

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

УТВЕРЖДАЮ



Директор
Республиканского унитарного предприятия
«Белорусский государственный
институт метрологии»

В.Л. Гуревич

«26» 06 2020

Гемокоагулометры СТ 2410	четырехканальные	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ 03 25 128320</u>
-----------------------------	------------------	---

Выпускают по техническим условиям ТУ РБ 100424659.011-2001.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ


Гемокоагулометры четырехканальные СТ 2410 (в дальнейшем – гемокоагулометры) предназначены для определения времени свертывания плазмы крови турбидиметрическим методом.

Гемокоагулометры применяются в лечебных и научно-исследовательских учреждениях системы здравоохранения для выявления нарушений свертывающей системы крови путем определения:

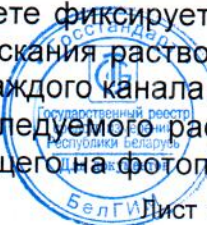
- тромбинового времени (ТТ) с возможностью расчета величины R;
- протромбинового времени (РТ) с возможностью расчета величины INR, определения активности факторов протромбинового комплекса и определения концентрации фибриногена турбидиметрическим методом;
- активированного парциального тромбопластинового 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).

ОПИСАНИЕ

Принцип измерения гемокоагулометра основан на изменяющемся во времени оптического пропускания исследуемого раствора. Гемокоагулометр 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 гемокоагулометром, которое и определяет время свертывания плазмы.

Момент добавления последнего реагента в раствор в кювете фиксируется гемокоагулометром автоматически по изменению оптического пропускания раствора в кювете или нажатием кнопки «  » на клавиатуре 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 гемостоагулометра приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид гемостоагулометра

Конструктивно гемостоагулометр выполнен в виде моноблока.

На передней панели гемостоагулометра расположен четырехстрочный жидкокристаллический индикатор со светодиодной подсветкой, на котором отображаются результаты измерений, а также режимы работы гемостоагулометра.

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 две клавиатуры, с помощью которых производится управление режимами работы гемостоагулометра и набор необходимых численных значений.

На верхней панели гемостоагулометра 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 гемостоагулометра расположены вилка для подключения сетевого шнура, сетевой выключатель, держатели с плавкими вставками номиналом 2 А, разъем «CENTRONICS» для подключения принтера и разъем «RS 232» для подключения внешней ПЭВМ.

В гемостоагулометре используется встроенное программное обеспечение, идентификационные данные которого указаны в таблице 1.



Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные	Обозначение
Идентификационное наименование ПО	СТ 2410
Контрольная сумма	867 BEC67
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	CRC 32
Версия ПО	не ниже V2

Место нанесения знака поверки приведено в приложении А настоящего описания типа.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики гемокоагулометра приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Основные технические и метрологические характеристики

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон измерений интервалов времени для каждого канала, с	от 5,0 до 600,0
Допускаемая абсолютная погрешность при измерении интервалов времени для каждого канала, с	$\pm 1,0$
Диапазон измерений спектрального коэффициента направленного пропускания (далее – СКНП) для всех каналов, %	от 1,0 до 100,0
Допускаемая абсолютная погрешность при измерении СКНП для всех каналов, %	$\pm 1,0$
- в диапазоне от 1,0 % до 10,0 %	$\pm 1,5$
- в диапазоне от 10,0 % до 100,0 %	
Допускаемое среднее квадратическое отклонение случайной составляющей погрешности при измерении СКНП для всех каналов, %	0,3
- в диапазоне от 1,0 % до 10,0 %	0,6
- в диапазоне от 10,0 % до 100,0 %	
Дрейф нуля, %	$\pm 0,3$
Время установления рабочего режима, мин	30
Время непрерывной работы, ч, не менее	8
Диапазон температур в термостатируемых кюветных отделениях и встроенного блока подготовки проб, °С	от 36,5 до 37,5
Питание осуществляется от сети переменного тока	
- напряжением, В	230 ± 23
- частотой, Гц	$50 \pm 0,5$
Потребляемая мощность, В·А, не более	150
Габаритные размеры, мм, не более	430×330×165
Масса, кг, не более	9,5
Степень защиты оболочки	IP 20 по ГОСТ 14254
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	3500
Средний срок службы, лет, не менее	5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерения наносится на эксплуатационную документацию типографским способом.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки гемокоагулометра входят изделия и документация, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Комплект поставки

Обозначение	Наименование	Количество
СОЛ 2.850.017	Гемокоагулометр четырехканальный СТ 2410	1 шт.
ГОСТ 28244	Шнур ПВС-АП-3×0,75-2004-2,0	1 шт.
	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.
	Наконечник полимерный одноразовый для одно-канального дозатора*	1000 шт.
	Дозатор пипеточный ДПОФ-1-100**	1 шт.
	Дозатор пипеточный ДПОФ-1-200**	1 шт.
СОЛ 8.223.079	Втулка	2 шт.
СОЛ 8.223.080	Втулка	2 шт.
СОЛ 8.223.080-01	Втулка	1 шт.
СОЛ 4.170.013	Упаковка	1 комплект
СОЛ 2.850.017 ПС	Паспорт	1 экз.
МП.МН 970-2005	Методика поверки	1 экз.
СОЛ 2.850.017 И 1	Инструкция по применению	1 экз.
	Свидетельство о поверке	1 экз. (подлинник)

Примечания:

1 * Возможна поставка в любом количестве по согласованию с заказчиком.

2 ** Возможна поставка дозаторов другого типа с аналогичными характеристиками, внесенными в Государственный реестр средств измерений.

3 При дополнительном заказе возможна поставка в комплекте с гемокоагулометром следующих изделий:

– аппаратно русифицированный принтер (принтер с установленной кодовой страницей РС 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 четырехканального СТ 2410



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ТУ РБ 100424659.011-2001 «Гемокоагулометр четырехканальный СТ 2410».

МП.МН 970-2005 «Гемокоагулометр четырехканальный СТ 2410. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Гемокоагулометры четырехканальные СТ 2410 соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ТУ РБ 100424659.011-2001, технического регламента Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011), технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011) (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР004 107 30058 от 03.10.2019, действительна до 02.10.2024).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний
средств измерений и техники БелГИМ

Адрес: г. Минск, Старовиленский тракт, 93
тел. 334-98-13

Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 1.0025 (срок действия: до 30.03.2024)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки»

ул. Платонова Б.В., д. 1Б, помещение 36, к. 22,

220034, Республика Беларусь, г. Минск,

Тел./факс: + 375 (17) 335-23-85, 388-19-88.

E-mail: marketing@solar.by, <http://www.solar.by>.

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники

 Д.М. Каминский

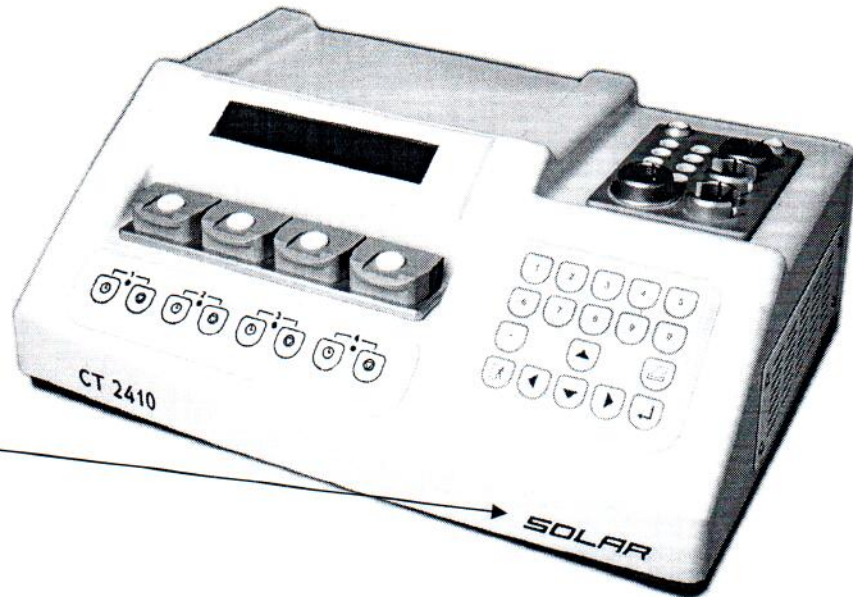
Директор ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры –
авангардные разработки»

 А.С. Дворников



Приложение А
(рекомендуемое)

Место нанесения знака поверки



Место нанесения
знака поверки

