

Государственный комитет по стандартизации,  
метрологии и сертификации Республики Беларусь  
(ГОССТАНДАРТ)

## СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE

OF MEASURING INSTRUMENTS



№ 1485

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании результатов Государственных испытаний утвержден тип

**гемокоагулометров четырехканальных СТ 2410,**

**ЗАО "СОЛАР", г. Минск, Республика Беларусь (ВУ),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под № РБ 03 25 1283 01 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении к настоящему сертификату.

Председатель Госстандарта



В.Н. КОРЕШКОВ  
27 апреля 2001 г.

*УдК № 03 - 2001 от 26.04.2001г.*

*Отдел - Д.В. Ушакова*

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Белорусский  
государственный институт метрологии

Н.А. Жагора

«    » 2001 г.

Гемокоагулометр четырехканальный  
СТ 2410

Внесен в Государственный реестр  
средств измерений, прошедших  
государственные испытания  
Регистрационный № *РБ0325 1283 01*

Выпускается по техническим условиям ТУ РБ 100424659.011-2001.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гемокоагулометр четырехканальный СТ 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, внешний принтер и внешнюю персональную ЭВМ (ПЭВМ).

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**).

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.

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



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 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 внешнего принтера и разъем "RS 232C" для подключения внешней ПЭВМ.





Рисунок 1 – Внешний вид коагулометра

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ 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 % (диапазон измерений от 0,1 до 1,0 % используется для ориентировочных измерений).

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

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

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

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

при  $1,0 \% \leq T \leq 10,0 \% \quad 0,3;$

при  $10,0 \% < T \leq 100,0 \% \quad 0,6.$

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 –  $(37 \pm 0,5)$  °С.

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  $(220 \pm 22)$  В и частотой  $(50 \pm 1)$  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 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.

16 Наружные поверхности коагулометра устойчивы к обработке 1 % водным 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.

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 2.850.017 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 970-2001	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)

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);
  - 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).



## ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с "Методикой поверки гемокоагулометра четырёхканального СТ 2410" МП.МН 970-2001.

Межповерочный интервал – 1 год.

### Основное оборудование, необходимое для поверки коагулометра:

- частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 ДЛИ 2.721.007;
- комплект светофильтров для поверки гемокоагулометра четырёхканального СТ 2410, аттестованных с погрешностью не более  $\pm 0,5\%$  по коэффициенту пропускания на длине волны 472 нм;
- термометры ртутные типа 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 100424659.011-2001.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Гемокоагулометр четырёхканальный СТ 2410 соответствует требованиям ГОСТ 20790-93 и ТУ РБ 100424659.011-2001.

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

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

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

С.С. Дворников



" марта 2001 г.

Начальник НИЦИСИиТ РУП «БелГИМ»

С.В. Курганский

*(Handwritten signature)*

" " \_\_\_\_\_



**Закрытое акцiонерное общество  
«Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки»  
(ЗАО «СОЛАР»)**

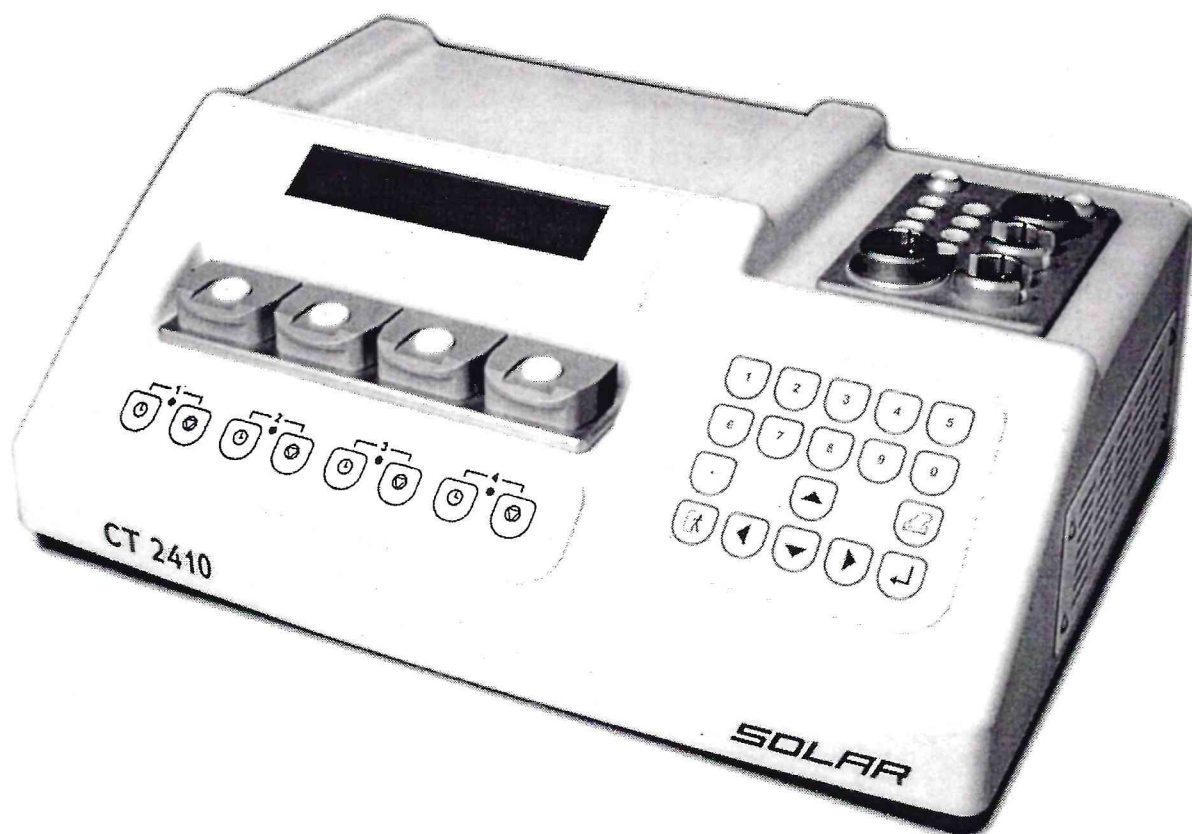
Республика Беларусь, г. Минск



**Внешний вид  
гемокоагулометра четырехканального СТ 2410**

Закрытое акцiонерное общество  
«Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки»  
(ЗАО «СОЛАР»)

Республика Беларусь, г. Минск



Внешний вид  
гемокоагулометра четырехканального СТ 2410