

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

2019

Анализаторы гемостаза ECL	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 25 7005 19</i>
---------------------------	--

Выпускают по документации фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гемостаза ECL (далее - анализаторы), предназначены для лабораторных измерений параметров гемостаза, с использованием трех типов оптических методов измерения на центрифугированной цитратной плазме.

Область применения – клинические лаборатории.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы выпускаются следующих модификаций ECL105, ECL412, ECL760. Принцип работы анализаторов основан на оптическом методе измерения параметров гемостаза.

Исполнение измерительных ячеек, длина волны источников света, а также программное обеспечение прибора позволяет исследовать параметры гемостаза методами:

- коагуляции;
- хромогенный;
- иммунотурбидиметрический.

Определение времени свертывания крови осуществляется оптическим способом, путем измерения рассеянного света, излучаемого образованием сгустка фибрина в смеси, когда смешиваются образец и необходимый реагент(ы) с соблюдением необходимого времени инкубации.

Свет с длиной волны 640 нм, испускаемый светодиодом, направляется на реакционную кювету и интенсивность рассеянного света измеряется с помощью фотодетектора под углом 90°. В начале реакции, которая начинается сразу же с



добавлением стартера (последний реагент), она низкая, затем она постепенно увеличивается вместе с образованием тромба и достигает стабильного значения, как только тромб полностью сформирован. Как только значение становится стабильным, алгоритм, контролирующий интенсивность отраженного света в реальном времени, останавливает измерение.

Для наилучшего соответствия типу реакции могут применяться различные алгоритмы с различными параметрами. Время свертывания затем определяется по замеренной кривой реакции.

Хромогенные измерения выполняются с использованием светодиодов с длиной волны 405 нм. Фотодетектор, расположенный с обратной стороны кюветы, измеряет интенсивность света после прохождения им реакционной смеси. Интенсивность света изменяется по мере протекания реакции и вместе с ней вычисляется оптическая плотность (ОП). Приращение (изменение) оптической плотности рассчитывается с начала реакции до ее окончания. С помощью калибровочной кривой с заданной концентрацией образец пациента рассчитывается в % активности или единицах измерения.

Иммунотурбидиметрические измерения выполняются с использованием светодиодов с длиной волны 800 нм. Фотодетектор, расположенный с обратной стороны кюветы, измеряет интенсивность света после прохождения им реакционной смеси. Интенсивность света изменяется по мере протекания реакции и вместе с ней вычисляется оптическая плотность (ОП). Приращение (изменение) оптической плотности рассчитывается с начала реакции до ее окончания. С помощью калибровочной кривой с заданной концентрацией образец пациента рассчитывается в калибрационных единицах. Этот метод измерения предназначен для иммунологических реакций с использованием реагентов на основе латекса, подходящих для использования с длиной волны в 800 нм, — как правило, D-димера. В ходе этих реакций иммунный комплекс антиген-антитело будет формировать и создавать оптическую мутность, которая будет снижать интенсивность света, захваченного фотодетектором. Это изменение в интенсивности света, выраженное в приращении ОП, пропорционально концентрации тестируемого вещества, присутствующего в анализируемом образце.

Внешний вид анализаторов показан на рисунке 1.



ECL105



ECL412



ECL760

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Параметры гемостаза	ECL105		ECL412		ECL760	
	Диапазон измерения, с	ОСКО, %, не более	Диапазон измерения, с	ОСКО, %, не более	Диапазон измерения, с	ОСКО, %, не более
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	0-180	3,90	0-180	3,90	0-180	3,90
ТВ (тромбиновое время)	0-150	4,80	0-150	4,80	0-150	4,80

Основные технические характеристики приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики		
	ECL105	ECL412	ECL760
1. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60		
2. Напряжение от сети переменного тока, В	(100-240) В		
3. Мощность, потребляемая прибором от сети, В·А, не более	150	150	400
4. Количество измерительных каналов:	1	4	7
5. Количество позиций для проб пациентов:	-	-	27
6. Количество позиций для реагентов:	5	20	23
7. Количество подогреваемых позиций для реагентов:	4	7	7
8. Количество позиций с перемешиванием для реагентов:	1	1	-
9. Габаритные размеры, не более, мм (Ш×Д×В)	216×205×75	300×290×90	650×580×510
10. Масса, не более, кг	1	3	53
11. Условия эксплуатации:			
- температура окружающего воздуха, °С	от 17 до 32	от 17 до 32	от 10 до 30
- относительная влажность, % не более (без конденсации)	80	80	85
12. Принципы тестирования:			
- коагуляция	+	+	+
- хромогенный	-	+	+
- иммунотурбидиметрический	+	+	+
13. Принцип работы (автоматический/полуавтоматический)	-/+	-/+	+/-



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект приведен в Таблице 3:

Таблица 3.

Наименование	Кол. шт.		
	ECL105	ECL412	ECL760
1. Анализатор гемостаза (комплектация в соответствии с руководством пользователя)	1	1	1
2. Руководство пользователя	1	1	1
3. Методика поверки	1	1	1

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Техническая документация фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия
2. Методика поверки МРБ МП. 1887 -2019

ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. 1887 - 2019.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гемостаза ECL соответствуют требованиям документации фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

Изготовитель

Фирма «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

Адрес: Karasek, 1 d, 621 33 Brno, Czech Republic

Tel.: +420 541 127 111 (434)

Fax: +420 541 127 637 (627)

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»

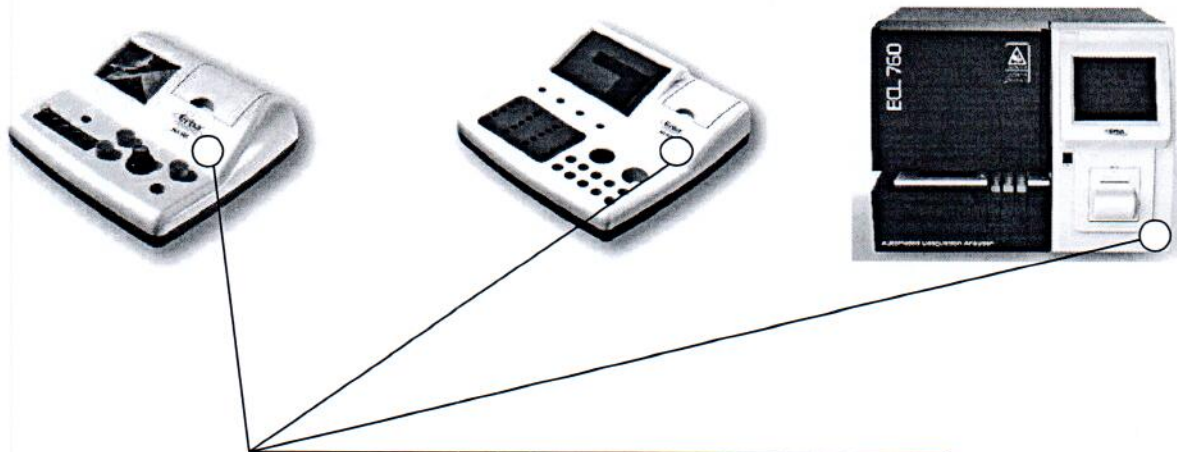


И.В. Корнейчук



Приложение А
(обязательное)

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



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

