывания плазмы крови турбидиметрическим методом путем непрерывного контроля изменений светопропускания, происходящих в перемешиваемом и термостатируемом растворе, с выводом результатов измерения на встроенный индикатор, принтер и внешнюю ЭВМ.

Коагулометр может быть использован в лечебных и научно-исследовательских учреждениях системы здравоохранения для выявления нарушений свертывающей системы крови путем определения:

- тромбинового времени;
- протромбинового времени;
- активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ);
- активности факторов свертываемости крови;
- уровня фибриногена.

Возможные области применения коагулометра – медицина: лабораторная диагностика нарушений свертывания крови у больных хирургического, терапевтического, гематологического, онкологического, акушерско-гинекологического и педиатрического профиля; ветеринария, физиология и другие области, использующие турбидиметрический метод исследования коагуляции.

По возможным последствиям отказа в процессе использования коагулометр относится к классу В, по воспринимаемым механическим воздействиям – к группе 2 по ГОСТ 20790-93.

По характеру связи с пациентом коагулометр относится к изделиям без рабочей части, по способу защиты обслуживающего персонала от поражения электрическим током – к классу I, по степени защиты – к типу Н по ГОСТ 12.2.025-76.

По устойчивости к климатическим воздействиям коагулометр относится к изделиям исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69, но для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10 до 32 °С.

ОПИСАНИЕ

В основу работы коагулометра положен принцип измерения изменяющейся во времени оптической плотности исследуемого раствора. Коагулометр измеряет время свертывания плазмы крови, определяемое от момента добавления последнего реагента до начала образования волокон фибрина в термостатируемом и перемешиваемом растворе. Происходящее в момент образования волокон фибрина изменение оптической плотности раствора регистрируется коагулометром, которое и определяет время свертывания плазмы.

Момент добавления последнего реагента в раствор в кювете фиксируется коагулометром автоматически по изменению оптической плотности раствора в кювете или нажатием кнопки **START** на клавиатуре прибора.

В зависимости от изменения оптической плотности исследуемого раствора в кювете изменяется величина светового потока, прошедшего через раствор и попадающего на фотоприемник измерительного канала. Ток фотоприемника регистрируется электронной схемой и анализируется микропроцессором, который при этом производит отсчет времени с дискретностью 0,1 с. Это позволяет зарегистрировать изменение оптической плотности исследуемого раствора во времени и рассчитать время свертывания плазмы. Результаты измерения выводятся на встроенный индикатор, принтер и внешнюю ЭВМ.

Внешний вид коагулометра приведен на рисунке 1.

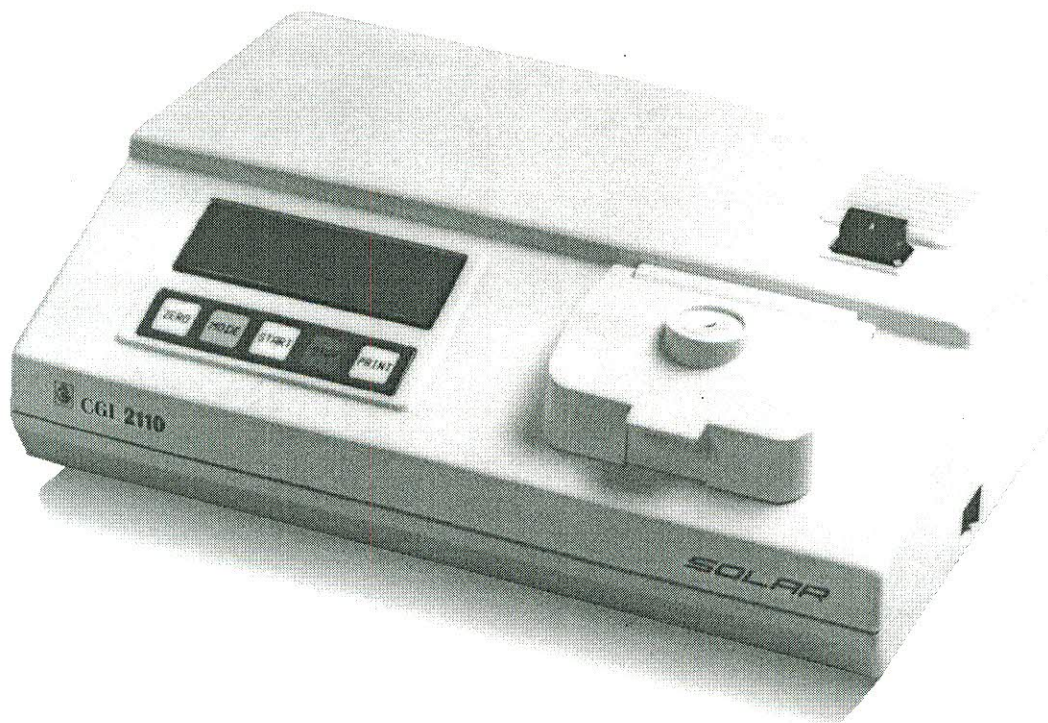


Рисунок 1 – Внешний вид коагулометра

Конструктивно коагулометр выполнен в виде моноблока. На передней панели коагулометра расположен индикатор, на котором отображаются результаты измерений, а также режимы работы коагулометра. Под индикатором расположена клавиатура, с помощью которой производится управление режимами работы коагулометра.

Также со стороны передней панели расположено термостатируемое кюветное отделение, закрытое крышкой. В верхней части крышки расположена втулка для фиксации наконечника дозатора. Под кюветным отделением расположена электронная магнитная мешалка, обеспечивающая вращение магнитного якоря, опускаемого в кювету. Кюветное отделение обеспечивает установку в него круглых кювет диаметром 8 мм и длиной 45 мм.

Со стороны верхней панели коагулометра установлен сменный блок светофильтров. При стандартной поставке в коагулометре установлен блок светофильтров с маркировкой "А".

На боковой стенке коагулометра расположен сетевой выключатель.

На задней панели коагулометра расположены: вилка для подключения сетевого шнура; держатели с плавкими вставками номиналом 2 А; разъем "CENTRONICS" для подключения принтера и разъем "RS 232" для подключения ПЭВМ.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Диапазон измерения временных интервалов при определении времени свертываемости плазмы крови составляет:

- в режиме "Pt" – от 6,0 до 600,0 с;
- в режиме "At" – от 16,0 до 600,0 с;
- в режиме "tt" – от 7,0 до 600,0 с;
- в режиме "FI" – от 5,0 до 35,0 с;
- в режиме "FA" – от 24,0 до 600,0 с

с номинальной ступенью квантования 0,1 с во всех режимах.

2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности коагулометра при измерении временных интервалов во всех режимах составляют $\pm 0,2$ с.

3 Диапазон измерения коэффициента пропускания Т составляет от 5 до 100 % с номинальной ступенью квантования 0,1 %.

4 Пределы допускаемой абсолютной погрешности коагулометра при измерении коэффициента пропускания Т составляют $\pm 2,0$ %.

5 Допускаемое среднее квадратическое отклонение случайной составляющей погрешности коагулометра при измерении коэффициента пропускания Т составляет 0,5 %.

6 Температура термостатируемого кюветного отделения коагулометра в рабочих условиях эксплуатации – $(37 \pm 0,5)$ °С.

7 Время установления рабочего режима с момента включения коагулометра в сеть – не более 20 мин.

8 Время непрерывной работы – не менее 8 ч.

9 Питание коагулометра осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой (50 ± 1) Гц.

10 Рабочие условия эксплуатации коагулометра соответствуют условиям эксплуатации изделий исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69, но для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10 до 32 °С.

11 Потребляемая мощность – не более 60 ВА.

12 Габаритные размеры коагулометра – не более 335x235x125 мм.

13 Масса коагулометра – не более 4,0 кг.

14 Коагулометр может эксплуатироваться совместно со следующими периферийными устройствами:

– аппаратно русифицированным принтером (принтером с установленной кодовой страницей PC 866);

– компьютером класса IBM PC, имеющим последовательный интерфейс "RS 232" и оснащенный специализированным программным обеспечением.

15 Наружные поверхности коагулометра устойчивы к обработке 1 % раствором хлорамина Б ТУ 6-01-408-9387-16-89, этиловым спиртом 96 % ГОСТ 18300-89 и химическим методам дезинфекции по ОСТ 42-21-2-85.

16 Степень защиты оболочки коагулометра – IP20 по ГОСТ 14254-96.

17 Средняя наработка на отказ коагулометра – не менее 3500 ч.

18 Средний срок службы коагулометра – не менее 5 лет при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в паспорте СОЛ 2.850.005 ПС.

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак государственного реестра наносится методом гравирования или сеткографии на передней панели прибора, а также типографским способом на титульные листы эксплуатационной документации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки коагулометра должны входить изделия и документация, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество
1	2	3
СОЛ 2.850.005	Турбидиметрический гемокоагулометр CGL 2110	1
ГОСТ 28244-96	Шнур ПВХ-АП-3×0,75-2004-2,0	1
АГО.481.502 ТУ	Вставка плавкая ВПТ 19 (2А)	2
ТУ 16-88 ИКВА.675230.005 ТУ	Лампа накаливания малогабаритная галогенная КГСМ 27-20	1
СОЛ 7.370.001 *	Кювета полистирольная одноразовая	3000
СОЛ 8.126.040 *	Якорь магнитный одноразовый	3000
Каталожный № 9400272 *	Наконечник дозатора	1000
ТУ 9452-001-33189998-95 **	Дозатор пипеточный ДПФ-100 (100 мкл)	1
ТУ 9452-001-33189998-95 **	Дозатор пипеточный ДПФ-200 (200 мкл)	1
Каталожный № 9420260	Штатив для дозаторов настольный	1
СОЛ 4.170.007	Упаковка	1

Продолжение таблицы 1

1	2	3
СОЛ 2.850.005 ПС	Паспорт	1 экз.
МП 243-97	Методика поверки турбидиметрического гемокоагулометра CGL 2110	1 экз.
	Инструкция по определению коагуляционных свойств плазмы на коагулометре CGL 2110	1 экз.
	Свидетельство о государственной поверке	1 экз. (подлинник)
Примечания 1. * Возможна поставка в любом количестве по согласованию с заказчиком. 2. **Возможна поставка дозаторов другого типа с аналогичными характеристиками, внесенных в Государственный реестр средств измерений. 3. При дополнительном заказе возможна поставка в комплекте с коагулометром следующих изделий: – аппаратно русифицированный принтер (принтер с установленной кодовой страницей PC 866), например принтер HP DeskJet 400; – компьютер класса IBM PC, имеющий последовательный интерфейс "RS 232"; – специализированное программное обеспечение для исследования коагуляционных свойств плазмы на турбидиметрическом гемокоагулометре CGL 2110 (дискета 3,5" с руководством пользователя); – блок подготовки проб РТ 2110G ТУ РБ 14515311.006-96; – кабель для подключения к компьютеру (RS 232); – кабель для подключения к принтеру (CENTRONICS); – кабель СОЛ 6.645.003 для подключения к частотомеру при поверке; – комплект светофильтров для поверки турбидиметрического гемокоагулометра CGL 2110, аттестованных с погрешностью 0,5 % по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм; – сменный держатель для установки поверочных светофильтров.		

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с "Методикой поверки турбидиметрического гемокоагулометра CGL 2110" МП 243-97.

Межповерочный интервал – 1 год.

Основное оборудование, необходимое для поверки коагулометра:

- частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 ДЛИ 2.721.007;
- комплект светофильтров для поверки турбидиметрического гемокоагулометра CGL 2110, аттестованных с погрешностью 0,5 % по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм;
- термометр ртутный СП-73 ТУ 25-11.931-74;
- мегаомметр М 1101М-500В ТУ 25-04-798-78.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 20790-93.

Технические условия ТУ РБ 14515311.007-98.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Гемокоагулометр турбидиметрический CGL 2110 соответствует требованиям ГОСТ 20790-93 и ТУ РБ 14515311.007-98.

Изготовитель: ЗАО "Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки"
(ЗАО "СОЛАР").

Адрес изготовителя: 220072, Республика Беларусь,
г. Минск, ул. Академическая, 15/2.
Тел.: (017) 284-06-20.
Тел./факс: (017) 284-06-12, 284-09-18.
Эл. почта: spectr@imaph.bas-net.by.

Директор ЗАО "Спектроскопия, оптика и лазеры –
авангардные разработки"

С.С. Дворников



03

2000 г.

A handwritten signature in blue ink, located at the bottom left of the page.