

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER COUNCIL OF MINISTERS
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

3216

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип

гемокоагулометры четырехканальные СТ 2410,

**ЗАО "Спектроскопия, оптика и лазеры - авангардные разработки",
г. Минск, Республика Беларусь (BY),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 1283 05** и допущен к применению в Республике Беларусь с 26 апреля 2001 года.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
25 февраля 2005 г.

РБ 03 25 1283 05 от 25.02.2005
Савицкая

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Белорусский
государственный институт метрологии

Н.А. Жагора

» август 2005 г.

**Гемокоагулометры четырехканальные
СТ 2410**

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № РБ 03 25 1283 05

Выпускают по техническим условиям ТУ РБ 100424659.011-2001.

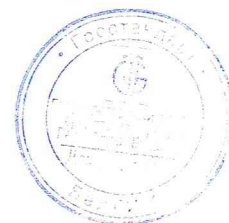
НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гемокоагулометр четырехканальный СТ 2410 (в дальнейшем – коагулометр), предназначен для определения времени свертывания плазмы крови турбидиметрическим методом при непрерывном контроле изменений светопропускания, происходящих в перемешиваемом и термостатируемом растворе, с выводом результатов измерения на встроенный индикатор, аппаратно русифицированный принтер и компьютер класса IBM PC.

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


- тромбинового времени (ТТ) с возможностью расчета величины **R**;
- протромбинового времени (РТ) с возможностью расчета величины **INR**, определения активности факторов протромбинового комплекса и определения концентрации фибриногена турбидиметрическим методом;
- активированного парциального тромбопластинового времени (АРТТ) с возможностью расчета величины **R**;
- концентрации фибриногена (**FIB**) кинетическим методом свертывания по Клауссу;
- активности факторов внутреннего пути свертывания крови (**FAI**) и активности факторов внешнего пути свертывания крови (**FAE**).

Коагулометр является лабораторным прибором периодического действия и относится к восстанавливаемым изделиям.



ОПИСАНИЕ

В основу работы коагулометра положен принцип измерения изменяющегося во времени оптического пропускания 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 оптического пропускания раствора регистрируется коагулометром, которое и определяет время свертывания плазмы.

Момент добавления последнего реагента в раствор в кювете фиксируется коагулометром автоматически по изменению оптического пропускания раствора в кювете или нажатием кнопки «» на КЛАВИАТУРЕ 1 прибора для каждого канала.

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

Внешний вид коагулометра приведен на рисунке 1.

Конструктивно коагулометр выполнен в виде моноблока.

На передней панели коагулометра расположен четырехстрочный жидкокристаллический индикатор со светодиодной подсветкой, на котором отображаются результаты измерений, а также режимы работы коагулометра.

Под индикатором расположены четыре термостатируемых кюветных отделения, закрытые крышками. В верхней части каждой крышки расположена втулка для фиксации наконечника дозатора. Кюветные отделения обеспечивают установку в них круглых кювет диаметром 8 мм и длиной 45 мм. Под каждым из кюветных отделений расположены электронные магнитные мешалки, обеспечивающие вращение магнитного якоря, опускаемого в кювету.

Также на передней панели расположены КЛАВИАТУРА 1 и КЛАВИАТУРА 2, с помощью которой производится управление режимами работы коагулометра и набор необходимых численных значений.

На верхней панели коагулометра в правой части расположен встроенный блок подготовки проб, в котором выполнены ячейки для установки измерительных кювет диаметром 8 мм и длиной 45 мм и емкостей с реагентами.

На задней панели коагулометра расположены вилка для подключения сетевого шнура, сетевой выключатель, держатели с плавкими вставками номиналом 2 А, разъем «CENTRONICS» для подключения аппаратно русифицированного принтера и разъем «RS 232» для подключения компьютера класса IBM PC.

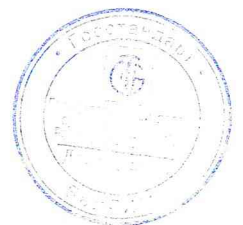




Рисунок 1 – Внешний вид коагулометра

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Диапазон измерений интервалов времени при определении времени свертывания плазмы крови для каждого канала коагулометра – от 5,0 до 600,0 с со степенью квантования 0,1 с.

2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении интервалов времени для каждого канала коагулометра составляют $\pm 1,0$ с.

3 Диапазон измерений коэффициента пропускания T для каждого канала коагулометра – от 1,0 до 100,0 % с со степенью квантования 0,1 %.

4 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении коэффициента пропускания T для каждого канала коагулометра составляют, %:

при $1,0 \% \leq T \leq 10,0 \%$ $\pm 1,0$;

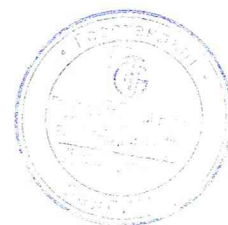
при $10,0 \% < T \leq 100,0 \%$ $\pm 1,5$.

5 Пределы допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении коэффициента пропускания T для каждого канала коагулометра составляют, %:

при $1,0 \% \leq T \leq 10,0 \%$ 0,3;

при $10,0 \% < T \leq 100,0 \%$ 0,6.

6 Дрейф нуля для каждого канала коагулометра составляет не более $\pm 0,3$ % за 15 мин непрерывной работы.



7 Температура каждого из термостатируемых кюветных отделений коагулометра и встроенного блока подготовки проб (кроме охлаждаемой ячейки) в рабочих условиях эксплуатации – $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.

8 Время установления рабочего режима с момента включения коагулометра в сеть – не более 30 мин.

9 Время непрерывной работы – не менее 8 ч.

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

11 Потребляемая мощность – не более 150 ВА.

12 Габаритные размеры коагулометра – не более 430 x 330 x 165 мм.

13 Масса коагулометра – не более 9,5 кг.

14 Степень защиты оболочки коагулометра – IP20 по ГОСТ 14254.

15 По способу защиты обслуживающего персонала от поражения электрическим током коагулометр относится к классу I, по степени защиты – к типу H по ГОСТ 12.2.025-76.

16 Электрическое сопротивление изоляции цепи сетевого питания относительно корпуса коагулометра в рабочих условиях эксплуатации – не менее 2,0 МОм.

17 Уровень промышленных радиопомех, создаваемых при работе коагулометра, не превышает значений, установленных в СТБ ГОСТ Р 51318.22 для оборудования класса Б.

18 Коагулометр устойчив к воздействию радиочастотного электромагнитного поля в соответствии с СТБ ГОСТ Р 51317.4.3, степень жесткости испытаний – 2, критерий качества функционирования коагулометра – А.

19 Коагулометр устойчив к воздействию электростатических разрядов в соответствии с СТБ ГОСТ Р 51317.4.2, степень жесткости испытаний – 2, критерий качества функционирования коагулометра – А.

20 Коагулометр устойчив к воздействию наносекундных импульсных помех в соответствии с СТБ ГОСТ Р 51317.4.4, степень жесткости испытаний – 2, критерий качества функционирования коагулометра – А.

21 Коагулометр устойчив к воздействию динамических изменений напряжения электропитания следующего вида: провалов, прерываний и выбросов, в соответствии с СТБ ГОСТ Р 51317.4.11, степень жесткости всех испытаний – 2, критерий качества функционирования коагулометра – А.

22 Коагулометр устойчив к воздействию микросекундных импульсных помех большой энергии в соответствии с СТБ ГОСТ Р 51317.4.5, класс условий эксплуатации коагулометра – 2; степень жесткости испытаний при подаче помехи по схеме «провод–провод» – 1, при подаче помехи по схеме «провод – земля (заземление)» – 2, критерий качества функционирования коагулометра – А.

23 Вид климатического исполнения коагулометра УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха при эксплуатации от плюс 10 до плюс 35 $^\circ\text{C}$,
- относительная влажность до 80 % при температуре плюс 25 $^\circ\text{C}$.

24 Условия транспортирования:

- температура воздуха от минус 50 до плюс 50 $^\circ\text{C}$,
- относительная влажность до 100 % при температуре плюс 25 $^\circ\text{C}$.

25 Наружные поверхности коагулометра устойчивы к обработке 1 % водным раствором хлорамина Б ТУ 6-01-408-9387-16-89, этиловым спиртом 96 % ГОСТ 18300-87 и химическим методам дезинфекции по действующей нормативной документации.

26 Коагулометр может эксплуатироваться совместно со следующими периферийными устройствами:



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

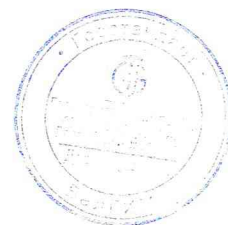
– компьютером класса IBM PC, имеющим последовательный интерфейс "RS 232" и оснащённым специализированным программным обеспечением.

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

28 Средний срок службы коагулометра – не менее 5 лет при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в паспорте СОЛ 2.850.017 ПС.

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак государственного реестра наносится на этикетке, расположенной на задней панели коагулометра, любым методом, обеспечивающим сохранность маркировки в течение всего срока службы коагулометра во всех условиях и режимах, установленных в технических условиях ТУ РБ 100424659.011-2001, а также типографским способом на титульный лист паспорта СОЛ 2.850.017 ПС.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество
СОЛ 2.850.017	Гемокоагулометр четырёхканальный СТ 2410	1 шт.
ГОСТ 28244-96	Шнур ПВХ-АП-3×0,75-2004-2,0	1 шт.
АГО.481.502 ТУ	Вставка плавкая ВПТ 19 (2А)	2 шт.
СОЛ 7.370.001 *	Кювета полистирольная одноразовая	3000 шт.
СОЛ 8.126.040 *	Якорь магнитный одноразовый	3000 шт.
СОЛ 6.875.002 *	Якорь магнитный многоразовый	2 шт.
Каталожный № 20043 *	Наконечник дозатора	1000 шт.
ТУ 9452-001-33189998-95 **	Дозатор пипеточный ДПФ-100 (100 мкл)	1 шт.
ТУ 9452-001-33189998-95 **	Дозатор пипеточный ДПФ-200 (200 мкл)	1 шт.
СОЛ 4.170.013	Упаковка	1 комплект
СОЛ 2.850.017 ПС	Паспорт	1 экз.
МП.МН 970-2005	Методика поверки гемокоагулометра четырёхканального СТ 2410	1 экз.
СОЛ 2.850.017 И1	Инструкция по применению	1 экз.
	Свидетельство о государственной поверке	1 экз. (подлинник)
<p>Примечания</p> <p>1 * Возможна поставка в любом количестве по согласованию с заказчиком.</p> <p>2 ** Возможна поставка дозаторов другого типа с аналогичными характеристиками, внесенных в Государственный реестр средств измерений. <i>Республика Беларусь</i></p> <p>3 При дополнительном заказе возможна поставка в комплекте с коагулометром следующих изделий:</p> <ul style="list-style-type: none"> – аппаратно русифицированный принтер (принтер с установленной кодовой страницей РС 866); – компьютер класса IBM PC, имеющий последовательный интерфейс "RS 232"; – специализированное программное обеспечение (с руководством пользователя); – 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 гемокоагулометра четырёхканального СТ 2410, аттестованных с погрешностью не более $\pm 0,5\%$ по коэффициенту пропускания на длине волны 472 нм; – втулки СОЛ 8.229.047-01 (сменные держатели для установки поверочных светофильтров). 		

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Технические условия ТУ РБ 14515311.011-2001 «Гемокоагулометр четырёхканальный СТ 2420».

МП.МН 970-2005 «Гемокоагулометр четырёхканальный СТ 2410. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Гемокоагулометры четырёхканальные СТ 2420 соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ТУ РБ 14515311.011-2001.

Межповерочный интервал – 1 год.

Научно-исследовательский
испытательный центр БелГИМ.
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 234-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ 112.02.1.0.0025.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки»

Адрес изготовителя: 220072, Республика Беларусь,
г. Минск, ул. Академическая, 15/2.
Тел./факс: + 375 (17) 284-06-12, 284-09-18, 284-06-20.
E-mail: spectr@imaph.bas-net.by.
Http://www.solar.by.

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники


С.В. Курганский

Директор ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры –
авангардные разработки»


С.С. Дворников

