

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Коагулометры портативные CoaguChek XS, CoaguChek XS Plus

Назначение средства измерений

Коагулометры портативные CoaguChek XS, CoaguChek XS Plus (далее коагулометры) предназначены для измерения количественных характеристик протромбинового времени (ПВ/Значение по Квику/МНО) по капиллярной крови, взятой из пальца, или цельной необработанной венозной крови.

Описание средства измерений

Модель коагулометра CoaguChek XS Plus отличают от модели CoaguChek XS:

- программное обеспечение, что позволяет использовать коагулометры CoaguChek XS Plus в медицинских учреждениях (вести базы данных по пациентам);
- возможность работы прибора от аккумуляторной батареи и от сети переменного тока;
- возможность использования контрольных материалов для проверки работы прибора;
- наличие сенсорного экрана.

Определение количественных характеристик протромбинового времени (параметров коагуляции) осуществляется автоматически с помощью тест-полосок CoaguChek XS PT, содержащих лиофилизированный (высушенный) реагент, активными составляющими которого является тромбопластин (субстрат пептидов). Тест-полоска вводится в прибор, на ее рабочую зону наносится капля капиллярной крови. Происходит процесс коагуляции, в результате которого образуются тромбин, расщепляющий субстрат пептидов, что приводит к изменению проводимости в рабочей зоне тест-полоски. Результаты измерений выводятся на экран дисплея в единицах измерения коагуляции: ПВ/значение по Квику/МНО (международное нормированное отношение).

С помощью микропроцессора коагулометра контролируется внутренняя калибровка прибора и корректируются возможные ошибки измерений, вызванные неправильным обращением с прибором. Имеется возможность через ИК-порт передачи данных на внешнее устройство.

Конструктивно коагулометры выполнены в виде компактных малогабаритных приборов.

Общий вид коагулометров портативных CoaguChek XS и CoaguChek XS Plus представлен на Рисунке 1, Рисунке 2.



Рисунок 1 – Коагулометр портативный CoaguChek XS



Рисунок 2 – Коагулометр портативный CoaguChek XS Plus



Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки коагулометра портативного CoaguChek XS



Рисунок 4 – Схема маркировки и пломбировки коагулометра портативного CoaguChek XS Plus

Программное обеспечение

Приборы CoaguCheck XS, CoaguCheck XS Plus имеют программное обеспечение, которое используется для просмотра результатов измерений и изменения параметров прибора, т.е. обеспечивает функционирование прибора, а также управление данными.

Программным образом осуществляется настройка прибора, оптимизация параметров прибора, управление его работой, обработка информации, выдача результатов анализа. Во всех частях программы, в которых требуется какой-либо ввод параметров, предусмотрено необходимое установочное значение, принимаемое программой по умолчанию и соответствующее стандартным методикам. Никакие изменения программы невозможны. Обновления программного обеспечения производятся изготовителем. Программное обеспечение соответствует ISO 9001 и содержит алгоритм расчета. Изменить алгоритм может только изготовитель.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения указаны в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---|---|---|---|---|
| Программное обеспечение для приборов CoaguCheck XS | CoaguCheck XS software | 423 | Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя | |
| Программное обеспечение для приборов CoaguCheck XS Plus | CoaguCheck XS Plus software | 01.01.03 | Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя | |

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений параметров коагуляции:

- протромбиновое время (ПВ), с 9,6-96
- по Квику, % 5-120
- МНО 0,8-8.0

Предел допускаемой случайной составляющей погрешности (СКО) при измерении параметров коагуляции, % 5

Электропитание осуществляется:

- CoaguChek XS
от 4х элементов постоянного тока (AAA), В 1,5
- CoaguChek XS Plus
от сети переменного тока через блок питания или
от аккумуляторной батареи (опционально)

Объем памяти, измерений

- CoaguChek XS 100
- CoaguChek XS Plus 500

Габаритные размеры, мм, не более:

- CoaguChek XS 138x78x28
- CoaguChek XS Plus 185x98x42

Масса без элементов питания, г, не более:

- CoaguChek XS 127
- CoaguChek XS Plus 311

Условия эксплуатации

- диапазон температур, °C от 18 до 32
- относительная влажность, % 10-85

Срок службы элемента питания

в течение года, измерений 60

Количество тестов:

- использование одного комплекта
элементов питания 80
- использование аккумуляторной батареи 60

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

I. Коагулометр портативный "КоагуЧек ИксЭс" (CoaguChek XS)

Принадлежности:

- 1) Футляр для хранения (Carry case)
- 2) Батарея AAA, 4шт. (AAA batteries, 4)
- 3) Устройство для прокалывания пальца "КоагуЧек Софткликс" (CoaguChek Softclix)
- 4) Ланцеты "КоагуЧек Софткликс XL", 20шт. (CoaguChek Softclix Lancet XL, 20)
- 5) Руководство по эксплуатации, включая краткую инструкцию (User's Manual including short instruction)

II. Коагулометр портативный "КоагуЧек ИксЭс Плюс" (CoaguChek XS Plus)

Принадлежности:

- 1) Источник питания (Power supply unit)
- 2) Аккумуляторная батарея (опционально)
- 3) Компакт-диск с инструкцией пользователя на разных языках (CD-ROM with Operators manual in other languages)
- 4) Руководство по эксплуатации

Поверка

Осуществляется по документу МП 38.Д4 - 13 «Коагулометры портативные CoaguChek XS, CoaguChek XS Plus. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 25 июня 2013 года.

Средства поверки – образцы крови в соответствии с ГОСТ ISO 17593-2011 с содержанием МНО от <2 до 6,0

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на коагулометры портативные CoaguChek XS, CoaguChek XS Plus.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к коагулометрам портативным CoaguChek XS, CoaguChek XS Plus.

1. ГОСТ ISO 17593-2011 Клинические лабораторные исследования и изделия медицинские in vitro. Требования к системам мониторинга in vitro для самотестирования при пероральной терапии антикоагулянтами.
2. ГОСТ Р 50444-92г. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
3. Техническая документация фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма Roche Diagnostics GmbH, Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany.

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
(ООО «Рош Диагностика Рус»)

115114, Россия, Москва, ул. Летниковская, д. 2, строение 2, Бизнес Центр «Вивальди Плаза»

Юридический адрес: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, дом 2
www.roche.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»

119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

тел. (495) 437-56-33, факс (495) 437-31-47

e-mail vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>

Регистрационный № 30003-08

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.п. «____» _____ 2013 г.