

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



СЕРЖДАЮ
Директор БелГИМ

Н.А. Жагора

» 01/04 2012

Гемокоагулометры четырёхканальные СТ 2410	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ 03.25 1283 09</i>
--	--

Выпускают по техническим условиям ТУ РБ 100424659.011-2001.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гемокоагулометры четырёхканальные СТ 2410 (в дальнейшем – коагулометры), предназначены для определения времени свертывания плазмы крови турбидиметрическим методом при непрерывном контроле изменений светопропускания, происходящих в перемешиваемом и термостатируемом растворе, с выводом результатов измерения на встроенный индикатор, аппаратно русифицированный принтер и компьютер класса IBM PC.


Коагулометры могут быть использованы 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 (PT) 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

В основу работы коагулометра положен принцип измерения изменяющегося во времени оптического пропускания 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 оптического пропускания раствора регистрируется коагулометром, которое и определяет время свертывания плазмы.

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

Конструктивно коагулометр выполнен в виде моноблока.

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

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 КЛАВИАТУРА 1 и КЛАВИАТУРА 2, с помощью которой производится управление режимами работы коагулометра и набор необходимых численных значений.

На верхней панели коагулометра 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 коагулометра расположены вилка для подключения сетевого шнура, сетевой выключатель, держатели с плавкими вставками номиналом 2 А, разъем «CENTRONICS» для подключения аппаратно русифицированного принтера и разъем «RS 232» для подключения компьютера класса IBM PC.





Рисунок 1 – Внешний вид коагулометра

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Диапазон измерений интервалов времени при определении времени свертывания плазмы крови для каждого канала коагулометра – от 5,0 до 600,0 с со ступенью квантования 0,1 с.

2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении интервалов времени для каждого канала коагулометра составляют $\pm 1,0$ с.

3 Диапазон измерений коэффициента пропускания T для каждого канала коагулометра – от 1,0 до 100,0 % с со ступенью квантования 0,1 %.

4 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении коэффициента пропускания T для каждого канала коагулометра составляют, %:

при $1,0 \% \leq T \leq 10,0 \% \quad \pm 1,0;$

при $10,0 \% < T \leq 100,0 \% \quad \pm 1,5.$

5 Пределы допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении коэффициента пропускания T для каждого канала коагулометра составляют, %:

при $1,0 \% \leq T \leq 10,0 \% \quad 0,3;$

при $10,0 \% < T \leq 100,0 \% \quad 0,6.$

6 Дрейф нуля для каждого канала коагулометра составляет не более $\pm 0,3$ % за 15 мин непрерывной работы.



7 Температура каждого из термостатируемых кюветных отделений коагулометра и встроенного блока подготовки проб (кроме охлаждаемой ячейки) в рабочих условиях эксплуатации – $(37 \pm 0,5)$ °С.

8 Время установления рабочего режима с момента включения коагулометра в сеть – не более 30 мин.

9 Время непрерывной работы – не менее 8 ч.

10 Питание коагулометра осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой (50 ± 1) Гц.

11 Потребляемая мощность – не более 150 ВА.

12 Габаритные размеры коагулометра – не более 430 x 330 x 165 мм.

13 Масса коагулометра – не более 9,5 кг.

14 Степень защиты оболочки коагулометра – IP20 по ГОСТ 14254.

15 Коагулометр может эксплуатироваться совместно со следующими периферийными устройствами:

– аппаратно русифицированным принтером (принтером с установленной кодовой страницей PC 866);

– компьютером класса IBM PC, имеющим последовательный интерфейс "RS 232" и оснащённым специализированным программным обеспечением.

16 Средняя наработка на отказ коагулометра – не менее 3500 ч.

17 Средний срок службы коагулометра – не менее 5 лет при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в паспорте СОЛ 2.850.017 ПС.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа наносится методом гравирования или сеткографии на передней панели фотометра, 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 2.850.017	Гемокоагулометр четырёхканальный СТ 2410	1 шт.
ГОСТ 28244-96	Шнур ПВХ-АП-3×0,75-2004-2,0	1 шт.
АГО.481.502 ТУ	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.
Каталожный № 20043 *	Наконечник дозатора	1000 шт.
ТУ 9452-001-33189998-95 **	Дозатор пипеточный ДПФ-100 (100 мкл)	1 шт.
ТУ 9452-001-33189998-95 **	Дозатор пипеточный ДПФ-200 (200 мкл)	1 шт.
СОЛ 4.170.013	Упаковка	1 комплект
СОЛ 2.850.017 ПС	Паспорт	1 экз.
МП.МН 970-2005	Методика поверки гемокоагулометра четырёхканального СТ 2410	1 экз.
СОЛ 2.850.017 И1	Инструкция по применению	1 экз.
	Свидетельство о государственной поверке	1 экз. (подлинник)

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:
 - аппаратно русифицированный принтер (принтер с установленной кодовой страницей PC 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 КСС для поверки гемокоагулометра четырёхканального СТ 2410;
 - втулки СОЛ 8.229.047-01 (сменные держатели для установки поверочных светофильтров).



