

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

«26» 02 2021

Анализаторы автоматические для определения скорости оседания эритроцитов серии ROLLER и Test1	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>P503 25 7867 21</i>
--	---

Выпускают по документации фирмы «Alifax S.r.l.», Италия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы автоматические для определения скорости оседания эритроцитов серии ROLLER и Test1 (далее - анализаторы) предназначены для измерения скорости оседания эритроцитов методом фотометрического капиллярного кинетического анализа по принципу «остановленной струи».

Область применения – обеспечение защиты жизни и охраны здоровья человека в медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы автоматические для определения скорости оседания эритроцитов серии ROLLER выпускаются следующих моделей: 10PN, 20PN, 20 (LC, MC), а серии Test1 следующих моделей: THL, DCL, SDL, YDL, MDL, XDL

В основе принципа работы анализаторов серии ROLLER и Test1 лежит оценка агрегационной способности эритроцитов путем капиллярной микрофотометрии с использованием кинетического метода. В данном методе происходит измерение агрегации эритроцитов в течении первых 20 с формирования монетных столбиков. Пробирки с кровью помещаются в ротор, где происходит их автоматическое перемешивание. Далее с помощью автоматической иглы анализатор отбирает аликвоту крови в микрокапилляр, где происходит ее ускорение и остановка (метод «остановленной струи»), что инициирует процесс агрегации эритроцитов. С помощью фотометра на рабочей длине 650 нм происходит измерение величины пропускания в капилляре с кровью. Для каждого образца строится кривая седиментации. Математический алгоритм, заложенный в анализаторе, преобразует исходные данные, полученные из оптической оценки пропускания, в результаты СОЭ в мм/ч.



Технологические преимущества автоматизированного измерения СО₂ (быстрота выполнения процедуры, уменьшение числа ручных манипуляций, стандартизация условий исследования, возможность проведения контроля качества) делают его использование в лабораторной практике более предпочтительным, по сравнению с технологиями, основанными на методе Вестергрена.

Внешний вид анализаторов серии ROLLER и Test1 показан на рисунке 1.



ROLLER



Test1

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов серии ROLLER и Test1



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в Таблице 2.

Таблица 2

Измеряемый параметр крови, единицы измерения	Наименование моделей									
	ROLLER 10PN	ROLLER 20PN	ROLLER 20		TEST 1 THL	TEST 1 BCL	TEST 1 SDL	TEST 1 YDL	TEST 1 MDL	TEST 1 XDL
			LC	MC						
Диапазон измерения, мм/ч	от 2 до 120									
Относительное среднее квадратическое отклонение (ОСКО) случайной составляющей результатов измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ),%	15,0					10,0				

Основные технические характеристики анализаторов приведены в Таблице 3.

Таблица 3

Наименование характеристики	Наименование моделей									
	ROLLER 10PN	ROLLER 20PN	ROLLER 20		TEST 1 THL	TEST 1 BCL	TEST 1 SDL	TEST 1 YDL	TEST 1 MDL	TEST 1 XDL
			LC	MC						
1. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50 / 60									
2. Напряжение от сети переменного тока, В	115 / 230									
3. Мощность, потребляемая прибором от сети, В·А, не более	40	115	100		-					150
4. Габаритные размеры, не более, мм (Ш×Г×В)	240×390×460		320×560×580	240×390×460	483×542×598					
5. Масса, не более, кг	11,0	16,6	23,2	11,0	41,5	47,9				



<p>6. Условия эксплуатации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации) 	<p>от 10 до 30</p> <p>от 15 до 85</p>								
<p>7. Условия хранения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации) 	<p>от минус 20 до плюс 70</p>	<p>от минус 20 до плюс 65</p>	<p>от минус 20 до плюс 70</p>	<p>от минус 20 до плюс 65</p>					
<p>8. Используемые штативы</p>	<p>от 5 до 95</p>		<p>Металлические штативы</p>	<p>Штативы Beckman Coulter CBC - Series LH 700</p>	<p>Штативы Systemx</p>	<p>Штативы Siemens</p>	<p>Штативы Beckman Coulter CBC - Series LH 500</p>	<p>Штативы Beckman Coulter CBC - Series DxH 800</p>	
<p>9. Режим подачи образцов</p>	<p>Ручная, автоматическая</p>								
<p>10. Конфигурация</p>	<p>Шейкер + внешний проботорник</p>	<p>Шейкер + внешний и внутренний проботорник</p>	<p>Шейкер + внутренний проботорник</p>	<p>внешний проботорник</p>	<p>Шейкер + внутренний проботорник</p>				
<p>11. Вместимость</p>	<p>10 проб в сессии</p>	<p>20 проб в сессии</p>	<p>-</p>	<p>60 проб в сессии</p>	<p>60 проб в сессии</p>	<p>40 проб в сессии</p>			
<p>12. Производительность</p>	<p>60 измерений в час</p>	<p>до 120 измерений в час</p>		<p>от 100 до 150 измерений в час</p>					



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Система состоящая из анализаторов (см. таблицу 1 и РЭ на прибор) – 1 шт.;
- Комплектация анализаторов (см. РЭ на прибор) – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Методика поверки – 1 шт.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. Техническая документация фирмы «Alifax S.r.l.», Италия.
3. Методика поверки МРБ МП. 3082-2021

ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. 3082-2021. Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы автоматические для определения скорости оседания эритроцитов серии Roller и Test1 соответствуют требованиям документации фирмы «Alifax S.r.l.», Италия.

Изготовитель

Фирма «Alifax S.r.l.», Италия.

Адрес: via Petrarca, 2/1 35020, POLVERADA (PD), Италия

Испытательный центр

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

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1/6, тел. (0162) 34-20-74

Аттестат аккредитации ВУ/112 1.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и измерений РУП «Брестский ЦСМС»

Начальник сектора физико-химических измерений РУП «Брестский ЦСМС»

Директор «DIAQUIP LIMITED»



Л.А. Руковичников



И.Б. Корнейчук



Gordon Barry Jones



Приложение А
(обязательное)

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



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

