

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

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE

OF MEASURING INSTRUMENTS



№ 769

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

анализатора агрегации тромбоцитов AP 2110,

Рогачевского завода "Дианпроектор", Республика Беларусь (BY),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под № РБ 03 25 0235 98 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении к настоящему сертификату.

Председатель Госстандарта



В.Н. КОРЕШКОВ
20 сентября 1998 г.

ЖТР № 6 от 21.07.98

Копия (Ж.В. Кескоче)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГП "Центр эталонов,
стандартизации и метрологии"



Н.А.Жагора

1998 г.

Анализатор агрегации тромбоцитов
AP 2110

Внесен в Государственный Реестр
средств измерений, прошедших государ-
ственные испытания
Регистрационный № *РБ0325 0235 98*

Выпускается по техническим условиям ТУ РБ 14515311.005-95.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор агрегации тромбоцитов AP 2110 (в дальнейшем – агрегометр), предназначен для исследования агрегации тромбоцитов и других видов клеток турбидиметрическим методом путем непрерывного измерения изменений коэффициента светопропускания, происходящих в перемешиваемой и термостатируемой суспензии клеток после добавления индуктора агрегации, с выводом результатов измерения на встроенный индикатор, стандартный принтер, самописец или внешнюю ЭВМ.

Агрегометр может быть использован в лечебных и научно-исследовательских учреждениях системы здравоохранения для:

- диагностики наследственных врожденных аномалий тромбоцитов;
- диагностики приобретенной патологии тромбоцитов гипо- и гиперагрегационного характера;
- оценки антиагрегационной эффективности фармакологических препаратов;
- подбора адекватной антиагрегатной терапии;
- оценки жизнеспособности тромбоцитарной массы при переливании крови.

Возможные области применения агрегометра – экология, биотехнология, ветеринария, химия, биохимия, фармакология, токсикология, клеточная биология и другие области, использующие фотометрические исследования.

ОПИСАНИЕ

Агрегометр является одноканальным фильтровым фотометром.

В основу работы агрегометра положен принцип измерения изменяющегося коэффициента пропускания исследуемого раствора. Происходящее в процессе агрегации

тромбоцитов изменение оптической плотности раствора, соответствующее изменению коэффициента пропускания раствора, характеризует физиологическую активность тромбоцитов.

Изменение оптических свойств исследуемого раствора в процессе агрегации тромбоцитов обусловлено уменьшением общей рассеивающей поверхности клеток в результате их склеивания друг с другом.

В зависимости от изменения коэффициента пропускания исследуемого раствора в кювете изменяется величина светового потока, прошедшего через раствор и попадающего на фотоприемник измерительного канала. Ток фотоприемника регистрируется электронной схемой через промежутки времени, равные 1 с. Это позволяет зарегистрировать изменение коэффициента пропускания исследуемого раствора во времени, рассчитать параметры агрегации и вывести результаты измерения на встроенный индикатор, стандартный принтер (или плоттер PL 2110), самописец или внешнюю ЭВМ.

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

Также со стороны передней панели расположено термостатированное кюветное отделение, закрытое крышкой. 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, предназначенных для определения агрегационной активности тромбоцитов.

Со стороны верхней панели агрегометра установлен сменный блок светофильтров. При стандартной поставке в агрегометре установлен блок светофильтров с маркировкой "А", предназначенный для определения агрегационной активности тромбоцитов.

На боковой стенке агрегометра расположен сетевой выключатель.

На задней панели агрегометра расположены: вилка для подключения сетевого шнура, держатель с плавкой вставкой номиналом 2 А, регулятор "RECORDER ∇" для подстройки аналогового выхода под различные типы самописцев, разъем "CENTRON-ICS" для подключения принтера (плоттера PL 2110) или самописца и разъем "RS 232 C" для подключения ПЭВМ.

Пример записи обозначения агрегометра при заказе или в документации другого изделия:

Анализатор агрегации тромбоцитов AP 2110 ТУ РБ 14515311.005-95.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Диапазон измерения коэффициента пропускания T составляет от 1 до 100 % (диапазон измерения от 0,1 до 1 % служит для ориентировочных измерений).

2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности агрегометра при измерении коэффициента пропускания T составляют, %:

при $1 \% \leq T \leq 5\%$ $\pm 1,0$;

при $5 \% < T \leq 100 \%$ $\pm 1,5$.

3 Допускаемое среднее квадратическое отклонение случайной составляющей погрешности агрегометра при измерении коэффициента пропускания T составляет, %, не более:

при $1 \% \leq T \leq 5\%$ 0,5;

при $5 \% < T \leq 100 \%$ 0,8.

4 Дрейф нуля, определяющий стабильность работы агрегометра составляет не более $\pm 0,2$ % в абсолютных единицах измерения коэффициента пропускания T за 15 минут работы.

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

6 Время установления рабочего режима с момента включения агрегометра в сеть – не более 20 минут.

7 Время непрерывной работы – не менее 8 часов.

8 Питание агрегометра осуществляется от сети переменного номинальным напряжением (220 ± 22) В и частотой (50 ± 1) Гц.

9 Рабочие условия эксплуатации агрегометра соответствуют условиям эксплуатации изделий исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от 10 до 32 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре 25 °С;
- атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.)

10 Потребляемая мощность – не более 60 ВА.

11 Габаритные размеры агрегометра – не более 335×235×125 мм.

12 Масса агрегометра – не более 4,0 кг.

13 Агрегометр может эксплуатироваться совместно со следующими периферийными устройствами:

- принтером с системой команд HP DeskJet Plus (PCL-III);
- персональным компьютером класса IBM PC AT 286 или выше, имеющим последовательный интерфейс "RS 232C" и оснащенный специализированным программным обеспечением.

14 Средняя наработка на отказ агрегометра при доверительной вероятности 0,8 – не менее 3500 ч. Выход из строя источника света (галогенная лампа накаливания) и предохранителей отказами не являются.

15 Установленный срок службы агрегометра до списания – не менее 10 лет при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в паспорте СОЛ 2.850.003 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 агрегометра должны входить изделия и документация, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество
СОЛ 2.850.003	Анализатор агрегации тромбоцитов AP 2110	1
ПВС-3×0,75	Сетевой кабель	1
ОЮ0.481.021 ТУ	Вставка плавкая ВПТ 6 - 7 (2А)	2
ТУ 16-88ИКВА675140.001ТУ	Лампа накаливания миниатюрная галогенная КГСМ 27-20	1
СОЛ 7.370.001*	Кювета полистирольная одноразовая	3000
СОЛ 8.126.040*	Якорь магнитный одноразовый	3000
СОЛ 4.170.004	Упаковка	1
СОЛ 2.850.003 ПС	Паспорт	1 экз.
МП 36-94	Методика поверки анализатора агрегации тромбоцитов AP 2110	1 экз.
	Инструкция по определению агрегационной активности тромбоцитов	1 экз.
	Свидетельство о государственной поверке	1 экз.
<p>Примечания</p> <p>1 *Возможна поставка в любом количестве по согласованию с заказчиком.</p> <p>2 При дополнительном заказе возможна поставка в комплекте с агрегометром следующих изделий:</p> <ul style="list-style-type: none"> - компьютер класса IBM PC AT 286 или выше имеющий последовательный интерфейс "RS 232C"; - аппаратно русифицированный принтер (принтер с установленной кодовой таблицей PC 866) с системой команд HP DeskJet Plus (PCL-III); - специализированное программное обеспечение, дискета 3,5" с "Руководством пользователя"; - интерфейсный кабель для подключения к компьютеру (RS 232); - кабель для подключения к принтеру (CENTRONICS); - блок подготовки проб РТ 2110 ТУ РБ 14515311.006-96; - комплект светофильтров для поверки анализатора агрегации тромбоцитов AP 2110, аттестованных с погрешностью 0,5 % по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм. 		

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с "Методикой поверки анализатора агрегации тромбоцитов AP 2110" МП 36-94.

Основное оборудование, необходимое для поверки агрегометра:

- комплект светофильтров, аттестованных с погрешностью 0,5 % по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм; коэффициенты пропускания светофильтров – 2; 3; 5; 6; 50; 95 %;
- термометр ртутный ТЛ-18 ГОСТ 2045-71, диапазон измерения температуры от 8 до 38 °С, цена деления шкалы 0,1 °С;
- мегомметр М1101М 500 В ТУ 25-04-798-78.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ТУ РБ 14515311.005-95.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор агрегации тромбоцитов АР 2110 соответствует требованиям ТУ РБ 14515311.005-95.

ИЗГОТОВИТЕЛИ

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

Почтовый адрес: 220072, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф.Скорины, д. 15/2

Тел/факс: (017) 266-82-76, 232-84-39

Факс: (017) 232-40-61

Эл. почта: laser@solar.basnet.minsk.by@demos.su.

Рогачевский завод "Диапроектор"

Почтовый адрес: 247250, Республика Беларусь, Гомельская область, г. Рогачев, ул. Ленина, 142

Тел/факс: (02339) 2-97-18

Факс: (02339) 2-29-69

Директор ЗАО "Спектроскопия, оптика и лазеры
авангардные разработки"



С.С. Дворников

"_____ 1998 г.

Директор Рогачевского завода "Диапроектор"



М.И. Поплавский

"29" 01 1998 г.