

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Заместитель директора ВНИИОФИ
Н.П. Муравская



10 » 03 200 г.

<p>АНАЛИЗАТОРЫ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЕМОСТАЗА ДВУХКАНАЛЬНЫЕ АПГ2-01-«НПП-ТМ»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>24455-09</u> Взамен № <u>24455-03</u></p>
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ-9443-001-59879815-2009

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-01-«НПП-ТМ» (далее по тексту – анализаторы) предназначены для определения параметров свертывания проб крови или плазмы крови: протромбиновый индекс (ПИ), протромбиновое отношение (ПО), протромбиновое время (ПВ) с пересчетом его в МНО (международное нормализованное отношение), АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время). Анализатор обеспечивает автоматический пересчет времени коагуляции образца в параметры свертывания проб крови или плазмы при использовании соответствующих калибровочных материалов, приготовленных по методикам коагулометрического анализа. При проведении измерений в двух каналах одновременно (измерение в дублях) осуществляется расчет среднего значения.

Область применения – медицинские клинико-диагностические лаборатории, экспресс-лаборатории, у постели больного и лаборатории научно-исследовательских институтов.

ОПИСАНИЕ

Анализатор представляет собой электромагнитомеханическое устройство для исследования свертывания (коагуляции) крови (плазмы крови) в стационарных и поликлинических условиях. Анализатор в зависимости от модификации имеет четыре независимых идентичных канала термостатирования и два канала измерения длительности процесса коагуляции крови, плазмы крови или другой жидкости после введения реактива-коагулянта по моменту:

А) образования в исследуемой жидкости сгустка (неоднородности) размером ~ 1 мм и более с вязкостью, значительно отличающейся от вязкости исходной жидкости. Образование сгустка фиксируется по остановке движущегося в исследуемой пробе стального шарика. За длительность коагуляции исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта и нажатия кнопки «СТАРТ» в режимах «Кровь – Механика» и «Плазма – Механика» до момента остановки шарика. Момент остановки шарика определяется по обработанному микропроцессорной схемой сигналу с датчика. Механический способ фиксации образования сгустка используется для вязких, непрозрачных жидкостей;

Б) резкого изменения оптической плотности на запрограммированную пороговую величину при свертывании (коагуляции) содержимого измерительной кюветы (плазмы крови) в процессе проведения исследования. За длительность коагуляции исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта и нажатия кнопки «СТАРТ» в режиме «Плазма – Оптика» до момента резкого изменения оптической плотности на запрограммированную пороговую величину. Оптический способ фиксации образования сгустка используется при работе с сильно разведенными образцами плазмы, где сгусток может иметь нитевидную структуру и плохо регистрируется механическим способом. Для этого режима используются качественные оптически чистые реагенты.

Анализатор снабжен термостатом, который обеспечивает термостатирование двух ячеек «ИЗМЕРЕНИЕ», под кюветы для измерения, четырех ячеек «ПРОГРЕВ» для предварительного прогрева анализируемых проб и двух ячеек «РЕАКТИВ» для прогрева реактивов, одна из которых снабжена магнитной мешалкой. Температура термостатирования анализатора составляет $37 \pm 0,2$ °С. Время термостатирования устанавливается в меню анализатора в соответствии с применяемой методикой и включается легким нажатием на кювету при помещении ее в одно из гнезд «ПРОГРЕВ».

Прибор имеет порт RS232 для соединения с компьютером или внешним принтером.

Анализатор выполнен в виде настольного переносного прибора. Несущим элементом конструкции является нижняя часть корпуса – шасси. На шасси размещены: блок твердотельных термостатов с электромагнитными приводами и высокочувствительными датчиками движения тестовых шариков, микропроцессорная плата, плата индикации и управления, плата блока питания. На задней панели корпуса расположены выключатель питания, гнезда для плавких предохранителей, на боковой стенке анализатора – окно «ИК-связь». На передней панели анализатора, защищенной от попадания жидкости и загрязнений пленочным шильдиком, расположены: двухстрочный жидкокристаллический индикатор под прозрачным защитным окном, кнопки управления режимами работы и светодиоды индикации состояния анализатора.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Температура термостатирования, °C	(37±0,2)
Время выхода на рабочий режим после включения анализатора, не более, мин	20
Диапазоны интервалов времени термостатирования (дискретность 30 с), с	от 30 до 300
Диапазон измерения времени коагуляции образца, с	от 6 до 600
Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности анализатора:	
в диапазоне от 6 до 59,9с, с	±1
в диапазоне от 60 до 600с, с	±2
Предел допускаемого СКО случайной составляющей погрешности анализатора, не более, с	0,4
Единица наименьшего разряда индикации измеренного значения, с	0,1
Габаритные размеры анализатора, не более, мм	290x230x70
Масса анализатора:	
без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП), не более, кг	4
в полном комплекте поставки, не более	5
Анализатор работает от сети переменного тока с напряжением, В	220±22
и частотой, Гц	50
Потребляемая мощность анализатора, не более, В·А	70
Средняя наработка на отказ анализатора, не менее, циклов измерений	30000
Средний срок службы (при средней эксплуатации 4 часа в сутки), лет	5
Анализатор используется в условиях лаборатории при температуре, °C	от 15 до 32

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист Руководства по эксплуатации анализатора типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество, шт
1	2	3
АНАЛИЗАТОР ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЕМОСТАЗА ДВУХКАНАЛЬНЫЙ – АПГ2-01-«НПП-ТМ»	ДГВИ.941411.002	1
Принадлежности		
Кювета измерительная		1000*
Шарики стальные		1000*
Диспенсер шариков		1
Штатив для кювет		4
Запасные части		
Вставка плавкая ВП1-1 1,0 А	АГО.481.303 ТУ	2

Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ.941411.002 РЭ	1

*) комплект поставки может быть изменен после согласования с потребителем.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов осуществляется в соответствии с разделом 9 «Методика поверки» Руководства по эксплуатации, согласованным с ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2009г.

Для поверки используется секундомер механического типа СОСпр-26-2-000 ТУ 25-1894.003, второго класса точности с максимальной относительной погрешностью в пределах $\pm(0,34/T+0,00043)$.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 504444-92 Приборы, Аппаратура и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ТУ-9443-001-59879815-2009 Анализатор показателей гемостаза двухканальный АПГ2-01 - «НПП-ТМ»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы показателей гемостаза двухканальные АПГ2-01-«НПП-ТМ» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано регистрационное удостоверение №29/07050902/5385-03 от 25 июня 2003г

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ООО «Эйлитон», 115280, Москва, Автозаводская ул., д.23, корп.15, тел. (495) 935-8650, факс (495) 564-8641

Генеральный директор
Управляющий компанией
ООО «Эйлитон»-ООО «Юнимед-менеджмент»



А.Н. Шибанов