

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
№ 13982 от 16.03 2021 г.

**Наименование типа средств измерений и их обозначение**

Анализаторы гемостаза автоматические Hemochron Signature ELITE

**Назначение и область применения**

Анализаторы предназначены для измерения активированного времени свертываемости крови (АСТ+) (далее – анализаторы).

Область применения: лаборатории медицинских учреждений.

**Описание**

Анализатор является ручным прибором, работающим от аккумуляторной батареи, который измеряет АСТ+.

Анализатор включает систему обнаружения сгустков, модуль хранения данных, интерфейсы для лабораторного компьютера и/или принтера, обтекаемую панель пользовательского интерфейса и интегрированный сканер для считывания штрих-кода.

Оператор вставляет кювету для теста в анализатор, а затем (при необходимости) вводит информацию о пробе или сканирует информацию со штрих-кода с помощью интегрального сканера для считывания штрих-кодов. После прогрева кюветы до температуры  $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ , анализатор подает звуковой сигнал, который сигнализирует оператору о том, что образец крови можно добавить в кювету и начать проведение теста, затем помещает каплю крови в лунку для проб и нажимает клавишу START (СТАРТ). Анализатор отмеряет необходимый объем крови и автоматически перемещает ее в тестовый канал кюветы, где она смешивается с реагентами.

После смешивания с реагентом проба перемещается вперед и назад с заданной скоростью по тест-каналу, где отслеживается формирование сгустка. Скорость движения образца контролируется рядом светодиодных оптических датчиков, расположенных по всей длине тест-канала. Когда происходит образование сгустков, анализатор издает звуковой сигнал, что указывает на окончание теста. Внутренний таймер измеряет время, прошедшее между началом теста и образованием сгустка.

**Обязательные метрологические требования**

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений активированного времени свертываемости крови (АСТ+), с	от 0 до 633
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) случайной погрешности измерения активированного времени свертываемости крови АСТ+, %	10,0



## Иные метрологические характеристики и основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Номинальное напряжение питания: - от источника переменного тока частотой 50 Гц через адаптер, В	от 12 до 24
Габаритные размеры, мм, не более	190×50×94
Масса, г, не более	530

### Комплектность

В комплект поставки входят:

Наименование	Количество
Анализатор	1 шт.
Упаковка	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МРБ МП.3069-2021 (по требованию заказчика)	1 экз.
Кабель для компьютера	1 шт.
Модуль питания АС/DC	1 шт.
Программное обеспечение	1 шт.

### Место нанесения знака утверждения типа средств измерений

Знак утверждения типа средства измерения наносится на эксплуатационную документацию типографским способом.

**Поверка** осуществляется по МРБ МП.3069-2021 «Анализаторы гемостаза автоматические Hemochron Signature ELITE. Методика поверки».

### Технические нормативные правовые акты и технические документы устанавливающие требования к типу средств измерений

Техническая документация фирмы «Accriva Diagnostics, Inc.», США. МРБ МП.3069-2021 «Анализаторы гемостаза автоматические Hemochron Signature ELITE. Методика поверки».

### Перечень средств поверки:

Контрольный образец цельной крови нормального уровня directCHECK: ABC (L1), контрольных образцов цельной крови уровня патологии directCHECK: ABC (L2) производства фирмы «Accriva Diagnostics, Inc.» (США), допущенных к применению в соответствии с законодательством РФ.

### Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения для анализатора – не ниже V 2.3.1.

### Заключение о соответствии

Анализаторы гемостаза автоматические Hemochron Signature ELITE соответствуют требованиям документации фирмы «Accriva Diagnostics, Inc.», (США), ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный ЕАЭС N ВУ/112 11.01. ТР020 020 01901 действительна по 28.10.2024).

### Производитель средств измерений

Фирма «Accriva Diagnostics, Inc.», США.  
6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, США

### Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений

БелГИМ  
Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93  
телефон +375 17 374-55-01, факс +375 17 244-99-38  
e-mail info@belgim.by

- Приложения:
1. Приложение А: Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.
  2. Приложение Б: Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Количество страниц описания типа средств измерений (с приложениями) 5.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич



## ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок А.1 – Внешний вид фотометра

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б (обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок Б.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки