

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»



Н.И. Бусень

2020

Анализаторы гемостаза серии СА и CS	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 25 7423 20</i>
--	--

Выпускают по документации фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гемостаза серии СА и CS (далее - анализаторы) предназначены для измерения коагуляции образца крови.

Область применения – медицинские учреждения.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы серии СА выпускаются следующих модификаций СА-660. Анализаторы серии CS выпускаются следующих модификаций CS-1600i, CS-2000i, CS-2100i, CS-2400 и CS-2500. В анализаторах используют метод оптического обнаружения для выявления изменения мутности реакционной смеси во время коагуляции. Это отражается в изменении интенсивности рассеянного света при преобразовании фибриногена в нити фибрина. На реакционную смесь направляется свет, после чего интенсивность рассеянного света улавливается фотодиодом. Тем самым световые сигналы преобразуются в электрические и используются для определения времени свертывания. Этот метод применяется для измерения протромбинового времени, активированного частичного тромбопластинового времени, фибриногена, факторов свертывания и многих других анализов коагуляции.

Внешний вид анализаторов гемостаза серии СА и CS показан на рисунке 1.





Анализатор гемостаза CA-660



Анализатор гемостаза CS-1600i



Анализатор гемостаза CS-2000i и CS-2100i



Анализатор гемостаза CS-2400 и CS-2500

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов гемостаза серии CA и CS.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Показатель	Диапазон измерений		ОСКО (CV), %, не более
	CA	CS	
Протромбиновое время (PT), с	от 9,8 до 46,0	от 10,2 до 47,1	10
Активированное частичное тромбопластиновое время (APTT), с	от 27,5 до 76,5	от 25,1 до 82,1	10
Фибриноген (Fbg), г/л	от 2,44 до 3,73	от 2,26 до 3,31	10
Тромбиновое время (TT), с	от 11,8 до 17,1	от 9,6 до 15,1	10



Основные технические характеристики приведены в Таблице 2 .

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики			
	CA-660	CS-1600i	CS-2000i/ CS-2100i	CS-2400/ CS-2500
1. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50			
2. Напряжение от сети переменного тока, В	230±23			
3. Мощность, потребляемая прибором от сети, В·А, не более	300	680	800	
4. Габаритные размеры, не более, мм (Ш×Г×В)	566×490×490	760×690×540	775×865×675	775×895×685
5. Масса, не более, кг	43	85	100	110
6. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от 15 до 35 от 30 до 85	от 15 до 30 от 30 до 85		
7. Условия хранения: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от минус 10 до 60 от 30 до 95			
Технологические возможности, измерений/ч: - одновременный анализ РТ/АРТТ/Fbg	48	110	115	180

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект приведен в Таблице 3:

Таблица 3.

Наименование	Кол. шт.
1. Анализатор (комплектация в соответствии с руководством по эксплуатации)	1
2. Принадлежности (комплектация в соответствии с руководством по эксплуатации)	1
3. Руководство пользователя (на USB)	1
4. Методика поверки	1



НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. Техническая документация фирмы «Sysmex Corporation», Япония
3. Методика поверки МРБ МП. _____-2020

ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. _____ - 2020.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы серии СА и CS соответствуют требованиям документации фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

Изготовитель

Фирма «Sysmex Corporation», Япония.

Адрес: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo, Japan

Испытательный центр

Отдел испытаний и измерений Республиканского унитарного предприятия «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1,
тел. (0162) 34-20-74

Аттестат аккредитации ВУ/112 1.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и измерений РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Начальник сектора физико-химических измерений РУП «Брестский ЦСМС»



И.В. Корнейчук

Директор «DIAQUIP LIMITED»



Gordon Barry Jones



Приложение А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Место нанесения знака поверки (клеймо-налейка)

