

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



Н.И.Ханов

2009 г.

Анализаторы свертывания крови СА модификации СА-50, СА-560, СА-1500, СА-7000	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>27101-09</i> Взамен № 27101-04
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы «Sysmex Corporation», Япония

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы свертывания крови СА (модификации СА-50, СА-560, СА-1500, СА-7000) предназначены для измерения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Анализаторы применяются для проведения исследований основных параметров гемостаза крови в условиях клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений.

ОПИСАНИЕ ТИПА

Принцип действия анализаторов СА основан на измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс коагуляции, и фиксируемым прибором моментом изменения светопропускания пробы при образовании сгустка крови или нитей фибрина. Момент возникновения сгустка и дальнейшее его развитие определяются по изменению бокового рассеяния света.

Конструктивно анализаторы включают:

- рабочий сегмент с автоподачей;
- встроенный термостат (инкубатор);
- дисплей для отображения информации;
- принтер.

Анализаторы позволяют выполнять одновременно исследования нескольких проб по 4 независимым каналам. Каждый канал имеет кнопку активации процесса коагуляции, датчик для определения момента внесения реагента и лампочки индикации состояния пробы. Перемешивание проб крови производится в стеклянной кювете с помощью вибрационной мешалки.

Настройка анализаторов, оптимизация их параметров, управление работой, обработка выходной информации, запоминание результатов анализа и контроль качества исследований осуществляются посредством специальных программ.

Анализаторы работают как с пробирками, так и с вакутейнерами.

Модификации анализаторов отличаются количеством выполняемых клинических исследований (см. табл.1), уровнем автоматизации, производительностью.

Таблица 1

Модификация анализаторов	Используемые клинические тесты	Выходные данные
1	2	3
CA-50	клатинговые хромогенные	PT (протромбиновое время); ТТО (тромботест); NT (нормотест); Fbg (фибриноген); TT (тромбиновое время); Факторы свертывания (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII).
CA-560	клатинговые хромогенные	PT (протромбиновое время); ТТО (тромботест); NT (нормотест); Fbg (фибриноген); TT (тромбиновое время); Факторы свертывания (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII); AT- III (антитромбин); HLG (плазмоген); α 2AP (α 2-антиплазмин); Protein C и Protein S; Heparin; C1- ингибитор; Волчаночный антикоагулянт; APC чувствительность.
CA-1500	клатинговые хромогенные	PT (протромбиновое время); ТТО (тромботест); NT (нормотест); Fbg (фибриноген); TT (тромбиновое время); Факторы свертывания (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII); AT- III (антитромбин); HLG (плазмоген); α 2AP (α 2-антиплазмин); Protein C и Protein S; Heparin; C1- ингибитор; Волчаночный антикоагулянт; APC-чувствительность; D-Dimer; FDP.
CA-7000	клатинговые хромогенные иммунологические	PT (протромбиновое время); ТТО (тромботест); NT (нормотест); Fbg (фибриноген); TT (тромбиновое время); Факторы свертывания (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII); AT- III (антитромбин); HLG (плазмоген); α 2AP (α 2-антиплазмин); Protein C и Protein S; Heparin; C1- ингибитор; Волчаночный антикоагулянт; APC чувствительность; D-Dimer; FDP.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики анализаторов представлены в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Модификация	CA 50	CA560	CA 1500	CA 7000
1	2	3	4	5	6
1.	Диапазон измерений интервалов времени, с:	от 4 до 600	от 4 до 600	от 4 до 600	от 4 до 600
2.	Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора, с:	$\pm 1,5$	$\pm 1,5$	$\pm 1,5$	$\pm 1,5$
3.	Температура инкубатора, °C:	$37,0 \pm 0,5$	$37,0 \pm 0,5$	$37,0 \pm 0,5$	$37,0 \pm 0,5$
4.	Максимальное число загрузки анализируемых проб	Рабочий штатив на 4 образцов	Рабочий штатив на 10 образцов	Рабочий штатив на 10 образцов	Рабочий штатив на 10 образцов
5.	Максимальное число анализов, производимых с одной загрузки	4	10	10	10

6.	Максимальная производительность измерений, 1/ч	50	50	120	500
7.	Потребляемая мощность от сети 220 В, 50 Гц	90 ВА	400 ВА	1200 ВА	1200 ВА
8.	Объем памяти	50 образцов	400 образцов	1000 образцов	1000 образцов
9.	Габаритные размеры, мм	330x110x30	540x470x487	780x500x500	1050x620x765
10.	Масса, кг	4,5	45	75	148
11.	Условия эксплуатации:	- температура окружающей среды: от 15 до 30 °С; - относительная влажность воздуха: от 30 до 85%. - атмосферное давление, кПа: от 84 до 106;			
12.	Средний срок службы:	5 лет.			

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и на корпус прибора в виде голографической наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект включает:

- | | |
|--|--------|
| 1. Анализатор | 1 шт; |
| 2. Контейнер M20 * | 1 шт; |
| 3. Держатели №№ 93,97, 98, 99 * | 4 шт; |
| 4. Галогеновая лампа * | 1 шт; |
| 5. Пробирки: 4 мл, PV10, Reaction Tube Assy* | 1 шт; |
| 6. Реагентная карусель (малая и большая)* | 1 шт; |
| 7. Контейнер для отходов* | 1 шт; |
| 8. Автоподатчик для реагентов * | 1 шт; |
| 9. Считыватель штрихового кода* | 1 шт; |
| 10. Подставка для реагентов 402 * | 1 шт; |
| 11. Реагенты и калибраторы* - | |
| 12. Руководство по эксплуатации | 1 экз; |
| 13. Методика поверки | 1 экз. |

* - данные позиции для различных модификаций укомплектованы согласно руководству по эксплуатации и (или) по требованию заказчика.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов свертывания крови СА проводится в соответствии с документом «Анализаторы свертывания крови СА. Методика поверки МП 242-0890-2009», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 15 августа 2009 г.

Средства поверки:

- секундомер механический типа СОПпр, СОСпр, ТУ 25-1894.003-90;
- термометр, ТЛ-1, цена деления 0,1 °С;
- контрольные материалы «Тромбо-тест», изготовитель «Технология-стандарт», г. Барнаул;

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ 8.129-99 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений времени и частоты».
3. Техническая документация фирмы-изготовителя "Sysmex Corporation", Япония.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов свертывания крови СА (модификации СА-50, СА-560, СА-1500, СА-7000) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в Россию, в эксплуатации и после ремонта.

Анализаторы разрешены к применению в медицинской практике согласно Регистрационных удостоверений Минздрава РФ №№ 2004/135, 2004/136, 2004/137, 2004/140.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма "Sysmex Corporation", Япония.

ЗАЯВИТЕЛЬ: ООО "Эко-мед-с М", 127287, Москва, Петровско-Разумовский проезд 29, стр.2.

Руководитель отдела

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Л.А. Конопелько

Генеральный директор
ООО «Эко-мед-с М»

Н.А. Ворошилов

