

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

06 2019



| | |
|---|--|
| <p>Анализаторы гемостаза автоматические CoaLyser</p> | <p>Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 25 7085 19</i></p> |
|---|--|

Выпускают по документации фирмы «Dialab Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten GmbH», Австрия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор гемостаза автоматический CoaLyser (далее анализатор) - это полностью автоматический фотооптический прибор для исследования гемостаза, способный выполнять коагулометрические и иммунологические анализы в неограниченном доступе.

Область применения – медицинские учреждения.

ОПИСАНИЕ

В зависимости от модели анализатора, прибор способен выполнять широкий спектр коагулометрических и иммунологических анализов, таких как Протромбиновое время, активированное и частичное Тромбопластиновое время, Фибриноген в зависимости от доступных длины волны для разных моделей анализаторов.

Анализатор - выполненный по современным стандартам, управляемый микропроцессором, двухканальный фотооптический полностью автоматический анализатор гемостаза в плазме крови. Анализатор является модульной конструкцией.

Анализатор оснащён рабочим пространством, которое содержит все позиции для рутинных образцов, срочных образцов, реагентов, контролей и калибраторов, промывателя, очистителя и колец кювет. Рабочее пространство можно разделить на три области:



1 - Область реагентов, состоит из: Позиций промывателя и очистителя, блока реагентов, позиций контролей и калибраторов

2 - Область кюветных колец, состоит из: Ротор измерений / колец кювет, Промывочная позиция

3 - Область образцов, состоит из: Позиций чаш образцов, STAT позиции.

В области реагентов находится комбинация различных позиций для жидкостей при комнатной температуре. Область реагентов предоставляет позиции для промывателя и очистителя, позиций реагентов, дилуентов, а также контролей и калибраторов.

Измерительный модуль состоит из:

- Измерительного ротора, который состоит из 32 позиций для кювет. Температура измерительного ротора - $37^{\circ}\text{C} \pm 0,4^{\circ}\text{C}$.

- Измерительный ротор содержит треугольную прорезь для верного размещения кольца.

- Измерительный ротор оснащён двумя измерительными каналами, в каждом светодиодный фотометр высокого разрешения и опорные каналы, фотометры способны проводить измерения на 405нм, 570нм и 740нм (в зависимости от модели).

Для размещения образцов в анализатор используйте позиции для образцов на рабочем пространстве. Первичные пробирки и чашечки можно размещать также в позиции STAT.

Анализатор работает по фотооптическому принципу. Прибор способен выполнять коагулометрические и иммунологические анализы одновременно в неограниченном доступе или в фоновом режиме с первичными и вторичными пробирками.

Измерительный модуль состоит из двухканального светодиодного фотометра, присоединённого к измерительному ротору. В зависимости от модели анализатора,

- 2 канальный светодиодный фотометр с одной длиной волны 405нм или

- 2 канальный светодиодный фотометр с длинами волн 405нм/570нм/740нм.

Световой луч проходит через кювету и принимается фотодиодом. Как только стартовый реагент добавляется к плазме, начинается измерение.

Любое изменение пропускающей способности регистрируется фотодиодом и переводится в электрический сигнал. Сигнал конвертируется в цифровой сигнал, который конвертируется в коэффициент экстинкции.

По завершению анализа, происходит обработка данных (секунды для коагулометрических тестов) и затем отчёт.

Программное обеспечение (далее – ПО) анализатора хранится в ПЗУ и запускается после включения анализатора. ПО управляет анализатором от инициализации на старте и контролирует все функции, настройки и программы анализа. Версия прикладного ПО должна быть не ниже 1.03.3

Внешний вид анализатора гемостаза автоматического CoaLyser показан на рисунке 1.





Рисунок 1. Внешний вид анализатора CoaLyser.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

| Параметры гемостаза, единица измерения | Диапазон измерения | ОСКО, %, не более |
|---|--------------------|-------------------|
| АРТТ (АЧТВ - активированное частичное тромбопластиновое время), с | 0-180 | 3,0 |
| PT (ПВ - протромбиновое время), с | 0-150 | 3,0 |
| Fib (УФ - уровень фибриногена), г/л | 0-100 | 5,0 |

Основные технические характеристики приведены в Таблице 2 .

Таблица 2.

| Наименование характеристики | Значение характеристики |
|--|-------------------------|
| 1. Напряжение питания, В | 110±10 % 220±10 % |
| 2. Частота, Гц | 50 - 60 |
| 3. Мощность, Вт | 300 |
| 4. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % не более (без конденсации) | от 15 до 30 85 |
| 5. Условия транспортирования и хранения: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % не более (без конденсации) | от 2 до 50 85 |



| Наименование характеристики | Значение характеристики |
|---|-------------------------|
| 6. Габаритные размеры, не более, мм (Ш×В×Г) | 780×580×500 |
| 7. Масса, не более, кг | 25 |

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект приведен в Таблице 3:

Таблица 3.

| Наименование | Кол. шт. |
|---|----------|
| 1. Анализатор CoaLyser (405 нм) или CoaLyser (405/570/740 нм) | 1 |
| 2. Аксессуары | |
| Контейнер дистиллированной воды с крышкой | 1 |
| Контейнер отходов, с крышкой | 1 |
| Сенсор дистиллированной воды | 1 |
| Сенсор отходов | 1 |
| 12 фильтров для сенсора дистиллированной воды | 1 |
| Игла 250мкл | 1 |
| 10 колец кювет | 1 |
| 11 чаш образцов 4мл | 1 |
| Промывочный раствор | 1 |
| Очиститель | 1 |
| 3 редуцирующих кольца | 1 |
| Флеш-карта | 1 |
| Набор 2 предохранителей (230 В) | 1 |
| CD-ROM с руководством пользователя | 1 |
| Упаковочный материал | 1 |
| 3. Методика поверки | 1 |

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

2. Техническая документация фирмы «Dialab Production und Vertriebs von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten GmbH», Австрия.

3. Методика поверки МРБ МП. 2897-2019



ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. 2897 - 2019.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гемостаза автоматические CoaLyser соответствуют требованиям документации фирмы «Dialab Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten GmbH», Австрия.

Изготовитель

Фирма «Dialab Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten GmbH», Австрия.

Адрес: Hondastrasse, Objekt M55 A -2351 Wr. Neudorf, Austria.

Tel.: +43-2236-660910-0

Fax: +43-2236-660910-31

Импортер

Частное Торговое Унитарное Предприятие «РеаЛаб»

Адрес: г. Минск, ул. Машиностроителей, 29, пом. 10

Тел./факс (8-017) 387-03-58, 387-03-59,

Тел. + 375 44 760 90 08, + 375 29 356 28 65

Испытательный центр

Отдел испытаний и измерений Республиканского унитарного предприятия «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1,

тел. (0162) 34-20-74

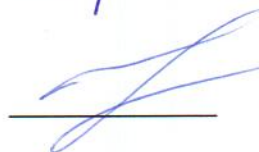
Аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и измерений РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Начальник сектора физико-химических измерений РУП «Брестский ЦСМС»



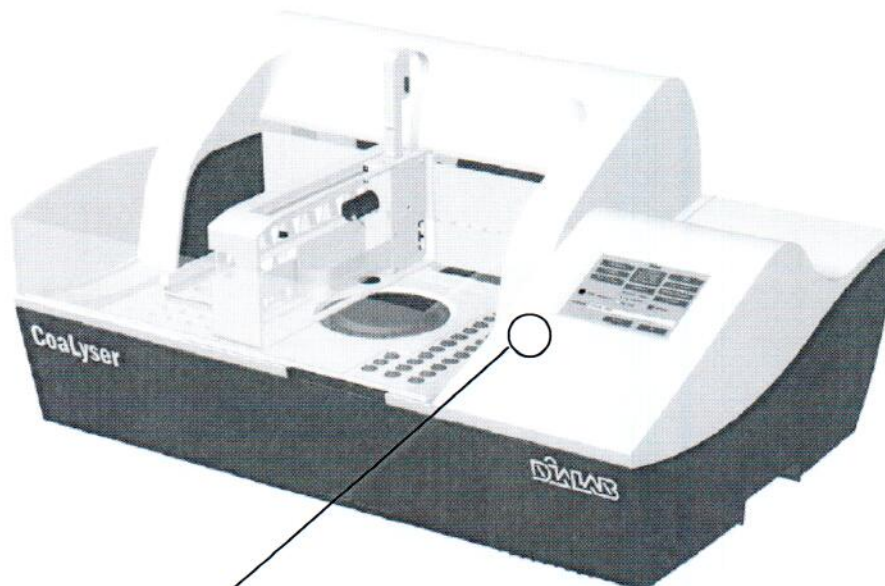
И.В. Корнейчук

Директор ЧТУП «РеаЛаб»



Приложение А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Место нанесения знака поверки (клеймо-налейка)

