

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

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE

OF MEASURING INSTRUMENTS



№ 770

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

гемокоагулометра турбидиметрического CGL 2110,

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

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под № РБ 03 25 0481 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.

УТК № 6 от 21.07.98г.

В.Д. Мелкова

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГП "Центр эталонов,
стандартизации и метрологии"



Н.А.Жагора

Смирнов 1998 г.

Турбидиметрический гемокоагулометр
CGL 2110

Внесен в Государственный Реестр
средств измерений, прошедших государ-
ственные испытания
Регистрационный №

Выпускается по техническим условиям ТУ РБ 14515311.007-98.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Турбидиметрический гемокоагулометр CGL 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, принтер и внешнюю ЭВМ.

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

- тромбинового времени;
- протромбинового времени;
- активированного парциального тромбoplastинового времени (АПТВ);
- активности факторов свертываемости крови;
- уровня фибриногена.

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.

По возможным последствиям отказа в процессе использования коагулометр относится к классу В по ГОСТ 20790-93.

По воспринимаемым механическим воздействиям агрегометр относится к группе 2 по ГОСТ 20790-93

ОПИСАНИЕ

В основу работы коагулометра положен принцип измерения изменяющейся во времени оптической плотности 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 оптической плотности раствора регистрируется коагулометром, которое и определяет время свертывания плазмы.

Момент добавления последнего реагента в раствор в кювете фиксируется коагулометром автоматически по изменению оптической плотности раствора в кювете или нажатием кнопки **START** на клавиатуре прибора.

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

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

Также со стороны передней панели расположено термостатированное кюветное отделение, закрытое крышкой. В верхней части крышки расположена втулка для фиксации наконечника дозатора. 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.

Со стороны верхней панели коагулометра установлен сменный блок светофильтров. При стандартной поставке в коагулометре установлен блок светофильтров с маркировкой "А".

На боковой стенке коагулометра расположен сетевой выключатель.

На задней панели коагулометра расположены: вилка для подключения сетевого шнура; держатели с плавкими вставками номиналом 2 А; разъем "CENTRONICS" для подключения принтера и разъем "RS 232" для подключения ПЭВМ.

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

Турбидиметрический гемокоагулометр CGL 2110 ТУ РБ 14515311.007-98.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Диапазон измерения временных интервалов при определении времени свертываемости плазмы крови составляет:

- в режиме "Pt" – от 6,0 до 600,0 с;
- в режиме "At" – от 16,0 до 600,0 с;
- в режиме "tt" – от 7,0 до 600,0 с;
- в режиме "Fl" – от 5,0 до 35,0 с;
- в режиме "FA" – от 24,0 до 600,0 с.

2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности коагулометра при измерении временных интервалов во всех режимах составляют $\pm 0,2$ с.

3 Диапазон измерения коэффициента пропускания Т составляет от 5 до 100 %.

4 Пределы допускаемой абсолютной погрешности коагулометра при измерении коэффициента пропускания Т составляют $\pm 2,0$ %.

5 Допускаемое среднее квадратическое отклонение случайной составляющей погрешности коагулометра при измерении коэффициента пропускания Т составляет 0,5 %.

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

7 Время установления рабочего режима с момента включения коагулометра в сеть – не более 20 минут.

8 Время непрерывной работы – не менее 8 часов.

9 Питание коагулометра осуществляется от сети переменного номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц.

10 Рабочие условия эксплуатации коагулометра соответствуют условиям эксплуатации изделий исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69, но для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10 до 32 °С.

11 Потребляемая мощность – не более 60 ВА.

12 Габаритные размеры коагулометра – не более 335×235×125 мм.

13 Масса коагулометра – не более 4,0 кг.

14 Коагулометр может эксплуатироваться совместно со следующими периферийными устройствами:

– аппаратно русифицированным принтером (принтером с установленной кодовой таблицей РС 866);

– персональным компьютером класса IBM PC AT 286 или выше, имеющим последовательный интерфейс "RS 232C" и оснащенный специализированным программным обеспечением.

15 Наружные поверхности коагулометра устойчивы к обработке 1 % 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.

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

17 Установленный срок службы коагулометра до списания – не менее 5 лет при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в паспорте СОЛ 2.850.005 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 коагулометра должны входить изделия и документация, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество
СОЛ 2.850.005	Турбидиметрический гемокоагулометр CGL 2110	1
ПВС-3×0,75	Сетевой кабель	1
ОЮО.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
Каталожный № 9400272 *	Наконечник дозатора	1000
ТУ 9452-001-33189998-95**	Дозатор пипеточный ДПФ-100 (100 мкл)	1
ТУ 9452-001-33189998-95**	Дозатор пипеточный ДПФ-200 (200 мкл)	1
Каталожный № 9420260	Штатив для дозаторов настольный	1
СОЛ 4.170.007	Упаковка	1
СОЛ 2.850.005 ПС	Паспорт	1 экз.
МП 243-97	Методика поверки турбидиметрического гемокоагулометра CGL 2110	1 экз.
	Инструкция по определению коагуляционных свойств плазмы на коагулометре CGL 2110	1 экз.
	Свидетельство о государственной поверке	1 экз.

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:
 - компьютер класса IBM PC AT 286 или выше имеющий последовательный интерфейс "RS 232C";
 - аппаратно русифицированный принтер (принтер с установленной кодовой таблицей PC 866), например принтер HP DeskJet 400;
 - специализированное программное обеспечение для исследования коагуляционных свойств плазмы на турбидиметрическом гемокоагулометре CGL 2110, дискета 3,5";
 - блок подготовки проб РТ 2110G ТУ РБ 14515311.006-96;
 - интерфейсный кабель для подключения к компьютеру (RS 232);
 - кабель для подключения к принтеру (CENTRONICS);
 - кабель для подключения к частотомеру при поверке;
 - комплект светофильтров для поверки турбидиметрического гемокоагулометра CGL 2110, аттестованных с погрешностью 0,5 % по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм;
 - сменный держатель для установки поверочных светофильтров.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с "Методикой поверки турбидиметрического гемокоагулометра CGL 2110" МП 243-97.

Основное оборудование, необходимое для поверки коагулометра:

- частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 ДЛИ 2.721.007;
- комплект светофильтров для поверки турбидиметрического гемокоагулометра CGL 2110, аттестованных с погрешностью 0,5 % по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм; коэффициенты пропускания светофильтров – 5; 50; 95 %;
- термометр ртутный СП-73 ТУ 25-11.931-74;
- мегомметр М1101М 500 В ТУ 25-04-798-78.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ТУ РБ 14515311.007-98.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Турбидиметрический гемокоагулометр CGL 2110 соответствует требованиям ТУ РБ 14515311.007-98.

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 " 07 1998 г.